www.din.de/go/nagesutech

NAGesuTech

Jahresbericht **2023**

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

DIN e. V.

Bildquelle: © AdobeStock - ChasingMagic-peopleimages.com

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 4

2 Darstellung des NAGesuTech 5

2.1 Aufgabenbeschreibung des NAGesuTech 5

2.2 Organisationsschema des NAGesuTech 6

2.3 Der Beirat 10

2.4 Die Geschäftsstelle 12

2.5 NAGesuTech in Zahlen 13

3 Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien 14

3.1 NA 176-01-02 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte (ehemals NA 063-01-13 AA) 14

3.2 NA 176-01-03 AA Management von Gesundheitseinrichtungen (ehemals NA 053-02-05 AA) 17

3.3 NA 176-01-04 AA Piktogramme für Erkrankungen (ehemals NA 063-06-07 AA) 20

3.4 NA 176-01-05 AA Forensik/Kriminaltechnik (ehemals NA 063-08-01 AA) 21

3.5 NA 176-01-07 AA Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen 23

3.6 NA 176-01-08 AA Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal 24

3.7 NA 176-02-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2 (ehemals NA 063-07-01 AA) 25

3.8 NA 176-02-02 AA Interoperabilität (ehemals NA 063-07-02 AA) 27

3.9 NA 176-02-03 AA Terminologie (ehemals NA 063-07-03 AA) 29

3.10 NA 176-02-04 AA Sicherheit (ehemals NA 063-07-04 AA) 31

3.11 NA 176-02-05 AA KI in der Medizin und im Gesundheitswesen 33

3.12 NA 176-03-01 AA Reinigungs-Desinfektionsgeräte (ehemals NA 063-04-09 AA) 34

3.13 NA 176-03-03 AA Dampf-Sterilisatoren (ehemals NA 063-04-01 AA) 36

3.14 NA 176-03-04 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren (ehemals NA 063-04-02 AA) 38

3.15 NA 176-03-06 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin (ehemals NA 063-04-07 AA) 40

3.16 NA 176-03-07 AA Sterilgutversorgung (ehemals NA 063-04-04 AA) 42

3.17 NA 176-03-08 AA Indikatoren (ehemals NA 063-04-08 AA) 44

3.18 NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten (ehemals NA 063-04-10 AA) 46

3.19 NA 176-03-10 AA Aseptische Herstellung (ehemals NA 063-04-11 AA) 50

3.20 NA 176-03-11 AA Krankenhausreinigung (ehemals NA 053-02-04 AA) 52

3.21 NA 176-04-01 AA Katheter, Drainagen (ehemals NA 063-01-02 AA) 54

3.22 NA 176-04-02 AA Injektionssysteme (ehemals NA 063-02-01 AA) 56

3.23 NA 176-04-03 AA Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die *In-vitro*-Diagnostik (ehemals NA 063-02-02 AA) 59

3.24 NA 176-04-04 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten (ehemals NA 063-02-03 AA).....61

3.25 NA 176-04-05 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten (ehemals NA 063-02-15 AA).....63

3.26 NA 176-04-06 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel (ehemals NA 063-01-03 AA).....65

3.27 NA 176-04-07 AA Operationstextilien (ehemals NA 063-01-08 AA).....67

3.28 NA 176-04-07-01 AK Infektionsschutzmasken (ehemals NA 063-01-08-01 AK).....69

3.29 NA 176-04-08 AA Verbandmittel und Behältnisse (ehemals NA 063-01-06 AA) 71

3.30 NA 176-04-09 AA Medizinische Einmalhandschuhe (ehemals NA 063-01-05 AA) 73

3.31 NA 176-04-10 AA Kondome und Intrauterinpessare (ehemals NA 063-01-04 AA) 75

3.32 NA 176-05-01 AA Terminologie (ehemals NA 053-03-04 AA).....78

3.33 NA 176-05-02 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich (ehemals NA 063-01-11 AA).....80

3.34 NA 176-05-03 AA Anästhesie und Beatmung (ehemals NA 053-03-01 AA).....82

3.35 NA 176-05-04 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen (ehemals NA 053-03-06 AA) 88

3.36 NA 176-05-05 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem (ehemals NA 053-03-02 AA) 91

3.37 NA 176-06-01 AA Terminologie für Hilfsmittel (ehemals NA 063-06-01 AA) 95

3.38 NA 176-06-03 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte (ehemals NA 063-06-04 AA).....97

3.39 NA 176-06-04 AA Lifter (ehemals NA 053-01-05 AA) 100

3.40 NA 176-06-05 AA Gehhilfen (ehemals NA 063-06-06 AA).....102

3.41 NA 176-06-06 AA Rollstühle (ehemals NA 053-01-06 AA).....104

3.42 NA 176-06-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitäts behinderter Personen (ehemals NA 053-01-07 AA).....107

3.43 NA 176-06-09 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung (ehemals NA 063-06-05 AA) 109

3.44 NA 176-06-10 AA Menstruationsprodukte (ehemals NA 063-00-14 AA) 111

3.45 NA 176-07-01 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung (ehemals NA 053-01-02 AA) 113

3.46 NA 176-07-02 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport (ehemals NA 053-01-03 AA) 115

3.47 NA 176-08-01 AA Kulturmedien (ehemals NA 063-05-13 AA) 116

3.48 NA 176-08-02 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel (ehemals NA 063-02-06 AA) 117
3.49 NA 176-08-04 AA Hämostaseologie (ehemals NA 063-03-05 AA) 119
3.50 NA 176-08-05 AA Hämatologie (ehemals NA 063-03-06 AA) 121
3.51 NA 176-08-06 AA Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) (ehemals NA 063-03-11 AA) 123
3.52 NA 176-08-08 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien (ehemals NA 063-03-03 AA) 124
3.53 NA 176-09-02 AA Biotechnologie (ehemals NA 063-09-02 AA) 127
3.54 NA 176-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen (ehemals NA 063-09-02-02 AK) 129
3.55 NA 176-09-03 AA Organ on Chip (ehemals NA 063-09-03 AA) 130
4 Berichte über besondere Aktivitäten 132
4.1 Projekte im Gebiet der Medizinischen Informatik 132
4.2 Forschung, Innovation und Standards 134
5. Projektfortschrittsbericht 142

1 Vorwort

Die Geschäftsstelle des DIN-Normenausschusses Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) legt hiermit den Jahresbericht 2023 vor und informiert über die Arbeitsfortschritte sowie Ergebnisse der Gremien des NAGesuTech auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Die in diesem Bericht dokumentierten Arbeitsergebnisse wären ohne den tatkräftigen Einsatz der in den Arbeitsgremien mitwirkenden Expert*innen und ohne das finanzielle Engagement der sie entsendenden Firmen bzw. Organisationen nicht möglich gewesen. Ihnen gilt deshalb an dieser Stelle unser besonderer Dank.

Der NAGesuTech hat sich Anfang 2023 konstituiert. Er entstand durch Zusammenlegung der bisherigen Normenausschüsse NA Medizin (NAMed) und NA Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK). Seit Jahrzehnten beschäftigten sich die Normenausschüsse NAMed – gegründet 1967 – und NARK – gegründet 1952 – erfolgreich mit verschiedenen Aspekten des Gesundheitswesens in den jeweiligen Fachdisziplinen. Dabei kamen in den letzten Jahren vermehrt Themen hinzu, die beide Normenausschüsse betreffen, und die insofern verstärkter wechselseitiger Information wie auch engeren Austauschs und Koordination bedurften. Die Zusammenlegung der beiden bisherigen Normenausschüsse war insofern der folgerichtige Schritt, um thematische Synergien zu ermöglichen und den Normenausschuss zugleich zukunftsträchtig strategisch durchdacht neu zu gestalten. Insofern stellen wir mit diesem ersten NAGesuTech-Jahresbericht 2023 auch die neue Fachbereichsstruktur des DIN-Normenausschusses Gesundheitstechnologien vor.

Die Beiräte und wir bei DIN hoffen, dass durch die Erweiterung des Experten-Netzwerkes ein direkterer Austausch bei übergreifenden Arbeiten und Querschnittsthemen ermöglicht wird und wir gemeinsam den Herausforderungen und Neuerungen im Gesundheitswesen begegnen und durch unsere Normungsarbeit für den Sektor förderliche Rahmenbedingungen bestmöglich unterstützen können.

In diesem Sinne freuen wir uns auf die weitere bewährt gute Zusammenarbeit auch im neuen Jahr 2024, mit vereinten Kräften im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien.

Elisabeth Beck
Geschäftsführerin NAGesuTech
Berlin, Februar 2024

2 Darstellung des NAGesuTech

2.1 Aufgabenbeschreibung des NAGesuTech

Der Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist zuständig für die nationale Normung und vertritt die deutschen Normungsinteressen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene.

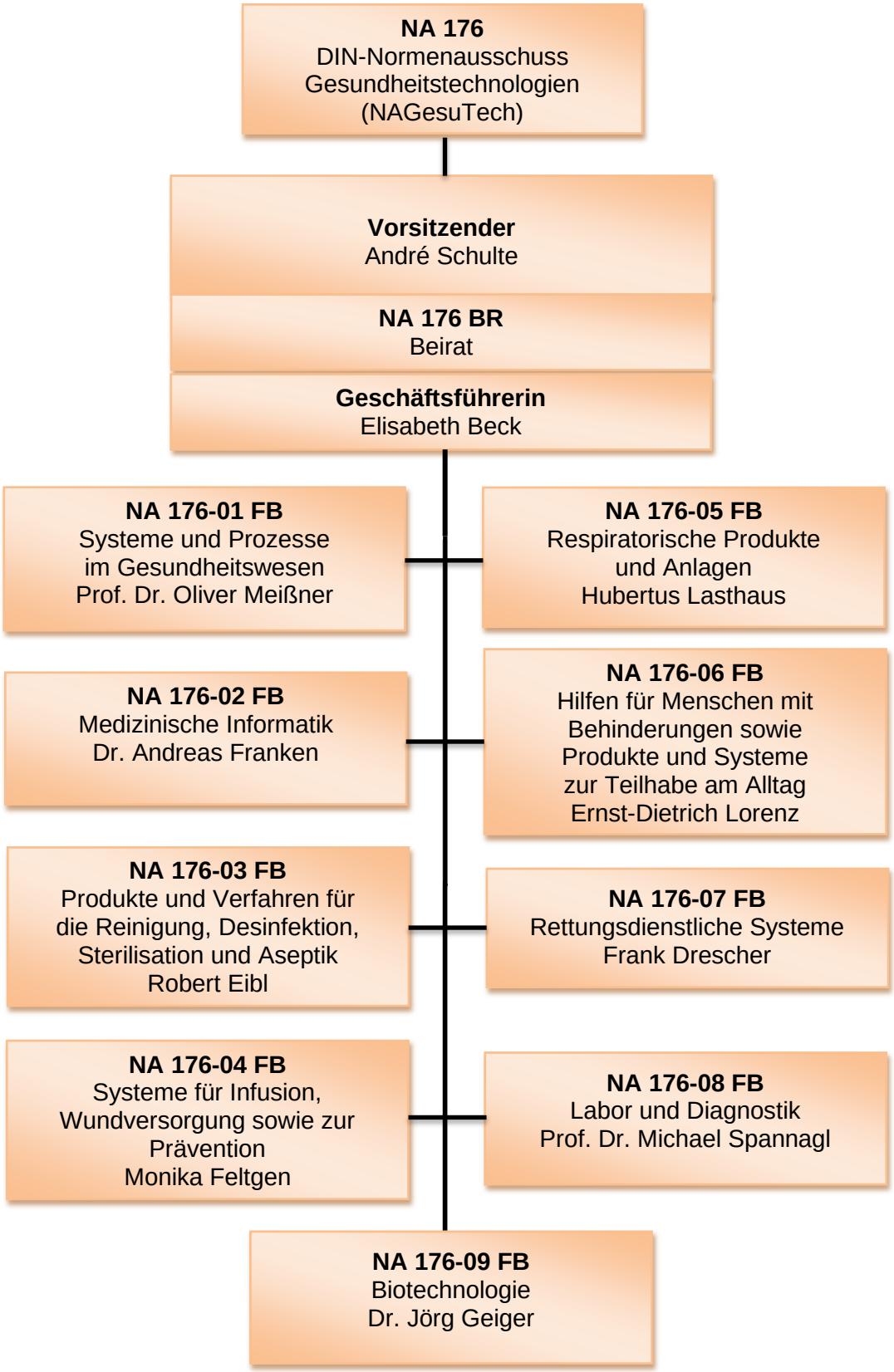
Zu den Gesundheitstechnologien zählen Produkte, Prozesse und Verfahren in den Bereichen Forschung, Präklinik, Klinik, Heimtherapie und weiterer Gesundheitssektoren. Der Normenausschuss beschäftigt sich insbesondere mit den Bereichen Transfusion, Infusion, Injektion, Prävention, Respiratorische Systeme, Laboratoriumsmedizin, Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung, Krankenhausreinigung, Rettungsdienstliche Systeme, Hilfen zur Teilhabe am Alltag - besonders für Menschen mit Behinderungen, Medizinische Informatik, Biotechnologie, Forensik sowie Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen.

Bei einigen dieser Normungsarbeiten besteht eine enge Kooperation mit der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE.

Durch die Normung für diese Aufgabenbereiche soll eine dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende medizinische Versorgung und eine den medizinischen und Patientenbedürfnissen gerecht werdende sichere Anwendung der Produkte, Prozesse und Verfahren gefördert werden.

2.2 Organisationsschema des NAGesuTech

Stand : 31. Dezember 2023



NA 176-01 FB **Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen**		
NA 176-01-01 AA	Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen	ruhend
NA 176-01-02 AA	Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	aktiv
NA 176-01-03 AA	Management von Gesundheitseinrichtungen	aktiv
NA 176-01-04 AA	Piktogramme für Erkrankungen	aktiv
NA 176-01-05 AA	Forensik/Kriminaltechnik	aktiv
NA 176-01-06 AA	Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel	ruhend
NA 176-01-07 AA	Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen	aktiv
NA 176-01-08 AA	Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal	aktiv
NA 176-02 FB **Medizinische Informatik**		
NA 176-02-01 AA	Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2	aktiv
NA 176-02-02 AA	Interoperabilität	aktiv
NA 176-02-03 AA	Terminologie	aktiv
NA 176-02-04 AA	Sicherheit	aktiv
NA 176-02-05 AA	KI in der Medizin und im Gesundheitswesen	aktiv
NA 176-03 FB **Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik**		
NA 176-03-01 AA	Reinigungs-Desinfektionsgeräte	aktiv
NA 176-03-02 AA	Desinfektionsapparate	ruhend
NA 176-03-03 AA	Dampf-Sterilisatoren	aktiv
NA 176-03-04 AA	Niedertemperatur-Sterilisatoren	aktiv
NA 176-03-05 AA	Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter	ruhend
NA 176-03-06 AA	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin	aktiv
NA 176-03-07 AA	Sterilgutversorgung	aktiv
NA 176-03-07-01 UA	Sterilisierbehälter	ruhend
NA 176-03-08 AA	Indikatoren	aktiv
NA 176-03-09 AA	Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten	aktiv
NA 176-03-10 AA	Aseptische Herstellung	aktiv
NA 176-03-11 AA	Krankenhausreinigung	aktiv (ab 2024-01 ruhend)

NA 176-04 FB Systeme für Infusion, Wundversorgung sowie zur Prävention		
NA 176-04-01 AA	Katheter, Drainagen	aktiv
NA 176-04-02 AA	Injektionssysteme	aktiv
NA 176-04-03 AA	Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für In-vitro-Diagnostik	aktiv
NA 176-04-04 AA	Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten	aktiv
NA 176-04-05 AA	Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten	aktiv
NA 176-04-06 AA	Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel	aktiv
NA 176-04-07 AA	Operationstextilien	aktiv
NA 176-04-07-01 AK	Infektionsschutzmasken	aktiv
NA 176-04-08 AA	Verbandmittel und Behältnisse	aktiv
NA 176-04-09 AA	Medizinische Einmalhandschuhe	aktiv
NA 176-04-10 AA	Kondome und Intrauterinpessare	aktiv
NA 176-04-11 AA	Sexspielzeuge	ruhend
NA 176-05 FB **Respiratorische Produkte und Anlagen**		
NA 176-05-01 AA	Terminologie	aktiv
NA 176-05-02 AA	Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich	aktiv
NA 176-05-03 AA	Anästhesie und Beatmung	aktiv
NA 176-05-04 AA	Zentrale Gasversorgungsanlagen	aktiv
NA 176-05-05 AA	Medizinprodukte für das Atemwegssystem	aktiv
NA 176-05-06 AA	Druckkammern	ruhend
NA 176-06 FB **Hilfen für Menschen mit Behinderungen sowie Produkte und Systeme zur Teilhabe am Alltag**		
NA 176-06-01 AA	Terminologie für Hilfsmittel	aktiv
NA 176-06-02 AA	Behindertengerechte Erzeugnisgestaltung	ruhend
NA 176-06-03 AA	Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	aktiv
NA 176-06-04 AA	Lifter	aktiv
NA 176-06-05 AA	Gehhilfen	aktiv
NA 176-06-06 AA	Rollstühle	aktiv
NA 176-06-07 AA	Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen	aktiv
NA 176-06-08 AA	Kognitive Assistenzsysteme	aktiv
NA 176-06-09 AA	Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung	aktiv
NA 176-06-10 AA	Menstruationsprodukte	aktiv

NA 176-07 FB **Rettungsdienstliche Systeme**		
NA 176-07-01 AA	Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	aktiv
NA 176-07-02 AA	Luftfahrzeuge zum Patiententransport	aktiv
NA 176-08 FB **Labor und Diagnostik**		
NA 176-08-01 AA	Kulturmedien	aktiv
NA 176-08-02 AA	Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel	aktiv
NA 176-08-03 AA	Photometer	ruhend
NA 176-08-04 AA	Hämostaseologie	aktiv
NA 176-08-05 AA	Hämatologie	aktiv
NA 176-08-06 AA	Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)	aktiv
NA 176-08-07 AA	Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik	ruhend
NA 176-08-08 AA	Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	aktiv
NA 063-09 FB **Biotechnologie**		
NA 176-09-01 AA	Biotechnik	ruhend
NA 176-09-02 AA	Biotechnologie	aktiv
NA 176-09-02-02 AK	Biobanken/Bioressourcen	aktiv
NA 176-09-03 AA	Organ-on-Chip	aktiv

2.3 Der Beirat

Stand: 31. Dezember 2023

Der Beirat ist das Lenkungsgremium des DIN-Normenausschusses Gesundheitstechnologien, das für die Planung, Koordinierung, Finanzierung sowie für Grundsatzentscheidungen zuständig ist.

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Vorsitz	
André Schulte WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH & Co. KG	
Stellvertretender Vorsitz	
Alexander Golfier, MBA Bundesärztekammer (BÄK)	
Geschäftsführung	
Elisabeth Beck DIN e. V.	
Beiratsmitglieder	
Dr. Daniela Allhenn Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Nadine Arlt Bundesministerium der Verteidigung	Bundesministerium der Verteidigung
Nadine Benad SPECTARIS	SPECTARIS
Thomas Brückner Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Frank Drescher Malteser Hilfsdienst e. V.	Leiter Fachbereich 7 Rettungsdienstliche Systeme
Robert Eibl MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH	Leiter Fachbereich 3 Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik
Monika Feltgen Beratung MDR	Leiterin Fachbereich 4 Systeme für Infusion, Wundversorgung sowie zur Prävention
Dr. Andreas Franken Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Leiter Fachbereich 2 Medizinische Informatik
Dr. rer. nat. Jörg Geiger Universitätsklinikum Würzburg Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank (ibdw)	Leiter Fachbereich 9 Biotechnologie
Philipp Hiester Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Name / Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Dr. med. Susanne Johna Mitglied des Vorstands und Vizepräsidentin der Bundesärztekammer, Oberärztin für Krankenhaushygiene, Sankt Josefs-Hospital Rüdesheim	Präsidiumsmitglied DIN e. V.
Dr. Matthias Johnsen DRK-Blutspendedienst Nord-Ost	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI)
Ralph Knüttel Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.	Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.
Dr. med. Terence Krauß Medizinische Hochschule Hannover – Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
Mark Küller TÜV-Verband e. V.	TÜV-Verband e. V.
Uwe Langenberg Studieninstitut für kommunale Verwaltung in Westfalen-Lippe	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)
Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus VitalAire GmbH	Leiter Fachbereich 5 Respiratorische Produkte und Anlagen
Dr.-Ing. Wolfgang Lauer Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Dipl.-Math. Ernst-Dietrich Lorenz	Leiter Fachbereich 6 Hilfen für Menschen mit Behinderungen sowie Produkte und Systeme zur Teilhabe am Alltag
Matthias Marzinko Drägerwerk AG & Co. KGaA	Drägerwerk AG & Co. KGaA
Prof. Dr. Oliver Meißner OM - Officinae Mentis	Leiter Fachbereich 1 Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen
Dipl.-Pharmazeutin Elisabeth Reimer Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Dr. med. Lutz Siegl Notfallmedizin und Rettungsdienst des Bundeswehrkrankenhauses Berlin	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr
Prof. Dr. Michael Spannagl Klinikum der Uni München	Leiter Fachbereich 8 Labor und Diagnostik
Marc Thanheiser Robert Koch-Institut (RKI)	Robert Koch-Institut (RKI)
Prof. Dr. med. Michael Vogeser Ludwig-Maximilians-Universität München	Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL)
Dr. Sascha Wettmarshausen Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
Dr. Christina Ziegenberg Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

2.4 Die Geschäftsstelle

Stand: 31. Dezember 2023

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Hausanschrift:
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Postanschrift:
10772 Berlin

www.din.de/go/nagesutech

Die Zuordnung der Gremien zum/zur Projektmanager*in kann dem Abschnitt 3 entnommen werden.

Name	Telefon E-Mail
Geschäftsführung	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck	030 2601-2071 07231 9188-27 elisabeth.beck@din.de
Projektmanager*innen	
Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff	07231 9188-31 petra.bischoff@din.de
Dipl.-Phys. Jenny Blum	030 2601-2034 jenny.blum@din.de
Dipl.-Ing. Bernd Bösler	030 2601-2488 bernd.boesler@din.de
Dipl.-Ing. Margarethe Boresch	030 2601-2413 margarethe.boresch@din.de
Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes	030 2601-2404 bjoern.hermes@din.de
Dipl.-Ing. Lena Krieger	030 2601-2810 lena.krieger@din.de
Dipl.-Ing. Sabrina Mann	030 2601-2270 sabrina.mann@din.de
Dr. Susann Minkwitz	030 2601-2765 susann.minkwitz@din.de
Dipl.-Ing. Heike Moser	030 2601-2906 heike.moser@din.de
M. Sc. Maximilian Rasser	030 2601-2572 maximilian.rasser@din.de
M. Sc. Ulrike Schröder	030 2601-2919 ulrike.schroeder@din.de
Dr. Katja Stehfest	030 2601-2660 katja.stehfest@din.de

2.5 NAGesuTech in Zahlen

Anzahl Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc. [1]	**2021**	**2022**	**2023**
Projekte (national, europäisch, international)	414 (NAMed) 137 (NARK)	481 (NAMed) 140 (NARK)	603
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	46 (NAMed) 12 (NARK)	40 (NAMed) 13 (NARK)	54
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	52 (NAMed) 12 (NARK)	52 (NAMed) 17 (NARK)	49
davon Erstausgaben	16 (NAMed) 4 (NARK)	15 (NAMed) 6 (NARK)	10
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen) (DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)	585 (NAMed) 102 (NARK)	597 (NAMed) 106 (NARK)	709
Gesamtbestand ISO-Normen	555 (NAMed) 126 (NARK)	585 (NAMed) 129 (NARK)	750

Gremien im Arbeitsgebiet des NA 176 [1]	**2023**
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	66
Europäische Gremien	36
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	17
Internationale Gremien	160
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	12

Sitzungen [1), 2)]	**2021**	**2022**	**2023**
Sitzungstage Präsenzsitzungen	0 (NAMed) 4 (NARK)	50 (NAMed) 11 (NARK)	118
Sitzungstage virtuelle Sitzungen [3)]	179 (NAMed) 22 (NARK)	287 (NAMed) 59 (NARK)	264

Expert*innen im NA [1)]	**2021**	**2022**	**2023**
Anzahl nationale Expert*innen im NA 176	546 (NAMed) 173 (NARK)	494 (NAMed) 163 (NARK)	694

1) Stichtag jeweils 2023-12-31
2) alle Sitzungen (national, europäisch, international), an denen ein Mitglied der Geschäftsstelle teilgenommen hat
3) zuzüglich virtueller Sitzungen von Ad-hoc-Gruppen, Projektteams usw. - siehe Berichte zu den Arbeitsausschüssen

Die Website des NAGesuTech
http://www.din.de/go/nagesutech
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 176-01-02 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte (ehemals NA 063-01-13 AA)		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Oliver Christ	
Stellvertreter*in	Heinz Christmann	
Projektmanager*in	Dipl.-Ing. Margarethe Boresch	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich des Qualitätsmanagements und entsprechender allgemeiner Aspekte für Medizinprodukte.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-01-02 AA Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	**CEN/CLC/JTC 3** Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte	**ISO/TC 210** (zum Teil) Quality management and corresponding general aspects for medical devices **ISO/TC 210/AHG 3** Review of handbook for ISO 13485 **ISO/TC 210/AHG 4** Assessment of ISO 13485 **ISO/TC 210/AHG 5** Collaboration with IMDRF on guidance documents **ISO/TC 210/AHG 6** Monitoring of PMS **ISO/TC 210/CAG** Chair Advisory Group **ISO/TC 210/JWG 1** Joint ISO/TC 210-IEC/ SC 62A WG: Application of risk management to medical devices

		ISO/TC 210/WG 1 Application of quality systems to medical devices **ISO/TC 210/WG 2** General aspects stemming from the application of quality principles to medical devices **ISO/TC 210/WG 3** Symbols and nomenclature for medical devices **ISO/TC 210/WG 7** Good engineering maintenance management
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

Folgende Projekte wurden im Berichtszeitraum bearbeitet:

- ISO 15223-1:2021/AWI Amd 1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements — Amendment 1*
  Eine geplante Änderung ist unter anderem das Symbol EC REP (5.1.2). Die Europäische Kommission hatte den Antrag gestellt, dieses in EU REP zu ändern, um die politische Landschaft der Europäischen Union besser widerzuspiegeln.

- ISO/AWI 15223-2*, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*
  Die Norm stand 2022 zur turnusmäßigen Überprüfung an. Es wurde festgelegt, die Norm zu überarbeiten. Der weitere Projektverlauf wird weiterhin aktiv verfolgt.

- ISO/WD TS 5137, *Medical device maintenance management for healthcare delivery organizations*
  Der weitere Projektverlauf wird weiterhin aktiv verfolgt.

- ISO/NP TS 24971-2, *Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 — Part 2: Machine learning in artificial intelligence*

Das Projekt wurde im Berichtszeitraum in das Arbeitsprogramm des ISO/TC 210 aufgenommen.

- ISO/NP 23421, *Medical devices — Terminology — Terms used in the field of quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices*
  Das Projekt wurde im Berichtszeitraum in das Arbeitsprogramm des ISO/TC 210 aufgenommen.

- ISO/CD 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*
  Im Dezember 2023 wurde festgelegt, die Norm zu überarbeiten.

- CEN/TR 17223:2018, *Guidance on the relationship between EN ISO 13485:2016 (Medical devices — Quality management systems – Requirements for regulatory purposes) and European Medical Devices Regulation and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*
  Es wurde festgelegt, den Technischen Bericht zurückzuziehen, da er den Inhalt des späteren Anhangs Z der EN ISO 13485:2016 enthält und somit obsolet ist.

- (DIN-Fachbericht) CEN/TR 15133:2005, *Nomenclature — Collective terms and codes for groups of medical devices*
  Es wurde festgelegt, den Technischen Bericht zurückzuziehen, da der Inhalt überholt ist.

- Ein Projektantrag zur Erstellung eines Technical Reports zu *Medical Grade Plastics — Anforderungen an Kunststoffe in der Medizintechnik* basierend auf der VDI 2017, *Guideline Medical Grade Plastics* (2019) wurde von DIN beim ISO/TC 210 eingereicht: auf der Plenarsitzung des ISO/TC 210 im Dezember wurde darum gebeten, den Projektantrag nochmals zu überarbeiten und den Anwendungsbereich des Projektantrages an den Anwendungsbereich des ISO/TC 210 anzupassen.

Folgende vorläufige Normungsprojekte sind ebenfalls Bestandteil des Arbeitsprogramms des ISO/TC 210:

- ISO/PWI 20376, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers – monitoring implementation
- ISO/PWI 20375, Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers – additional example

Die Aktivitäten werden eng mit der DKE abgestimmt.

3.2 NA 176-01-03 AA Management von Gesundheitseinrichtungen (ehemals NA 053-02-05 AA)

Obmann/-frau	N. N.
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Oliver Meißner
Projektmanager*in	Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Begleitung bestehender Normen und neuer Normungsvorhaben, die aus dem ISO/TC 304 zum Thema „Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung“ hervorgehen, wie:

- Management von Einrichtungen insbesondere Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung,
- Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung mit Bezug auf die Ausführung der Handhygiene und deren Einhaltung,
- Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung mit Bezug zu Pandemiegeschehen.

Die Normungsarbeiten zu Qualitätsmanagementsystemen im Allgemeinen werden federführend vom NA 147-00-01 AA, „Qualitätsmanagement, im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)“ betreut.

Die Normungsarbeiten zum Themenbereich Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung werden federführend vom NA 176-01-01 AA "Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen" im Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) betreut.

Die Normungsarbeiten zum Themenbereich Telegesundheitsanwendungen werden federführend vom DKE/UK 811.3 "Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/ Einrichtungen in der vernetzten Anwendung" bzw. DKE/K 801 "System Komitee AAL" bzw. vom NA 176-02 FB "Fachbereich Medizinische Informatik" im Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) betreut.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	International
NA 176-01-03 AA Nationales Spiegelgremium zum ISO/TC 304		**ISO/TC 304/TG 1** Business Plan Task Group **ISO/TC 304/WG 1** Vocabulary **ISO/TC 304/WG 4** Pandemic preparation and response

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss hat im Berichtszeitraum die Aktivitäten des ISO/TC 304 aktiv verfolgt und durch Stellungnahmen kommentiert.

Der Arbeitsausschuss arbeitete im Berichtszeitraum aktiv an folgenden Projekten mit:

- ISO/DIS 6763, *Healthcare organization management — Pandemic response — Social distancing and source control*
  Die Entwurfsumfrage wurde durchgeführt und ist positiv verlaufen. Mit der Schlussabstimmung ist im 1. Quartal 2024 zu rechnen.

- ISO/CD 16473, *Healthcare organization management — Pandemic response — Response resource information management*
  Im 3. Quartal 2023 wurde der Komitee-Entwurf zur Kommentierung gestellt.

- ISO/CD 18706, *Healthcare organization management — Pandemic response (respiratory) — Functions and quality evaluation of test booth for specimen collection*
  Im Dezember wurde der Komitee-Entwurf zur Kommentierung gestellt.

- ISO PAS 18999, *Healthcare organization management — Guidelines for respiratory infection prevention and control in hospitals*
  Die Umfrage zum Schlussentwurf wurde Ende des Jahres durchgeführt und ist positiv verlaufen. Mit der Veröffentlichung wird Anfang 2024 gerechnet.

Folgende Projekte konnten abgeschlossen werden:

- ISO 5741, *Healthcare organization management — Pandemic response — Temporary medical facility*
  Die Norm wurde mit Ausgabe Mai 2023 publiziert.
- ISO 6028, *Healthcare organization management — Pandemic response — Functional requirements for self-symptom checker app*
  Die Norm wurde mit Ausgabe Juni 2023 publiziert.
- ISO 7101, *Healthcare quality management systems — Requirements*
  Die Norm wurde mit Ausgabe Oktober 2023 publiziert.
- ISO 23447, *Healthcare organization management — Hand hygiene performance and compliance*
  Die Norm wurde mit Ausgabe Oktober 2023 publiziert.
- ISO/TS 17371, *Healthcare organization management — Infection prevention and control (IPC) measures for cross-border workers*
  Die Technische Spezifikation wurde mit Ausgabe Dezember 2023 publiziert.

Ferner wurde über folgende Anträge für ein neue Norm-Projekte abgestimmt:

- ISO/DPAS 23617, *Healthcare organization management — Pandemic response (respiratory) — Guidelines of medical support for socially vulnerable groups*

- ISO/AWI 9829, *Healthcare organization management — Pandemic response — Contact tracing*

Für 2024 bereits geplante neue Vorhaben:

- ISO/NP 20364.2, *Healthcare organization management — Guidance for healthcare organizations' response to the surging diagnostic demands in a pandemic*
- ISO/PWI 18707, *Healthcare organization management — Pandemic response — Non-pharmaceutical Intervention (NPI) Portfolio (ist immernoch PWI)*

Die Arbeiten werden in Zusammenarbeit mit dem NAOrg koordiniert.

3.3 NA 176-01-04 AA Piktogramme für Erkrankungen (ehemals NA 063-06-07 AA)		
Obmann/-frau	Florian Hartmann	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. med. Peter Sefrin	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Piktogrammen von Erkrankungen, wie beispielsweise: – Diabetes, – Asthma, – Epilepsie, – Bluthochdruck, – Allergien, – Herzschrittmacher, – Akutes Koronarsyndrom.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-01-04 AA Piktogramme für Erkrankungen		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 4		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss arbeitete im Berichtszeitraum aktiv an folgendem Projekt

- DIN/TS 13282, *Piktogramme für Erkrankungen:*
  Mit dieser technischen Spezifikation (Vornorm) sollen Piktogramme festgelegt werden, die bei einer medizinischen Erstversorgung den Ersthelfer bei der Hilfeleistung unterstützen. Im Hinblick auf eine barrierefreie Kommunikation soll Wert darauf gelegt werden, dass die Piktogramme ohne Schrift erfassbar sind. Die Veröffentlichung wird in 2024 erwartet.

3.4 NA 176-01-05 AA Forensik/Kriminaltechnik (ehemals NA 063-08-01 AA)

Obmann/-frau	Dr. Ingo Bastisch (bis Mitte November 2023) Judith Böhler (ab Mitte November 2023)
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist verantwortlich für die Erarbeitung von Normen für kriminaltechnische bzw. forensische Prozesse sowie zu Maßnahmen zur Minimierung des Risikos von DNA-Kontaminationen forensischer Verbrauchsmaterialien.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-01-05 AA Forensik	**CEN/TC 419** Dienstleistungen im Bereich Forensik **CEN/WS Sensor API** ►Sekretariat: DIN	**ISO/TC 272** Forensic sciences

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 2

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- ISO/CD 21043-3, *Forensic analysis — Part 3: Analysis*
  Auf internationaler Ebene wurde das Projekt Mitte 2022 neu registriert. Seitdem fanden zwei CD-Umfragen statt und die Entwurfsumfrage wird erwartet. Der weitere Projektverlauf wird weiterhin aktiv verfolgt.

- ISO/CD 21043-4, *Forensic analysis — Part 4: Interpretation*
  Auf internationaler Ebene wurde das Projekt Mitte 2022 neu registriert. Seitdem fanden zwei CD-Umfragen statt und die Entwurfsumfrage wird erwartet. Der weitere Projektverlauf wird weiterhin aktiv verfolgt.

- ISO/CD 21043-5, *Forensic analysis — Part 5: Reporting*
  Auf internationaler Ebene wurde das Projekt Mitte 2022 neu registriert. Seitdem fanden zwei CD-Umfragen statt und die Entwurfsumfrage wird erwartet. Der weitere Projektverlauf wird weiterhin aktiv verfolgt.

3.5 NA 176-01-07 AA Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen		
Obmann/-frau	Uwe Langenberg	
Stellvertreter*in	M. A. Leander Thormann	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-01-07 AA Simulation in der Aus-, Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1 Ad-hoc Sitzung zu Begrifflichkeiten		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine		

Aktivitäten

Bisher gibt es für diesen Bereich weder nationale noch internationale Standards. Im Juni 2023 trafen sich in der Rettungsdienstschule Bielefeld des kommunalen Studieninstituts Westfalen-Lippe (StIWL) Expertinnen und Experten auf dem Themengebiet "Simulationsprozesse/ Simulationszentren", um sich im Workshop über Normungs- und Standardisierungsbedarfe auszutauschen.

Einig war man sich schnell über die Notwendigkeit, einheitliche Begriffe zu definieren, und dies wird das erste Norm-Projekt werden. Auch Fragen zur Interoperabilität, Datenaustausch, Datenverwendung/Prozessanalyse sind offen, und hier wird dringender Normungsbedarf gesehen. Ausbildung und Qualifikation von Instruktoren fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der Normung und wird klar ausgenommen sein. Im September 2023 fand dann die virtuelle Gründungssitzung statt, und Arbeitsprogramm sowie Beschreibung wurden verabschiedet.

3.6 NA 176-01-08 AA Multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal		
Obmann/-frau	Prof. Dr. Oliver Meißner	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Margarethe Boresch	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Anforderungen an Planung und Sicherheit im Arbeitsumfeld multifunktionaler medizinischer Operations-/Interventionssaal		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-01-08 AA Multifunktionaler medizinischer Operations-/ Interventionssaal		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine		

Aktivitäten

Der Ausschuss wurde im Berichtszeitraum gegründet.

Ziel ist es, die DIN SPEC 91422:2020-06 *Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationssaal* in eine DIN-Norm zu überführen.

3.7 NA 176-02-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2 (ehemals NA 063-07-01 AA)

Obmann/-frau	Dr. Andreas Franken
Stellvertreter*in	Dr.-Ing. Georg Heidenreich Prof. Dr. Sylvia Thun
Projektmanager*in	Heike Moser

Arbeitsgebiet

Der horizontale Arbeitsausschuss koordiniert die Arbeiten aller Arbeitsausschüsse des FB 02. Der Fachbereich 2 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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-02-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2	**CEN/TC 251** Medizinische Informatik **abhängig vom jeweiligen Projekt:** **CEN/TC 251/WG 1** Unternehmen und Information **CEN/TC 251/WG2** Technology and Applications	**ISO/TC 215** Health Informatics **ISO/TC 215/CAG 1** Executive council, harmonization and operations **ISO/TC 215/CAG 2** Advisory group **ISO/TC 215/TF 1** Task Force on Quantities and Units to be used in e-health **ISO/TC 215/TF 3** Outreach & Communications **ISO/TC 215/TF 6** Process and quality improvement **ISO/TC 215/TF 7** Telehealth and Virtual Care (TVC) Standards

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2023: 2 (1 hybrid) Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine

Aktivitäten

Der horizontale Arbeitsausschuss des FB 02 hat die Abstimmungen der Arbeitsausschüsse koordiniert und die Arbeiten zur Normung an einer elektronischen Gesundheitsakte bzw. internationalen Patientenkurzakte auf ISO- und CEN-Ebene unterstützt. Der Fachbereich hat auch die Arbeiten zur Normungsroadmap KI 2.0 im medizinischen Bereich begleitet. In diesem Bereich konnte ein neuer Arbeitsausschuss etabliert werden.

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.

Ebenso wird im FB 02 über die Aktivitäten der Medizininformatik-Initiative berichtet und es wird über mögliche Standards für das Interoperabilitätsverzeichnis der gematik beraten.

3.8 NA 176-02-02 AA Interoperabilität (ehemals NA 063-07-02 AA)

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Georg Heidenreich
Stellvertreter*in	M. Sc. Björn Andersen
Projektmanager*in	Ulrike Schröder

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-02-02 AA Interoperabilität	**abhängig vom jeweiligen Projekt:** **CEN/TC 251/WG 1** Unternehmen und Information **CEN/TC 251/WG2** Technology and Applications	**ISO/TC 215/AHG 7** On-going management of ISO 27269 and associated standards **ISO/TC 215/WG 1** Architecture, Frameworks and Models **ISO/TC 215/WG 2** Systems and Device Interoperability **ISO/TC 215/SC 1** Genomics Informatics **ISO/TC 215/SC 1/AHG 1** Secondary use of genomics data **ISO/TC 215/SC 1/WG 1** Genomics data sharing **ISO/TC 215/WG 11** Personalized digital health

		abhängig vom jeweiligen Projekt: **ISO/TC 215/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
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitete im Wesentlichen die Aktivitäten der o.g. Arbeitsgruppen von ISO/TC 215. Darüber hinaus werden durch die mit dem NA 176-02-04 AA *Sicherheit* gemeinsam durchgeführten Sitzungen auch die Projekte von ISO/TC 215/JWG 7 begleitet.

Zu veröffentlichten Normen und Projekten in Bearbeitung siehe Abschnitt *Projektfortschritts-bericht*.

3.9 NA 176-02-03 AA Terminologie (ehemals NA 063-07-03 AA)

Obmann/-frau	Prof. Dr. Sylvia Thun
Stellvertreter*in	PD. Dr. med., MME, MCSc Martin Boeker
Projektmanager*in	Bernd Bösler

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-02-03 AA Terminologie	**abhängig vom jeweiligen Projekt:** **CEN/TC 251/WG 1** Unternehmen und Information **CEN/TC 251/WG2** Technology and Applications	**ISO/TC 215/AHG 6** Concept of risk and associated terms **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 **ISO/TC 215/WG 10** Traditional Medicines

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitete im Wesentlichen die Aktivitäten der WG 3, der WG 6 und der WG 10 des ISO/TC 215. Für die Kommentierung der Arbeiten in der ISO/TC 215/JWG 1 ist in erster Linie der DIN-Normenausschuss Dienstleistungen (NADL) zuständig.

Im Berichtszeitraum wurden drei Normen, ein Entwurf und eine Technische Spezifikation (TS) wie folgt veröffentlicht:

- DIN EN ISO 11239, *Medizinische Informatik — Identifikation von Arzneimitteln — Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen*;

- 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*;

- DIN EN ISO 13119, *Medizinische Informatik — Klinische Wissensressourcen — Metadaten*;

- DIN EN ISO 17117-1, *Medizinische Informatik — Terminologische Ressourcen — Teil 1: Merkmale*;

- E DIN EN ISO 18104, *Medizinische Informatik — Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Pflegepraxis in terminologischen Systemen.*

Die DIN EN ISO 11239 und der zugehörige Implementierungsleitfaden DIN CEN ISO/TS 20440 bilden den Start einer weiteren Überarbeitung der IDMP-Normen, die im Jahr 2024 fortgeführt wird.

Zur Veröffentlichung von reinen ISO-Dokumenten siehe Abschnitt Projektfortschrittsbericht.

Weiterhin erwähnenswert ist, dass das im Rahmen der COVID-19-Pandemie registrierte Projekt

- ISO/CD TS 5384, *Health informatics — Categorial structure and data elements for the identification and exchange of immunization data*,

inzwischen den Status eines Committee Draft erreicht hat. Das Dokument soll als Grundlage für ein Impfregister und für digitale Gesundheitslösungen dienen, die einen Austausch mit dem Impfregister und anderen Verwaltungssystemen von Impfdaten erfordern.

3.10 NA 176-02-04 AA Sicherheit (ehemals NA 063-07-04 AA)		
Obmann/-frau	Dr.-Ing. Georg Heidenreich	
Stellvertreter*in	Jonas Pattberg	
Projektmanager*in	Bernd Bösler	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-02-04 AA Sicherheit	**abhängig vom jeweiligen Projekt:** **CEN/TC 251/WG 1** Unternehmen und Information **CEN/TC 251/WG2** Technology and Applications	**ISO/TC 215/AHG 5** Safe, Effective and Secure Digital Therapeutics **ISO/TC 215/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 **ISO/TC 215/WG 4** Security, safety and privacy
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitete im Wesentlichen die Aktivitäten der WG 4 von ISO/TC 215. Darüber hinaus werden durch die mit dem NA 176-02-02 AA *Interoperabilität* gemeinsam durchgeführten Sitzungen auch die Projekte von ISO/TC 215/JWG 7 intensiv begleitet.

Im Berichtszeitraum wurden zwei neue Entwürfe veröffentlicht:

- E DIN EN ISO 21549-5, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 5: Identifikationsdaten*

- E DIN EN ISO 21549-7, *Medizinische Informatik — Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen — Teil 7: Medikationsdaten*

Alle laufenden Projekte werden im Jahr 2024 fortgeführt. Erwähnenswert sind vor allen Dingen die Überarbeitungen von:

- DIN EN ISO 27799, *Medizinische Informatik — Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002*

- DIN EN ISO 25237, *Medizinische Informatik — Pseudonymisierung*

DIN EN ISO 27799 enthält einen Leitfaden für die Entwicklung von organisationsbezogenen Informationssicherheitsnormen und Methoden zum Management der Informationssicherheit, einschließlich der Auswahl, Umsetzung und Verwaltung von Maßnahmen, die die Risikoumgebung(en) der Informationssicherheit der Organisation berücksichtigen.

DIN EN ISO 25237 legt Grundsätze für und Anforderungen an den Datenschutz fest für den Fall, dass zum Schutz von personenbezogenen Gesundheitsinformationen Pseudonymisierungsdienste eingesetzt werden. Die Norm gilt für Organisationen, die Pseudonymisierungsprozesse für ihre eigenen Zwecke ausführen wollen, oder für Organisationen, die die Vertrauenswürdigkeit von an Pseudonymisierungsdiensten beteiligten Vorgängen in Anspruch nehmen.

Zur Veröffentlichung von reinen ISO-Dokumenten siehe Abschnitt *Projektfortschrittsbericht*.

3.11 NA 176-02-05 AA KI in der Medizin und im Gesundheitswesen		
Obmann/-frau	Frederike Brühschwein-Mandic	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Gerd Marmitt	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder	
Arbeitsgebiet		
Entwicklungen von Normen und Praktiken zu Werkzeugen, Prozessen und Anwendungen Künstlicher Intelligenz in der Medizin und im Gesundheitswesen		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-02-05 AA KI in der Medizin und im Gesundheitswesen		**ISO/IEC JTC 1/SC 42/JWG 3** Joint Working Group ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 WG: AI enabled health informatics **ISO/TC 215/TF 5** AI technologies in health informatics
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 2 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 8		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss wurde am 4. April 2023 gegründet. Ziel des Ausschusses wird es u.a. sein, die in der Normungsroadmap KI formulierten Handlungsbedarfe umzusetzen.

Darüber hinaus werden die europäischen bzw. internationalen Normungsaktivitäten im Themenbereich KI in der Medizin und im Gesundheitswesen aus dem ISO/TC 215 *Health informatics* und der ISO/IEC JTC1/SC42 – ISO/TC 215 JWG 3 *AI enabled health informatics* koordiniert und begleitet.

3.12 NA 176-03-01 AA Reinigungs-Desinfektionsgeräte (ehemals NA 063-04-09 AA)

Obmann/-frau	Dr. Sascha Eschborn
Stellvertreter*in	Stella Nehr-Werner
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-03-01 AA Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte	**CEN/TC 102/WG 8** Reinigungs-Desinfektions-geräte	**ISO/TC 198/WG 13** Washer-desinfectors

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN EN ISO 15883-1 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren:*
  Das Assessment zum Anhang ZA zur MDR fiel negativ aus und hatte zudem zur Folge, dass die normativen Verweise in der ISO-Fassung angepasst werden mussten. Damit hat sich der Start des Schlussentwurfs auch weiterhin verzögert.

- DIN EN ISO 15883-2 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte:*
  Der Entwurf wurde veröffentlicht und das Projekt geht als nächsten Schritt in die Schlussentwurfsumfrage.

- DIN EN ISO 15883-3 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen:*
  Der Entwurf wurde veröffentlicht und das Projekt geht als nächsten Schritt in die Schlussentwurfsumfrage.

- DIN EN ISO 15883-6 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen:*
  Aufgrund des Umfrageergebnisses zur turnusmäßigen Überprüfung wurde die Überarbeitung im 4. Quartal 2022 gestartet.

- DIN EN ISO 15883-7 rev, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen:*
  Der Komitee-Entwurf wird zur Kommentierung verteilt und das Projekt geht als nächsten Schritt in die Entwurfsumfrage.

Folgende Norm wurde im Berichtszeitraum veröffentlicht:
- keine

Folgende Norm stand im Berichtszeitraum zur turnusmäßigen Überprüfung:
- keine

3.13 NA 176-03-03 AA Dampf-Sterilisatoren (ehemals NA 063-04-01 AA)

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Gerald Göllner
Stellvertreter*in	Dr. Eberhard v. d. Waydbrink
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-03-03 AA Dampf-Sterilisatoren	**CEN/TC 102/WG 5** Dampf-Sterilisatoren	

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 3

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN 58951, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter — Geräteanforderungen, Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen*:
  Die Norm wurde überarbeitet und der Entwurf wird im Januar 2024 veröffentlicht.

- DIN EN 13060, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Dampf-Klein-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung:*
  Die Norm wurde an die Struktur der ISO 22421 angepasst und der Entwurf wurde im Berichtszeitraum veröffentlicht und beraten. Als nächstes wird die Schlussentwurfsumfrage durchgeführt.

- DIN EN ISO 19253, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Anwendung von ISO/TS 22421 auf die Anforderungen an Sterilisatoren, die für die Endsterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge verwendet werden, die wässrige Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern enthalten:*
  Start der Erarbeitung im Juli 2023.

Folgende Normen standen im Berichtszeitraum zur turnusmäßigen Überprüfung:

- DIN 58951-2:2018*, Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter — Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel:*
  Die Überarbeitung wurde gestartet und die Normnummer angepasst, da es keinen Teil 1 der Norm gibt.

- DIN SPEC 58929:2012-08, *Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse:*
  Das Dokument wird einer jährlichen Überprüfung unterzogen und soll überarbeitet werden, sobald DIN EN ISO 17665 veröffentlicht wurde.

3.14 NA 176-03-04 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren (ehemals NA 063-04-02 AA)		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Thomas Kühne	
Stellvertreter*in	Dr.-Ing. André Berthe	
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-03-04 AA Niedertemperatur-Sterilisatoren	**CEN/TC 102/WG 6** Niedertemperatur-Sterilisatoren	
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

- DIN EN 1422, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren:*
  Die Überarbeitung der Norm wurde gestartet.

- DIN EN 14180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung:*
  Die Entwurfsumfrage wurde durchgeführt und eine 9-monatige Verlängerung des Projektes beantragt. Als nächstes geht das Projekt in die Schlussentwurfsumfrage.

- DIN EN 17180, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid — Anforderungen und Prüfung:*
  Die Entwurfsumfrage wurde durchgeführt und eine 9-monatige Verlängerung des Projektes beantragt. Als nächstes geht das Projekt in die Schlussentwurfsumfrage.

Folgende Norm stand im Berichtszeitraum zur turnusmäßigen Überprüfung:

- DIN EN ISO 25424:2018, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

3.15 NA 176-03-06 AA Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin (ehemals NA 063-04-07 AA)

Obmann/-frau	Dr. Jürgen Gebel
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Katrin Steinhauer
Projektmanager*in	Heike Moser

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;
- Erstellung von Normen zur Basisprüfung der Wirkung von Produkten für die Bereiche Humanmedizin, Tierhaltung, Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen;
- Erstellung einer Norm zur Aufbewahrung von Prüforganismen;
- Erstellung und laufende Aktualisierung eines Leitfadens für die Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-03-06 AA Chemische Desinfektions-mittel und Antiseptika in der Humanmedizin	**CEN/TC 216** Chemische Desinfektions-mittel und Antiseptika **CEN/TC 216/WG 1** Humanmedizin ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 216/WG 5** Strategiegruppe ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC 330** Surfaces with biocidal and antimicrobial properties **ISO/TC 330/WG 1** Antimicrobial resistance testing **ISO/TC 330/WG 2** Determination of the biocidal activity of surfaces during contamination under "dry" conditions

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1 (hybrid)

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Die Teilnahme an dem Ringversuch zur ISO 7581 *Evaluation of bactericidal activity of a non-porous antimicrobial surface used in a dry environment* haben aus deutscher Sicht gezeigt, dass es noch Verbesserungsbedarf gibt, trotzdem wurde die Methode im FDIS von den Ländern mehrheitlich befürwortet, so dass die ISO 7581 im Dezember 2023 veröffentlicht wurde. Auf ISO-Ebene wurde die neue WG 2 *Determination of the biocidal activity of surfaces during contamination under "dry" conditions* gegründet. Die WG 1 *Antimicrobial resistance testing* arbeitet eng mit der Resistenz Task Force der CEN/TC 216/WG 5 zusammen, wobei der Fokus der CEN-Gruppe eher auf der Prüfung flüssiger Desinfektionsmittel und der der ISO-Gruppe auf antimikrobiellen Oberflächen liegt. Auf CEN-Ebene besteht auch eine enge Zusammenarbeit mit der ECHA-Arbeitsgruppe, die derzeit einen Leitfaden zur Resistenzprüfung und eine Übersicht/Literaturrecherche zu vorhandenen Methoden erstellt. Die CEN Resistenz Task Force erarbeitet im ersten Schritt ein Papier mit Definitionen. Unter der Leitung der CEN/TC 216/WG 5 wurde eine Ringversuchsgruppe eingesetzt, die anstehenden Ringversuche des CEN/TC 216 und des VAH priorisiert, koordiniert und begleitet. Diese Task Force wird von Deutschland geleitet und der VAH unterstützt intensiv diese Arbeiten und hat hierfür an der Universität Bonn eine neue Stelle eingerichtet. Die Task Force zu Biofilmen hat mit der Aufstellung einer Liste aller bekannten Methoden und Auslobungen zu Biofilmprüfverfahren begonnen. Es soll hierdraus eine „Biofilm Toolbox“ entstehen mit einer Übersicht über die Verfahren, aber auch mit der Beschreibung von generellen Anforderungen.

Die Überarbeitung der EN 14885 *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*, wurde begonnen. Die Norm soll bei der Revision auch die Anforderungen als Harmonisierte Norm unter der MDR erfüllen. Hierzu wurden Vorgespräche mit der Europäischen Kommission geführt, die positiv verliefen.

In der CEN/TC 216/WG 1 wurde neben den oben aufgeführten Normungsarbeiten auch Ringversuche zum Ersatz von Formaldehyd als Referenzprodukt für die Virenprüfung durchgeführt. Die Ergebnisse werden bereits in die anstehende Überarbeitung der EN 14476 *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im human-medizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)* aufgenommen. Deutschland hat die Leitung dieser Projektgruppe. Zur Überarbeitung der EN 14348 *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)* wurde in das Arbeitsprogramm aufgenommen zeitgleich wurde ein Ringversuch durchgeführt. Begonnen wurden auch die Arbeiten zur Überarbeitung der Prüfnormen für Instrumente der Phase 2, Stufe 2 (EN 14561, EN 14562 und EN 14563).

3.16 NA 176-03-07 AA Sterilgutversorgung (ehemals NA 063-04-04 AA)

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Jürgen Wirtz
Stellvertreter*in	Dr. rer. nat. Lena Dreikausen
Projektmanager*in	Maximilian Rasser

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 Sterilbarriere-systeme und Sterilbarrieresysteme. Spezielle Fragen zu Sterilisierbehältern werden dabei in einem Arbeitskreis behandelt. Entwicklung und Validierung von Verpackungsprozessen für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, sind Bestandteil der Normungsarbeiten.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-03-07 AA Sterilgutversorgung	**CEN/TC 102/WG 4** Verpackungen	**ISO/TC 198/WG 7** Packaging

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 2

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 4

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

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

- **DIN 58953-6:2023-11**, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte*
  Das Dokument wurde im November 2023 veröffentlicht.

- **DIN 58953-9:2010-05**, *Sterilisation — Sterilgutversorgung — Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern*
  Das Dokument befindet sich in aktiver Überarbeitung, im nächsten Schritt wird ein Entwurf veröffentlicht.

- **DIN EN 868** *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte —*
  Teil 2*: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*
  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*
  Teil 4*: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren*
  Teil 6*: Papier für Niedertemperatur- Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
  Teil 7*: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
  Auf Basis der vorangegangenen Systematic Reviews hat das CEN/TC 102 im Februar 2023 die Überarbeitung von EN 868 Teil 2, 3, 4, 6 und 7 gestartet. Deutsche Experten sind aktiv an der Bearbeitung in der CEN/TC 102/WG 4 beteiligt. Neben der Ergänzung von Umweltaspekten in informativen Anhängen werden vor allem redaktionelle Änderungen vorgenommen. Im nächsten Schritt werden die Entwürfe bereitgestellt.

- **DIN EN ISO 11607-1/A1**, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme — Änderung 1*
- **DIN EN ISO 11607-2/A1**, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens — Änderung 1*

  Die Änderungen 1 zu den Fassungen von ISO 11607 Teil 1 und 2 mit nationalem Ausgabedatum 2020-05 wurden im September 2023 international veröffentlicht. Die Änderungen fügen den beiden Normen Aspekte des Risikomanagements sowie Anhänge ZA für die Harmonisierung unter der MDR hinzu. Die Veröffentlichung der konsolidierten deutschen Fassungen soll Anfang 2024 erfolgen.

- **ISO/AWI 11607-3**, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assembly*
  Das Projekt wurde im Oktober 2023 neu in das Arbeitsprogramm von ISO/TC 198 aufgenommen. Es wird unter Beteiligung deutscher Experten in ISO/TC 198/WG 7 erarbeitet.

- **ISO/PWI 20327**, *Guidance for storage, handling and transportation processes of sterile medical devices in health care facilities*
  Das Projekt wurde im Dezember 2022 im Arbeitsprogramm des ISO/TC 198 als PWI registriert und soll zunächst als Technische Spezifikation (ISO/TS) erarbeitet werden.

3.17 NA 176-03-08 AA Indikatoren (ehemals NA 063-04-08 AA)		
Obmann/-frau	Dr.-Ing. André Berthe	
Stellvertreter*in	Dr. Henning Keßler	
Projektmanager*in	Maximilian Rasser	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-03-08 AA Indikatoren	**CEN/TC 102/WG 7** Biologische und chemische Indikatoren	**ISO/TC 198/WG 4** Biological indicators **ISO/TC 198/WG 6** Chemical indicators
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 3		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum folgende nationale, europäische und internationale Projekte:

- Erarbeitung eines Normungsvorhaben zum ***Validierungsverfahren eines Process Challenge Devices***

  Ein erstes Entwurfsmanuskript wurde durch den Arbeitsausschuss freigegeben und Ende 2024 als NWIP an das ISO/TC 198 versandt.

- **DIN EN ISO 11140-3:2009-09**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

  Eine Überarbeitung der Fassung mit dem nationalen Ausgabedatum 2009 ist international in Bearbeitung. Die Kommentare des Committee Drafts (CD) wurden national und international beraten. Im nächsten Schritt soll ein Entwurf (DIS) veröffentlicht werden. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

- **DIN EN ISO 11140-4:2007-07**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

  Eine Überarbeitung der Fassung mit dem nationalen Ausgabedatum 2007 ist international in Bearbeitung. Die Kommentare des Committee Drafts (CD) wurden national und international beraten. Im nächsten Schritt soll ein Entwurf (DIS) veröffentlicht werden. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

- **ISO 11140-5:2007-03**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 5: Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen zur Luftentfernung*

  Das Dokument wird international überarbeitet. Die Kommentare des Committee Drafts (CD) wurden national und international beraten. Im nächsten Schritt soll ein Entwurf (DIS) veröffentlicht werden. Der weitere Projektverlauf wird aktiv verfolgt.

- **DIN EN ISO 11140-6:2023-02**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren*

  Das Dokument wurde im Februar 2023 veröffentlicht und ersetzt DIN EN 867-5:2001-11.

- **ISO/AWI 11138-6**, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes*

  Das Projekt befindet sich seit 2017 international in Erarbeitung. Dabei gab es Zeitverzögerungen, weil zunächst verschiedene Ringversuche durchgeführt wurden. Aufgrund der langen Erarbeitungsdauer soll das Projekt gelöscht und unter Wiener Vereinbarung neu im CD-Status aufgesetzt werden. Deutsche Experten sind aktiv an der Erarbeitung beteiligt.

3.18 NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten (ehemals NA 063-04-10 AA)

Obmann/-frau	Herbert Ecker
Stellvertreter*in	Klaus Frösel
Projektmanager*in	Maximilian Rasser

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;
- in der Verantwortung des Medizinproduktherstellers liegende Aspekte in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten;
- Anforderungen an Medizinprodukte, die mit einem vom Hersteller spezifizierten mikrobiologischen Kontaminationsgrad zur Anwendung kommen.

Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren beziehen sich auf alle Sterilisiermittel und Verfahren.

Bei den Normungsarbeiten über Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren zur Anwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens besteht eine Kooperation mit Arbeitsausschüssen des Fachbereichs 3 "Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik", die zu diesem Themenbereich ergänzende Normen und Leitlinien erstellen.

Die Normungsarbeiten über Sterilisationsverfahren mit Niedertemperaturdampf-Formaldehyd werden federführend vom NA 176-03-04 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 176-03-10 AA "Aseptische Herstellung" durchgeführt. Der NA 176-03-10 AA bearbeitet die Normungsthemen auf diesem Gebiet in erster Linie für Anwendungen auf Arzneimittel.

Die Normungsarbeiten über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte werden federführend vom NA 176-03-01 AA "Reinigungs-Desinfektionsgeräte" betreut, da diese Verfahren überwiegend in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt und in diesen Normen Zielparameter für die Reinigungs- und Desinfektionsleistung für derartige Verfahren beim Einsatz im Gesundheitswesen definiert werden.

Die Sicherstellung eines keimarmen Zustands von Medizinprodukten bezieht sich nur auf Medizinprodukte, die mit einem vom Hersteller spezifizierten mikrobiologischen Kontaminationsgrad zur Anwendung kommen sollen (nicht aber auf unsteril ausgelieferte Medizinprodukte, die vor Anwendung einer Aufbereitung unterzogen werden müssen).

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-03-09 AA Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten	**CEN/TC 204/WG 6** Mikrobiologische Qualität von Medizinprodukten **CEN/TC 204/WG 12** Annex Z reviews	**ISO/TC 198/WG 1** Industrial ethylene oxide sterilization **ISO/TC 198/WG 2** Radiation sterilization **ISO/TC 198/WG 3** Moist heat sterilization **ISO/TC 198/WG 5** Terminology **ISO/TC 198/WG 8** Microbiological methods **ISO/TC 198/WG 12** Information for reprocessing of resterilizable devices
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 6		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Die Schwerpunkte der Arbeit des Arbeitsausschusses resultierten im Wesentlichen aus den internationalen Aktivitäten des ISO/TC 198, die im Rahmen der Wiener Vereinbarung gemeinsam mit dem europäischen Komitee CEN/TC 204 durchgeführt werden. Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- **DIN 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:*

  Die Entwurfsumfrage erfolgte Anfang 2023. Dabei wurden vor allem redaktionelle Punkte angepasst. Vor der Veröffentlichung des Schlussentwurfs muss noch das Ergebnis des zweiten HAS-Assessments abgewartet werden.

- **DIN EN 556-2**, *Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte*:

  Die Entwurfsumfrage erfolgte Anfang 2023. Dabei wurden vor allem redaktionelle Punkte angepasst. Das erste HAS-Assessment war positiv, der Schlussentwurf wird zusammen mit EN 556-1 veröffentlicht.

- **DIN EN ISO 11135 rev**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

  Der Entwurf wurde im März 2023 veröffentlicht und anschließend beraten. Aufgrund einer hohen Anzahl an technischen Kommentaren und mehreren Ablehnungen des Entwurfs wurde bei ISO beschlossen Anfang 2024 einen zweiten Entwurf zu veröffentlichen.

- **ISO/TS 21387**, *Sterilization of medical devices — Guidance on the requirements for the validation and routine processing of ethylene oxide sterilization processes using parametric release*

  Im Juli 2023 wurde die erste Systematic Review gestartet, eine endgültige Entscheidung zur Überarbeitung / Bestätigung steht noch aus.

- **DIN EN ISO 11137-1 rev**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte:*

  Im April 2023 wurde der Entwurf veröffentlicht und die Kommentare wurden anschließend beraten. Anfang 2024 soll die Veröffentlichung des Schlussentwurfs erfolgen.

- **DIN EN ISO 11137-2**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

  Im Juni 2022 wurde Amendment 1 zu ISO 11137-2:2013 veröffentlicht. Die Veröffentlichung der deutschen Fassung DIN EN ISO 11137-2/A1 verzögerte sich aufgrund der Erstellung / Bewertung des Anhang Z für die Harmonisierung zur MDR und erfolgte schließlich im August 2023.

- **DIN CEN ISO/TS 11137-4**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Leitfaden zur Verfahrenssteuerung*

  Die Technische Spezifikation wurde 2020 bei ISO veröffentlicht und anschließend durch CEN/TC 204 unverändert übernommen. Die Veröffentlichung von DIN CEN ISO/TS 11137-4 erfolgte im Oktober 2023.

- **DIN EN ISO 11139**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

  Es wurde eine Änderung 1 veranlasst, um Begriffe in ISO 11139:2018 zu adressieren, die nicht den Bedürfnissen einer oder mehrerer spezifischer Arbeitsgruppen entsprechen. Der Entwurf zu der Änderung wurde angenommen und es wurde entschieden, den Schlussentwurf zu überspringen. Die Veröffentlichung der Änderung 1 soll Anfang 2024 erfolgen.

- **DIN EN ISO 11737-1**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

  Die EN ISO 11737-1:2018 stand Anfang bis Mitte 2023 zur Systematic Review, aufgrund der eigegangenen Kommentare soll 2024 die Überarbeitung gestartet werden.

- **ISO/DIS 11737-3**, *Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 3: Bacterial endotoxin testing*

  Die Norm wurde im Juni 2023 veröffentlicht.

- **DIN EN ISO 13004**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VDmaxSD*

  Die Übernahme der 2022 veröffentlichten ISO 13004 als EN ISO durch das CEN/TC 204 wurde angenommen und die DIN EN ISO 13004 im Oktober 2023 veröffentlicht.

- **DIN EN ISO 17664-2**, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte:*

  Die Übernahme der 2022 veröffentlichten ISO 17664-1 als EN ISO durch CEN/TC 204 wurde angenommen. Die Veröffentlichung von DIN EN ISO 17664-2 soll Anfang 2024 erfolgen.

- **ISO/TS 17664-3,** *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a quantitative cleaning classification*

  Das neue Projekt ISO/TS 17664-3 wurde im Februar 2023 in das Arbeitsprogramm des ISO/TC 198 aufgenommen. Das Projekt läuft unter Wiener Vereinbarung. Ein erster Arbeitsentwurf soll im Frühjahr 2024 bereitgestellt werden.

- **DIN EN ISO 17665**, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

  Der Schlussentwurf bei ISO wurde angenommen und das Dokument wird aktuell für die Veröffentlichung vorbereitet. Die DIN EN ISO 17665 wird voraussichtlich im Februar veröffentlicht und DIN EN ISO 17665-1 sowie DIN ISO/TS 17665-2 ersetzen.

3.19 NA 176-03-10 AA Aseptische Herstellung (ehemals NA 063-04-11 AA)

Obmann/-frau	Dr. rer. nat. Alexander Hummel
Stellvertreter*in	Dr. Dieter Bachmann
Projektmanager*in	Björn Hermes

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 176-03-09 AA "Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten" und Gremien des NAFuO.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-03-10 AA Aseptische Herstellung		**ISO/TC 198/WG 9** Aseptic processing ► Sekretariat: DIN

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Das nationale und das internationale Gremium sind für die Normenreihe DIN EN ISO 13408 über die *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* zuständig. Die Federführung dieser Projekte liegt bei ISO mit deutschem WG-Sekretariat.

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2023 im Wesentlichen die Tätigkeiten von ISO/TC 198/WG 9 (Sekretariat Deutschland) und Teilgebiete des CEN/TC 204 aktiv verfolgt und Stellungnahmen zu den Projekten erarbeitet.

Ein Schwerpunkt war die Weiterführung der Überarbeitung von DIN EN ISO 13408-1:2015, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*. Nachdem das Dokument neu strukturiert und grundlegend überarbeitet wurde, entstand im Berichtszeitraum der Schlussentwurf und die ISO-Fassung wurde im August 2023 veröffentlicht. Europäisch befindet sich das Projekt seitdem aufgrund des fehlenden HAS Assessments in der Warteschleife, bis über die finale Fassung des Anhang Z entschieden wurde.

International wurden mehrere Ideen für neue Projekte diskutiert. Eine Idee ist die der „Aseptischen Reinigung“. Hierzu soll die bestehende ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Clean-in-place-Technologien*, überarbeitet und der Inhalt dort integriert werden. Die Arbeiten wurden als vorläufiges Projekt angenommen und weiter ausgearbeitet.

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

3.20 NA 176-03-11 AA Krankenhausreinigung (ehemals NA 053-02-04 AA)		
Obmann/-frau	Marcus Gast	
Stellvertreter*in	Melanie Reese Dipl.-Oec.-Troph. Christine Sudhop	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss organisiert die deutsche Normungsarbeit mit dem Ziel der Schaffung einer Deutschen Norm zur Durchführung der Reinigung und Flächendesinfektion in Krankenhäusern. Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist nicht Bestandteil des Arbeitsgebietes.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-03-11 AA Krankenhausreinigung		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 3 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine		

Aktivitäten

Nach Publikation der DIN 13063, *Krankenhausreinigung – Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhausgebäuden und anderen medizinischen Einrichtungen* im September 2021 konnten die Projektarbeiten vorläufig abgeschlossen werden.

Das Gremium diskutierte im Berichtszeitraum die KRINKO-Empfehlung *Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen*. Die Neuausgabe der KRINKO Empfehlung zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen" wurde mit Ausgabe Oktober 2022 im Bundesgesundheitsblatt publiziert.

Auf den Sitzungen diskutierten die Experten die unterschiedlichen Ansichten oder Formulierungen in der KRINKO-Empfehlung und DIN 13063 mit dem Ergebnis, dass
- die DIN 13063 aus Sicht des Ausschusses keinen akuten Überarbeitungsbedarf hat;
- keine Notwendigkeit für ein Papier besteht, in dem die Unterschiede und Diskrepanzen zwischen KRINKO und DIN 13063 aufgeführt werden.

Weiterhin beschäftigte sich das Gremium im Berichtszeitraum mit einer Praxisstudie zu Leistungswerten hinsichtlich DIN 13063. Die Erkenntnisse können zukünftig in die Normungsarbeit einfließen.

Auf Basis der abgeschlossenen Projektarbeiten und da keine akuten Tätigkeiten anliegen wurde das Gremium zu Ende 2023 ruhend gesetzt.

3.21 NA 176-04-01 AA Katheter, Drainagen (ehemals NA 063-01-02 AA)

Obmann/-frau	Steffen Baumgart
Stellvertreter*in	Dipl.-Ing. (FH) Torsten Renner
Projektmanager*in	Björn Hermes

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-01 AA Katheter, Drainagen		**ISO/TC 84/WG 9** Catheters

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 2

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2023 im Wesentlichen die Aktivitäten der ISO/TC 84/WG 9 aktiv verfolgt und Stellungnahmen zu den Projekten abgegeben.

Die Über- bzw. Erarbeitungen zur DIN EN ISO 10555-Reihe, *Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung –*:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen,*
- *Teil 4: Ballondilatationskatheter,*

sowie zur *ISO 10555-7: Periphär eingeführte Zentralkatheter,* wurden im Bearbeitungszeitraum weiterbearbeitet, Kommentare zu den Schlussentwürfen geliefert, sodass die Normen Anfang 2024 veröffentlicht werden können.

Ein weiteres Projekt behandelt *Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 8: Katheter für die extrakorporale Blutbehandlung* (DIN EN ISO 10555-8), deren Norm-Entwurf Ende 2023 herausgebracht und kommentiert wurde.

Die weiteren Aktivitäten des Arbeitssauschusses konzentrierten sich auf die Überarbeitung von DIN 13276:2005-03, *Kegelverbindungen aus Kunststoff – Beständigkeit gegenüber Spannungsrissbildung*. Hauptgrund der Überarbeitung war die Aktualisierung der Textpassagen zu den Prüfmedien samt Überführung in einen eigenen neuen Anhang A, sowie die Überarbeitung der normativen Verweisungen. Das Manuskript wurde im August 2023 veröffentlicht.

3.22 NA 176-04-02 AA Injektionssysteme (ehemals NA 063-02-01 AA)

Obmann/-frau	Roman Klotzbach
Stellvertreter*in	Stefan Blancke
Projektmanager*in	Björn Hermes

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-02 AA Injektionssysteme		**ISO/TC 84** Devices for administration of medicinal products and catheters **ISO/TC 84/WG 3** Needle-based injection systems – Injector, container and pen needle **ISO/TC 84/WG 8** Sharps containers **ISO/TC 84/WG 10** Needles **ISO/TC 84/WG 11** Syringes **ISO/TC 84/WG 16** Drug delivery system requirements for paediatrics and other demographics **ISO/TC 84/WG 17** Specification and demonstration of reliability

		of single-use drug delivery systems
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss hat im Jahr 2023 die Arbeiten von ISO/TC 84 durch aktive Mitwirkung unterstützt. Dies wird vor allem durch fortlaufende Kommentierung des Arbeitsprogramms erreicht. Im Berichtszeitraum wurden hauptsächlich die folgenden Arbeiten durchgeführt:

Die Projekte:

- DIN EN ISO 11608-5, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren*
- DIN EN ISO 21649, *Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung – Anforderungen und Prüfverfahren*

wurde finalisiert und veröffentlicht.

Die Überarbeitung von

- DIN EN ISO 23908:2013, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung – Anforderungen und Prüfverfahren – Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

wurde mittels Normenentwurf kommentiert.

Die folgenden ISO Projekte wurden begleitet:

- ISO/FDIS 23217, *Kanülenbasierte Injektionssysteme für die Selbstverabreichung durch pädiatrische Patienten – Leitfaden für die Gestaltung*; es wurde der Entwurf kommentiert,
- ISO/PWI 11194, *Spritzen und Kanülen – Anforderungen für die ophthalmische Anwendung*
- ISO/AWI TS 4452, *Spezifikation und Nachweis der Systemzuverlässigkeit von Arzneimittelsystemen zur einmaligen Verwendung* wurde als neues Projekt angenommen,
- ISO/AWI 18138, *Verfahren und Vorrichtungen für die Entfernung, Aufbewahrung und Entsorgung von Skalpellklingen aus Skalpellgriffen* wurde als neues Projekt angenommen.

Die folgenden Normen wurden als vorläufige Projekte zur Überarbeitung gestartet:

- ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren*
- ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*
- ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*;
- ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten – Anforderungen und Prüfverfahren*.

3.23 NA 176-04-03 AA Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die *In-vitro*-Diagnostik (ehemals NA 063-02-02 AA)

Obmann/-frau	Andreas Katerkamp
Stellvertreter*in	Marc von Pawlowski
Projektmanager*in	Bernd Bösler

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-03 AA Transfusions-/ Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die *In-vitro* Diagnostik		**ISO/TC 76/WG 1** Soft containers for blood, blood components and parenterals; Infusion, transfusion and blood processing equipment ► Sekretariat: DIN

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitet national – vornehmlich auf dem Korrespondenzweg – die Aktivitäten der ISO/TC 76/WG 1, die im Berichtszeitraum folgende Projekte abgeschlossen hat:

- ISO 24072, *Aerosol bacterial retention test method for air-inlet on administration devices* (national veröffentlicht als DIN EN ISO 24072);

- ISO 8536-15, *Infusion equipment for medical use – Part 15: Light-protective infusion sets for single use* (national als DIN EN ISO 8536-15 veröffentlicht);

- ISO 3826-1/Amd 1, *Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Part 1: Conventional containers – Amendment 1*
  (national als DIN EN ISO 3826-1 veröffentlicht).

Weiter in Bearbeitung sind die Projekte:

- ISO/DIS 8536-13, *Infusion equipment for medical use – Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact* (national zunächst als Entwurf DIN EN ISO 8536-13 veröffentlicht);

- ISO/AWI 8536-16, *Infusion equipment for medical use – Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers;*

- ISO/DIS 1135-4 und -5, *Transfusion equipment for medical use –*
  - *Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed*
  - *Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus*

  (national zunächst als Entwürfe DIN EN ISO 1135-4 bzw. -5 veröffentlicht).

Einen zunehmend breiteren Raum nehmen in der ISO/TC 76/WG 1 neben den reinen Produktnormen sogenannte horizontale Projekte ein; dazu gehören:

- ISO/DIS 8417, *Risk management of particulate contamination for devices with intravascular access*
  (Verunreinigung medizinischer Geräte durch Partikel);

- ISO/PWI 18972, *Drug compatibility*
  (Auswirkung bestimmter Stoffe auf medizinische Geräte);

- ISO/NP 24645, *General requirements for Luer activated valves (LAVs) incorporated into medical devices for intravascular applications.*

Letzteres Projekt wurde in Abstimmung mit ANSI/AAMI gestartet, um die gleichlautende

- ANSI/AAMI CN27:2021, General requirements for Luer activated valves (LAVs) incorporated into medical devices for intravascular applications,

in eine ISO-Norm zu überführen.

3.24 NA 176-04-04 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten (ehemals NA 063-02-03 AA)

Obmann/-frau	Dr.-Ing. Karsten Hennig
Stellvertreter*in	Andreas Kalitzki
Projektmanager*in	Margarethe Boresch

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. Weiterhin ausgeschlossen sind Normungsarbeiten über Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel. Diese liegen im Verantwortungsbereich des Arbeitsausschusses NA 176-01-06 AA "Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel".

Die Primärpackmittel, für die der NA 176-04-04 AA zuständig ist, können aus Glas, Kunststoff oder anderen Materialien bestehen. Zu ihnen gehören z. B.:

- Injektionsflaschen;
- Infusionsflaschen;
- Ampullen;
- Spritzenzylinder;
- Gewindeflaschen;
- Glaszylinder/Karpulen für Pen-Injektoren;
- vorgefüllte Einmalspritzen;
- Applikationssysteme, ausgenommen die Behältnisse, für die der Arbeitsausschuss NA 176-04-03 AA *Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik* 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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-04 AA Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten		**ISO/TC 76/WG 2** Rigid container systems and related accessories for parenterals and injectables ► Sekretariat: DIN

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

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

- Normenreihe DIN ISO 4802, *Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung* und *Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*
  Die zweiteilige Normenreihe wurde überarbeitet und auf ISO-Ebene im Dezember veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung der DIN ISO 4802-1 und -2 wird im 1. Quartal 2024 gerechnet.

- ISO 11040-4, *Prefilled syringes – Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*
  Eine Überarbeitung der Norm wurde in 2021 eingeleitet, die Schlussabstimmung wird im 1. Quartal 2024 erwartet.

- ISO 11040-7, *Prefilled syringes – Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling*
  Eine Überarbeitung der Norm wurde in 2021 eingeleitet, die Schlussabstimmung wird im 1. Quartal 2024 erwartet.

- ISO 11040-8, *Prefilled syringes — Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*
  Eine Überarbeitung der Norm wurde eingeleitet. Mit der DIS-Umfrage wird in der zweiten Jahreshälfte 2024 gerechnet.

Die Sitzungen dienten außerdem dem Informationsaustausch. 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*.

3.25 NA 176-04-05 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten (ehemals NA 063-02-15 AA)

Obmann/-frau	Dr. Bettine Boltres
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Margarethe Boresch

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 176-04-05 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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-05 AA Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten		**ISO/TC 76/WG 4** Elastomeric parts and components and related secondary packaging components ► Sekretariat: DIN

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

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

- DIN EN ISO 8872, *Aluminium – und Aluminium/Kunststoff – Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*
  Die ISO 8872, in die die ISO 10985, C*aps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials – Requirements and test methods* implementiert wurde, wurde mit Ausgabedatum November 2022 veröffentlicht. Die DIN EN ISO 8872 wurde im Februar 2023 veröffentlicht.

- DIN EN ISO 8536-2, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen*
  Die Norm wurde im Mai 2023 veröffentlicht.

- DIN EN ISO 8362-2, *Injektionsbehältnisse und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektions-flaschen*
  Eine Überarbeitung der ISO 8362-2 wurde Anfang des Jahres eingeleitet, die DIS-Abstimmung ist positiv verlaufen. Mit der Veröffentlichung der ISO 8362-2 sowie der DIN EN ISO 8362-2 ist in der 1. Jahreshälfte 2024 zu rechnen.

- ISO 8536-6, *Infusion equipment for medical use — Part 6: Freeze-drying closures for infusion bottles*
  Die CD Consulation wurde im Herbst 2023 eingeleitet. Mit der DIS-Abstimmung ist im 2. Quartal 2024 zu rechnen.

- ISO 8871-5, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 5: Functional requirements and testing*
  Die CD Consulation wurde im Herbst 2023 eingeleitet. Mit der DIS-Abstimmung ist im 2. Quartal 2024 zu rechnen.

- ISO 11040-3, *Prefilled syringes — Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges*
  Eine Überarbeitung der Norm wurde eingeleitet.

- ISO 11040-5, *Prefilled syringes — Part 5: Plunger stoppers for injectables*
  Eine Überarbeitung der Norm wurde eingeleitet.

- ISO 13926-2, *Pen systems— Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use*
  Eine Überarbeitung der Norm wurde eingeleitet.

3.26 NA 176-04-06 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel (ehemals NA 063-01-03 AA)		
Obmann/-frau	Christoph Brückner	
Stellvertreter*in	Thomas Pohl	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-04-06 AA Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel		**ISO/TC 150/SC 2/WG 4** Blood gas exchangers **ISO/TC 150/SC 2/WG 5** Renal replacement, detoxification and apheresis
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 3 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden internationalen Projekte:

Im Mai 2023 wurden die Norm-Entwürfe ISO/DIS 8637-1, *Extracorporeal systems for blood purification - Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentratorss und ISO/DIS 8637-3, ISO/DIS 8637-3, Extracorporeal systems for blood purification – Part 3: Plasmafilters* zur Abstimmung vorgelegt.
Im Juli 2023 wurde der Norm-Entwurf ISO/DIS 7199 *Cardiovascular implants and artificial organs – Blood-gas exchangers (oxygenators)* zur Abstimmung vorgelegt. Zum Jahresende wurden die Manuskripte für die Schlussabstimmung vorbereitet.

Der Schlussentwurf ISO/FDIS 8637-2, *Extracorporeal systems for blood purification — Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators* wurde von September bis November 2023 zur Abstimmung vorgelegt. Zum Jahresende 2023 wurde das Publikationsmanuskript vorbereitet.

Die Abstimmung der Entwürfe zur Normenreihe ISO 23500 endete im Februar 2023. Die Kommentare wurden bearbeitet und die Manuskripte zum Schlussentwurf erarbeitet. Die Schlussabstimmung wird voraussichtlich im Jahr 2024 gestartet. Die Normenreihe umfasst die folgenden Dokumente:

- ISO/DIS 23500-1, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements;*
- ISO/DIS 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;*
- ISO/DIS 23500-3, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies;*
- ISO/DIS 23500-4, *Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies;*
- ISO/DIS 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.*

In den letzten Jahren hatte der NA 063-01-03 AA eng mit DKE/AK 812.6.1 *Dialysegeräte* zusammengearbeitet und gemeinsame Sitzungen bei DKE veranstaltet. Im Jahr 2023 fand eine gemeinsame Sitzung statt.

3.27 NA 176-04-07 AA Operationstextilien (ehemals NA 063-01-08 AA)

Obmann/-frau	Sven Schöppe
Stellvertreter*in	Monika Feltgen
Projektmanager*in	Bernd Bösler

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, medizinische Gesichtsmasken und Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-07 AA Operationstextilien	**CEN/TC 205/WG 14** Operationskleidung und -tücher sowie medizinische Gesichtsmasken ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC 94/SC 13/WG 6** Protective clothing against hazardous biological agents

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitete im Berichtszeitraum die Aktivitäten der CEN/TC 205/WG 14, die sich auf die Überarbeitung der folgenden Normen konzentrierten:

- DIN EN 13795-1, *Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel;*

- DIN EN 13795-2, *Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Rein-Luft-Kleidung;*

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

Aufgrund ihrer Listung im Normungsauftrag der EU-Kommission im Hinblick auf eine Harmonisierung nach der Medizinprodukteverordnung (MDR) werden alle drei erst im Jahr 2019 zuletzt veröffentlichten Normen noch einmal geringfügig überarbeitet und der Annex ZA an die MDR angepasst.

Bei der Überarbeitung der EN 14683 werden zudem neuere Erkenntnisse durch die Corona-Pandemie mit eingearbeitet.

Darüber hinaus begleitete der Arbeitsausschuss einen Teil der Aktivitäten der ISO/TC 94/SC 13/WG 6, die sich u.a. mit folgendem Projekt beschäftigt:

- ISO/WD 20384, *Surgical clothing and drapes – Requirements and test methods.*

Das Projekt ist zur Umwandlung der EN 13795-1 (siehe oben) in eine Internationale Norm vorgesehen, sobald die EN veröffentlicht ist.

3.28 NA 176-04-07-01 AK Infektionsschutzmasken (ehemals NA 063-01-08-01 AK)		
Arbeitskreisleiter*in	Dr. Josef Zündorf	
Projektmanager*in	Bernd Bösler	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitskreis ist als untergeordnetes Gremium des NA 176-04-07 AA zuständig für die nationale Begleitung des von Deutschland angeregten europäischen Projektes zur Normung von Infektionsschutzmasken.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-04-07-01 AK Infektionsschutzmasken	**CEN/TC 205/WG 17** Infektionsschutzmasken ► Sekretariat: DIN	
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 3 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitskreis begleitete im Berichtszeitraum die Aktivitäten der CEN/TC 205/WG 17 *Infektionsschutzmasken*, die sich auf folgendes Projekt konzentrierten:

- DIN EN 00205393, *Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Drittschutz – Anforderungen für verschiedene Leistungsklassen und Prüfverfahren*
  (Norm-Nummer noch offen; Arbeitstitel unterliegt u. U. weiteren Änderungen).

Das Projekt wurde in Deutschland im Rahmen der COVID-19-Pandemie Ende 2020 durch zwei Normungsanträge der Wirtschaft und des BfArM initiiert und auf europäischer Ebene bei CEN eingebracht.

Hintergrund ist, dass das im Juni 2020 veröffentlichte CEN Workshop Agreement (CWA) 17553, *Community face coverings – Guide to minimum requirements, methods of testing and use* (im deutschen Sprachgebrauch als Alltagsmaske bezeichnet) nur den Bereich der Masken abdeckt, die weder im medizinisch-operativen noch im arbeitsschutzrechtlichen Sinn verwendet werden. Zudem sind diese Produkte keine gemäß der EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und/oder persönliche Schutzausrüstung (PPE) zertifizierten Produkte, d. h. ihre Marktzulassung ist nicht behördlich geregelt. Auch wenn CEN/TC 248 *Textilien und textile Erzeugnisse* das CWA im November 2022 in die „höherwertige“ Europäische Technische Spezifikation CEN/TS 17553:2022 überführt hat, werden die behördlichen Anforderungen durch dieses Dokument nicht abgedeckt.

Das Projekt DIN EN 00205393 wurde auch während 2023 unter Beteiligung von rund 10 CEN-Mitgliedsländern weiterbearbeitet und umfasst folgenden Aufgabenbereich:

- Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an Funktion und Leistung sowie Prüfverfahren für Geräte zur Verhinderung von Atemwegsinfektionen fest. Die Geräte sollen die Emission von Infektionserregern aus den Atemwegen des Benutzers in die Umwelt sowie die Exposition des Benutzers durch das Einatmen von Infektionserregern verringern. Sie sind für den Gebrauch von jedermann unabhängig von Alter, Gesichtsmorphologie oder Fähigkeiten bestimmt.

Da für die Fertigstellung eines europäischen Norm-Entwurfes weitere Erkenntnisse notwendig sind (z. B. in Bezug auf die Atemarbeit bei Kindern, Validierung der neuen Testverfahren), musste die Projektlaufzeit verlängert und das Projekt schließlich aus administrativen Gründen noch einmal neu aufgesetzt werden.

3.29 NA 176-04-08 AA Verbandmittel und Behältnisse (ehemals NA 063-01-06 AA)

Obmann/-frau	Andreas Holthaus
Stellvertreter*in	Dr. Christina Ziegenberg
Projektmanager*in	Jenny Blum

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.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-04-08 AA Verbandmittel und Behältnisse	**CEN/TC 205/WG 15** Wundverbände	

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

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

- DIN 61632, *Verbandmittel – Idealbinden*
  Die im Jahr 2022 eingeleitete Überarbeitung der Norm wurde mit Veröffentlichung der Neuausgabe im April 2023 abgeschlossen.

- DIN 14142, *Erste-Hilfe-Material – Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge*
  Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum begonnen. Mit einem Entwurf ist im 3. Quartal 2024 zu rechnen.

- DIN EN 13726, *Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) – Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsdurchdringung, Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit*
  Die Veröffentlichung der überarbeiteten Norm ist im Dezember 2023 erfolgt.

- DIN EN 17854, *Antimikrobielle Wundauflagen – Anforderungen und Prüfverfahren*
  Der Norm-Entwurf wurde im Juli 2022 veröffentlicht. Mit der Veröffentlichung der Norm ist aufgrund von Verzögerungen auf europäischer Ebene im ersten Halbjahr 2024 zu rechnen.

Der Ausschuss begleitete außerdem die Arbeiten des NA 176-04-09 AA *Medizinische Einmalhandschuhe* und ist Mitträger der Normenreihe DIN EN 455 über *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch.*

3.30 NA 176-04-09 AA Medizinische Einmalhandschuhe (ehemals NA 063-01-05 AA)		
Obmann/-frau	Dr. Raimund Schaller	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Maximilian Rasser	
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 Einmal-handschuhen.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-04-09 AA Medizinische Einmalhandschuhe	**CEN/TC 205/WG 3** Medizinische Handschuhe ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC 45/SC 4/WG 5** Gloves and other latex products
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 2 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitete im Berichtszeitraum die folgenden europäischen Projekte der CEN/TC 205/WG 3:

- **DIN EN 455-1+A1/A2**, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit – Änderung 2*:

  Nach Ausgabe der DIN EN 455-1+A1 im April 2022 wurde im Hinblick auf die zu realisierende harmonisierte Ausgabe der Norm (Anpassung an MDR) eine Änderung 2 in Angriff genommen, die im Wesentlichen einen Anhang ZA zur Konformitätsvermutung enthält. Der Entwurf wurde Anfang 2023 veröffentlicht, da das HAS-Assessment dazu noch nicht bereitgestellt wurde, verzögert sich die Veröffentlichung des Schlussentwurfs.

- **DIN EN 455-2**, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*:

  Mit der aktuell laufenden Überarbeitung der DIN EN 455-2 werden einige Anforderungen in Abschnitt 5 hinzugefügt bzw. klargestellt und es wird ein Anhang ZA für die Harmonisierung zur MDR ergänzt. Die Entwurfsumfrage erfolge Mitte 2023, der Schlussentwurf soll Anfang 2024 veröffentlicht werden.

- **DIN EN 455-3**, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung*

  DIN EN 455-3 befindet sich seit Ende 2019 in Überarbeitung. Das Dokument wird dabei an die Anforderungen der MDR angepasst, vor allem in Bezug auf die Anforderungen hinsichtlich der Kennzeichnung (Labelling). Die Veröffentlichung hat sich durch die Kommentare des HAS-Assessments verzögert. Mit der Veröffentlichung der Norm wird Anfang 2024 gerechnet.

- **DIN EN 455-5**, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände*

  Der Entwurf des neuen Teil 5 zur Normenreihe DIN EN 455 wurde Mitte 2023 veröffentlicht. Das Dokument soll für Anwender und Einkäufer von medizinischen Einmalhandschuhen eine ausreichende Transparenz über extrahierbare chemische Rückstände schaffen. Um alle Anforderungen zur Kennzeichnung in einem Dokument zu vereinen, wurde entschieden den Anwendungsbereich von Teil 5 anzupassen und entsprechende Teile in die DIN EN 455-3 zu verschieben. Im Frühjahr 2024 soll der Schlussentwurf fertiggestellt werden.

Aufgrund der eingeschränkten Finanzierung des Arbeitsausschusses werden die Arbeiten der fachlich zugeordneten ISO/TC 45/SC 4/WG 5 ausgeblendet und bei Abstimmungen von Projekten mit Enthaltung beantwortet.

3.31 NA 176-04-10 AA Kondome und Intrauterinpessare (ehemals NA 063-01-04 AA)		
Obmann/-frau	Dr. Steffen Bodemeier	
Stellvertreter*in	Dr. rer. nat. Jörg Drögemeier	
Projektmanager*in	Maximilian Rasser	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von mechanischen Verhütungsmitteln. Hierzu gehören • Intrauterinpessare; • Kondome; • weitere Medizinprodukte zur Verhütung bzw. zur Verminderung des Risikos von sexuell übertragbaren Krankheiten.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-04-10 AA Kondome und Intrauterinpessare		**ISO/TC 157** Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics **ISO/TC 157/CAG** Chairman Advisory Group **ISO/TC 157/TG 1** Statistical task group **ISO/TC 157/TG 2** Environmental Information Group **ISO/TC 157/TG 3** Forward Planning and Financing of ISO/TC 157 Meetings **ISO/TC 157/TG 5** Procedures for opening condom packages for testing **ISO/TC 157/TG 6** Provision of labelling and information

		ISO/TC 157/WG 3 Intra-uterine devices **ISO/TC 157/WG 10** Burst requirements **ISO/TC 157/WG 11** Packaging integrity **ISO/TC 157/WG 13** Stability assessment **ISO/TC 157/WG 14** Guidance on the use of condom standards **ISO/TC 157/WG 15** Additional lubricants **ISO/TC 157/WG 17** Synthetic Male Condoms **ISO/TC 157/WG 18** Female condoms and diaphragms **ISO/TC 157/WG 19** Methods for hole detection **ISO/TC 157/WG 20** Clinical trials **ISO/TC 157/WG 21** Chemical residues **ISO/TC 157/WG 23** Natural rubber latex male condoms
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden internationalen Projekte des ISO/TC 157:

- **DIN EN ISO 4074**, *Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren*

  Die ISO 4074 ist weiterhin im Begriff, überarbeitet zu werden. Der Arbeitspunkt wurde im Dezember 2021 registriert und ist erneut zur Bearbeitung unter dem Wiener Abkommen vorgesehen. Darüber hinaus soll die europäische Neufassung unter der MDR harmonisiert werden. Bei der Überarbeitung der Norm sollen unter anderem der Alterungstest und die Anforderung zur Dichtheit der Verpackungen aktualisiert und/oder ergänzt werden. Der Committee Draft (CD) wurde im Frühjahr 2023 veröffentlicht, aufgrund der hohen Anzahl an Kommentaren wird die Veröffentlichung des Entwurfs (DIS) noch einige Zeit in Ansprach nehmen.

- **DIN EN ISO 7439**, *Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen*

  Die Überarbeitung der ISO 7439 wurde im Dezember 2022 mit der Veröffentlichung abgeschlossen. Deutschland hatte sich aufgrund fehlender Hersteller / Expertise bei diesem Projekt enthalten. Die DIN EN ISO 7439 wurde im Juli 2023 veröffentlicht.

- **ISO/PWI 8009**, *Mechanical contraceptives – Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms – Requirements and tests*

  Die Überarbeitung der ISO 8009:2014 wurde im Dezember 2020 in das Arbeitsprogramm aufgenommen. Da innerhalb von 2 Jahren keine Fortschritte erzielt worden sind, wurde das Projekt im November 2022 in den Status PWI (Preliminary Work Item) zurückgesetzt, seitdem liegen keine neuen Informationen vor.

- **ISO/DTS 23148**, *Additional lubricants for male synthetic condoms – Effect on condom strength*

  Der ursprünglich vorgesehene Technical Report wurde zur Veröffentlichung in eine Technical Specification umgewandelt. Ende 2023 wurde ein zweiter Entwurf veröffentlicht, da nach der ersten Entwurfsumfrage technische Änderungen vorgenommen worden sind.

- **ISO/TR 24484**, *Female condoms — Guidance on the use of ISO 25841 in the quality management female condoms*

  Dieses Projekt war zunächst als Internationale Norm geplant, dann jedoch nach der CD-Umfrage im Juli 2021 auf Empfehlung von UK zur weiteren Bearbeitung für einen Technical Report (TR) vorgesehen. Das Dokument wurde im Januar 2023 mit wenigen Änderungen nach der Entwurfsumfrage veröffentlicht.

- **ISO/PWI 23553,** *Synthetic polyisoprene latex male condoms — Requirements and test methods*

  Das Projekt wird aktuell nicht bearbeitet, da zunächst Verbesserungen bei den Prüfverfahren für die Lochfreiheit notwendig sind. Aus diesem Grund wurde der Projektstatus von AWI auf PWI zurückgesetzt.

3.32 NA 176-05-01 AA Terminologie (ehemals NA 053-03-04 AA)		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Festlegung von Begriffen, die in Verbindung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten und deren Versorgungen sowie mit verwandten Geräten und Versorgungssystemen verwendet werden. Die Normungsarbeiten werden in enger Kooperation mit den Arbeitsausschüssen, die für die Normung der medizinischen Geräte und Systeme zuständig sind, durchgeführt (siehe NA 176-05-03 AA, NA 176-05-04 AA und NA 176-05-05 AA).		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-05-01 AA Terminologie		**ISO/TC 121/SC 4** Vocabulary and semantics
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023:0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023:0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Im Berichtszeitraum wurde im ISO/TC 121/SC 4 die Arbeit an zwei neuen Begriffsnormen aufgenommen, die der Norm **EN ISO 19223**, *Lung ventilators and related equipment*, zugeordnet sind. Damit besteht die Reihe aus den folgenden Teilen:

- *Part 1: Vocabulary and semantics*
- *Part 2: High frequency and jet ventilation*
- *Part 3: Respiratory care*

Die Teile 2 und 3 der Norm wurden im Berichtszeitraum noch nicht auf europäischer Ebene begleitet.

Das folgende vorläufige Normungsprojekt ist ebenfalls Bestandteil des Arbeitsprogramms des ISO/TC 121/SC 4:

- **EN ISO/PWI 4135***, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe*

Die umfangreiche Sammlung von Begriffsbestimmungen aus dem Bereich Anästhesie und Beatmung in DIN EN ISO 4135 betrifft die Aufgabengebiete der Gremien NA 176-05-03 AA, NA 176-05-04 AA und NA 176-05-05 AA. Die Gremien haben Festlegungen für die Überprüfung der Begriffsbestimmungen getroffen.

Experten des NA 176-05-03 AA sind in die Arbeiten des zuständigen ISO/TC 121/SC 4 sowie den Working Groups ISO/TC 121/SC 4/WG 2 und WG 3 involviert.

3.33 NA 176-05-02 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich (ehemals NA 063-01-11 AA)

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Dr. Susann Minkwitz

Arbeitsgebiet

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

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-05-02 AA Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich		**ISO/TC 210/AHG** Ad-hoc group for ISO 22740 **ISO/TC 210/JWG 4** Joint ISO/TC 210-IEC/SC 62D WG: Small bore connectors **ISO/TC 210/WG 5** Connectors for reservoir delivery systems

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 3

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss hat die Aktivitäten 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 begleitet.

Im Aufgabenbereich des Gremiums liegt die Normenreihe DIN EN ISO 80369, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen.* Sie setzt die Schlussfolgerungen aus dem Technischen Bericht CEN CR 13825 (identisch mit DIN-Fachbericht 88) um, indem sie allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase festlegt und darüber hinaus definierte Verbindungsstücke speziellen medizinischen Anwendungen zuweist. Bisher wurde für diese Anwendungen nahezu ausschließlich der sogenannte *Luer-Konnektor* eingesetzt. Das damit verbundene Risiko von Fehlverbindungen wird durch die neuen Verbindungsstücke, die jeweils einer bestimmten medizinischen Anwendung zugeordnet sind, entscheidend herabgesetzt.

Die Normenreihe besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen*
- *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*
- *Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*
- *Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen*
- *Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*
- *Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

Sowohl Teil 1, Teil 2, Teil 6 und Teil 20 der DIN EN ISO 80369 Reihe befinden sich derzeit in Überarbeitung. Für Teil 1, Teil 6 und Teil 20 wurde im Berichtsjahr ein Entwurf herausgegeben. Teil 2 wartet auf die Schlussentwurfsumfrage.

Des Weiteren wurde nun die Normenreihe ISO 18250, *Medizinprodukte – Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen* auf europäischer Ebene in das Arbeitsprogramm aufgenommen und die Teile 1, 3, 6, 7 und 8 werden folglich dann auch als DIN EN ISO übernommen. Bis dato gibt es hier keine Entwurfsveröffentlichungen.

Die Normenreihe wird zunächst folgende Teile beinhalten:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen und allgemeine Prüfverfahren*
- *Teil 3: Enterale Anwendungen*
- *Teil 6: Neuraxiale Anwendungen*
- *Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre Infusion*
  Teil 8: Antikoagulanslösung auf Zitratbasis für Apherese-Anwendungen

3.34 NA 176-05-03 AA Anästhesie und Beatmung (ehemals NA 053-03-01 AA)

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus
Stellvertreter*in	Dr. med. Terence Krauß
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Anästhesie und Beatmung. Hierzu gehört insbesondere die Normung von

- Anästhesie- und Beatmungsgeräten;
- Überwachungsgeräten, Schutz- und Alarmmodulen;
- Geräten zur Beurteilung der Lungenfunktion;
- physiologischen Regelkreisen in der Medizin;
- „Plug & Play“ Technologie;
- Produkten zum Einsatz in der respiratorischen Heimtherapie (z. B. Inhalationsgeräte, Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, Atemunterstützungs- und Beatmungsgeräte, Sauerstoff-Konzentratoren, Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische, Flüssigsauerstoffsysteme, Atemüberwachungsgeräte);
- aktiven Atemgasanfeuchtern;
- Absauggeräten;
- Zubehör für die o. g. Geräte und Systeme.

Die Anwendung der medizinischen Geräte und Systeme, für die der Arbeitsausschuss zuständig ist, umfasst den klinischen Bereich, die Notfallmedizin und die Anwendung in häuslicher Umgebung.
Anforderungen und Prüfverfahren für die medizinischen Geräte und Systeme werden insbesondere im Hinblick auf Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, Dokumentation, Kennzeichnung und Herstellerangaben erstellt. Die Norm-Projekte basieren überwiegend auf DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, wobei eine enge Kooperation zu den Gremien der DKE besteht.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-05-03 AA Anästhesie und Beatmung	**CEN/TC 215/WG 1** Anästhesiegeräte, medizinische Atemsysteme und Anästhesiegas-Fortleitungssysteme ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 215/WG 2** Beatmungsgeräte ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC121/AG 2** Oxygen supply source considerations **ISO/TC 121/CAG** Chairman Advisory Group **ISO/TC 121/WG 1** Connectors for respiratory therapy devices and accessories

		ISO/TC 121/WG 3 Cybersecurity for anaesthetic and respiratory equipment **ISO/TC 121/SC 1** Breathing attachments and anaesthetic machines ► Sekretariat: DIN **ISO/TC 121/SC 1/JWG 1** Joint ISO/TC 121/SC 1 - IEC/SC 62D WG: Anaesthesia workstations ► Sekretariat: DIN **ISO/TC 121/SC 1/JWG 6** Joint ISO/TC 121/SC 1 - IEC/SC 62D WG: Respiratory gas monitors **ISO/TC 121/SC 1/WG 9** Anaesthetic systems ► Sekretariat: DIN **ISO/TC 121/SC 3** Respiratory devices and related equipment used for patient care **ISO/TC 121/SC 3/JWG 1** Joint ISO/TC 121/SC 3 - IEC/SC 62D WG: Critical care ventilators **ISO/TC 121/SC 3/JWG 2** Joint ISO/TC 121/SC 3 - IEC/SC 62A WG: Alarm systems **ISO/TC 121/SC 3/JWG 5** Joint ISO/TC 121/SC 1 and SC 3-IEC/SC 62A WG: Physiologic closed-loop controllers **ISO/TC 121/SC 3/JWG 6** Joint ISO/TC 121/SC 3 – IEC/SC/62A JWG 6: Medical electrical equipment and medical electrical systems used in home care applications **ISO/TC 121/SC 3/JWG 10** Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Oximeters

		ISO/TC 121/SC 3/JWG 11 Joint ISO/TC 121/SC 1 and SC 3-IEC/SC 62A WG: Emergency medical services equipment **ISO/TC 121/SC 3/JWG 12** Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Home respiratory equipment **ISO/TC 121/SC 3/JWG 14** Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Electro-medical diagnostic and patient monitoring equipment **ISO/TC 121/SC 3/WG 13** Biocompatibility of respiratory gas pathways **ISO/TC 121/SC 4/WG 1** Respiratory equipment vocabulary **ISO/TC 121/SC 4/WG 2** High frequency ventilation **ISO/TC 121/SC 4/WG 3** Respiratory care equipment ISO/TC 121/SC 4/WG 5 **ISO/TC 121/SC 6/WG 5** Transportable liquid oxygen systems for medical use **ISO/TC 121/SC 8** Suction devices
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 7		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Die Aufgaben des Arbeitsausschusses werden durch die Aktivitäten des ISO/TC 121/SC 1, SC 3 und SC 6 einschließlich der gemeinsamen Arbeitsgruppen (JWG) des SC 1 bzw. SC 3, IEC/SC 62 D (*Electromedical equipmen*t) bzw. IEC/SC 62 A (*Common aspects of electrical equipment used in medical practice*) bestimmt.

In den Aufgabenbereich des Arbeitsausschusses gehören gemeinsame Arbeitsgruppen des ISO/TC 121 und IEC/SC 62 zu den produktspezifischen Themen

- Anästhesiearbeitsplätze,
- Beatmungsgeräte für die Intensivpflege,
- Oximetrie,
- Überwachungsgeräte für Atemgase,
- Geräte für respiratorische Erkrankungen zur Anwendung im häuslichen Bereich,
- Patientenmonitoring (Federführung DKE)

und zu den produktübergreifenden Themen

- medizinische Alarmsignale (Federführung DKE),
- physiologische Regelkreise in der Medizin (Federführung DKE),
- medizinische elektrische Geräte und Systeme zur Anwendung im häuslichen Bereich (Federführung DKE),
- medizinische Geräte für den Notfalleinsatz (Federführung DKE).

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Anästhesiearbeitsplätze

- **ISO 80601-2-13:2022**, *Anaesthesia workstations*, Ein Amendment zur neuen Ausgabe der Norm ist in Vorbereitung. Schwerpunkte werden u.a. Anforderungen an die *system recovery*, an austauschbare Anästhesiegasfortleitungssysteme, an die Cybersecurity von Anästhesiearbeitsplätzen und einen Abgleich zur neuen Ausgabe von ISO 20417:2021 beinhalten.

Beatmungsgeräte

- **DIN EN ISO 80601-2-79** über *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen* und **DIN EN ISO 80601-2-80**, über *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz* wurden im Berichtszeitraum mit Ausgabedatum 2023-06 und 2023-07 veröffentlicht.
- **DIN EN ISO 80601-2-72** über *Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten* wurde mit Ausgabedatum 2023-12 veröffentlicht.
- Die Überarbeitung von **(DIN EN) ISO 80601-2-12** über *Beatmungsgeräte für die Intensivpflege* wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die deutsche Ausgabe wird von der DKE herausgegeben.
- Die Überarbeitung von **(DIN EN) ISO 80601-2-84** über *Notfall- und Transport-beatmungsgeräte* wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die deutsche Ausgabe wird für das erste Quartal 2024 erwartet.
- Die Überarbeitung von (**DIN EN) ISO 10651-4** über *Handbeatmungsgeräte* wurde im Berichtszeitraum auf internationaler Ebene abgeschlossen. Die deutsche Ausgabe wurde mit Ausgabedatum 2023-10 veröffentlicht.

Geräte für die respiratorische Atemtherapie

- Die Erarbeitung des **Amendments 1 zu ISO 80601-2-55,** über *Überwachungsgeräte von Atemgasen* wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die Ausgabe von DIN EN ISO 80601-2-55/A1 wird im ersten Quartal 2024 erwartet. Eine vollständige Überarbeitung der Norm ist in der Vorbereitung.
- **DIN EN ISO 18778**, über *kardiorespiratorische Überwachungsgeräte für Kleinkinder* wurde im Berichtszeitraum mit Ausgabedatum 2023-02 veröffentlicht.
- **(DIN EN) ISO/CD 80601-2-90***,* über *Geräte für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss*, die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum gestartet. Der Committee Draft liegt vor.
- **(DIN EN) ISO/CD 80601-2-67**, über *Sauerstoffdosiergeräte*, die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum gestartet. Der Komitee-Draft liegt vor.
- **(DIN EN) ISO/CD 80601-2-69**, über *Sauerstoffkonzentratoren*, die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum gestartet. Der Committee Draft liegt vor.
- **(DIN EN) ISO/WD 80601-2-70**, über *Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*, die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum gestartet. Ein Arbeitspapier liegt vor.

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen

- Die Überarbeitung der Normreihe (**DIN EN) ISO 18777** über *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen* wurde unter Beteiligung von Experten des Gremiums im Berichtszeitraum fortgesetzt. Im Zuge der Überarbeitung erfolgte eine Aufteilung in Anforderungen an die Basiseinheit (Teil 1) und die tragbare Einheit (Teil 2). Für beide Teile der Normenreihe wird der Entwurf im ersten Quartal 2024 erwartet.

Oximetrie

- Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung von **ISO/DIS 80601-2-71**, *über functional NIRS equipment* fortgesetzt. Der Entwurf liegt vor.
- Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung von **(DIN EN) ISO/CD 80601-2-61**, *über Pulsoximetriegeräte* fortgesetzt. Ein Committee Draft liegt vor.

Verneblersysteme

- **(DIN EN) ISO/AWI 80601-2-94,** über *Verneblersysteme für die Inhalationstherapie* wurde im Berichtszeitraum gestartet. Ein erstes Arbeitspapier liegt vor. Anforderungen, die bereits in DIN EN ISO 27427, *Verneblersysteme und deren Bauteile,* behandelt werden, werden nicht berührt.

Anfeuchtersysteme

- **(DIN EN) ISO/CD 80601-2-74,** über *Anfeuchtersysteme für Atemgase*, die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum gestartet. Der Committee Draft liegt vor.

Biokompatibilität

Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung der vier Teile der Reihe DIN EN ISO 18562 über die *Beurteilung der Atemwege von Medizinprodukten* fortgesetzt. Neben den Festlegungen im Teil 1 zur Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses befassen sich die Folgeteile mit Prüfungen für Emissionen von Teilchen, für Emissionen von flüchtigen organischen Substanzen und mit Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten. Die Normen sind wichtige Referenzdokumente für spezielle Normen über Medizinprodukte der Gremien des Fachbereichs 3. Für alle 4 Teile wurde im Berichtszeitraum der Schlussentwurf erarbeitet.

Terminologie und Semantik im respiratorischen Bereich

- Zur Überarbeitung von **DIN EN ISO 4135**, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe* siehe NA 176-05-01 AA.
- Die Norm (DIN EN) ISO 19223, über Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte – Terminologie und Semantik, wurde im Berichtszeitraum mit Start der Erarbeitung von **ISO/AWI 19223-2**, über *high-frequency ventilation*, und **ISO/CD 19223-3**, über *respiratory care*, erweitert. Die parallele Erarbeitung auf europäischer Ebene wurde noch nicht angestoßen. Diese beiden Teile der Normenreihe sollen jeweils die Terminologie und Begriffe von DIN EN ISO 80601-2-90 über *Geräte für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss* und Begriffe zur Atemwegsbehandlung abdecken, die nicht Bestandteil von DIN EN ISO 19223 oder DIN EN ISO 4135 sind.

Projekte in Vorbereitung

- Im ISO/TC 121/SC 1 wurde im Berichtszeitraum das Projekt ISO/PWI 18730, *Agent capture filters*, als vorläufiges Vorhaben registriert. Geplant ist die Erarbeitung von Anforderungen an die Performance und Effizienz von Filtersystemen, die zum Auffangen von Anästhesiegasen genutzt werden, und die Definition von entsprechenden Schnittstellen.

Übergeordnete Themen für Gremien des Fachbereichs 5

Die Gremien des Fachbereichs 5 haben die Ergebnisse der Ad-hoc-Gruppensitzung in 2018 zum Thema *Vorkommnisse und Umsetzung von ISO/IEC Guide 63* bei ihren Normungsaktivitäten kontinuierlich angewendet. Hierbei hat sich der regelmäßige Informationsaustausch über Vorkommnisse mit möglicher Relevanz für Norm-Projekte der Gremien des Fachbereichs 5 außerordentlich bewährt. Die Gremien des Fachbereichs 5 nutzen als Informationsquellen Angaben von Behörden wie Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) aber auch CIRSmedical.de, das Berichtssystem über Vorkommnisse der deutschen Ärzteschaft. Der Input durch die Vertreter*innen der Behörden und medizinischen Fachgesellschaften wird außerordentlich begrüßt.

Die Arbeitsgruppe begleitet ebenfalls die Arbeiten der ISO/TC 121/WG 3 *Cybersecurity for anaesthetic and respiratory equipment*, die eine Technical Specification ISO/TS 23453 *Cybersecurity recommendations for anaesthetic and respiratory equipment* erarbeitet, und die Arbeiten der ISO/TC 121/WG 1 *Connectors for respiratory therapy devices and accessories,* die eine Guideline als Technical Specification ISO/TS 22175, *Connectors for respiratory devices*, erarbeitet. Diese Spezifikation enthält einen Leitfaden für die Anwendung der in ISO 80369-2 und in ISO 17256 spezifizierten Anschlüsse für Beatmungsgeräte.

3.35 NA 176-05-04 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen (ehemals NA 053-03-06 AA)

Obmann/-frau	Helmut Beuster
Stellvertreter*in	Michael Ludwig
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten

- Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum;
- Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen;
- Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase;
- Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen;
- Entnahmestellen und Steckersysteme für medizinische Gase und Vakuum;
- Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme;
- Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen;
- Durchflussmessgeräte;
- Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte;
- Verträglichkeit von Geräten mit Sauerstoff;
- Rauchgas-Absaugsysteme.

Medizinische Versorgungseinheiten werden federführend vom DKE/UK 812.8 *Medizinische Versorgungseinheiten* bearbeitet. Zu diesem Gremium besteht eine enge Kooperation.
Anforderungen und erforderliche Prüfverfahren für die im Aufgabengebiet eingeschlossenen Produkte und Anlagensysteme werden insbesondere im Hinblick auf Ausführung, Installation, Funktion, Leistung, Dokumentation, Kennzeichnung, Herstellerangaben und Inbetriebnahme erstellt.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-05-04 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen	**CEN/TC 215/WG 3** Medizinische Versorgungssysteme	**ISO/TC 121/SC 6** Medical gas supply systems **ISO/TC 121/SC 6/WG 3** Flow metering devices **ISO/TC 121/SC 6/WG 4** Medical gas pipeline systems **ISO/TC 121/SC 6/WG 7** Plume evacuation systems **ISO/TC 121/SC 6/WG 8** Pressure regulators

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2023:3 Webkonferenzen 2023:0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023:2
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Die Aktivitäten resultieren aus den Arbeiten des ISO/TC 121/SC 6 *Medical gas supply systems*, in der Regel unter Anwendung der Wiener Vereinbarung mit ISO-Federführung, mit Ausnahme des Projektes zur Überarbeitung von DIN 13260-2 über Stecker und gasart-spezifische Verbindungsstellen für Entnahmestellen für medizinische Gase.

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Druckminderer

- **DIN EN ISO 10524-1/Amd 1**, über *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen:* Das Projekt zur Änderung zum Teil 1: *Druckminderer in Flaschenventilen* der Normenreihe wurde im Berichtszeitraum auf internationaler Ebene abgeschlossen. Die deutsche konsolidierte Ausgabe wird mit Ausgabedatum 2024-01 veröffentlicht.
- **DIN EN ISO/WD 10524-3,** über Druckminderer in Flaschenventilen: die vollständige Überarbeitung des Teil 3 der Normenreihe wurde im Berichtszeitraum gestartet. U.a. sind aus Sicht des Gremiums technische Mängel bei einigen Prüfmethoden zu eliminieren und das Referenzieren von Normen für transportable Druckgeräte zu überarbeiten. Ein zweiter Arbeitsentwurf liegt vor.

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase und Vakuum

Die Überarbeitung der Normenreihe (DIN EN) ISO 7396 über *Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum* wurde fortgesetzt. Auf Beschluss des ISO/TC 121/SC 6 wurde jedoch im Berichtszeitraum die Erarbeitung des vorgesehen Teils 4, über *Luftkompressoren*, und Teil 5, über *Sauerstoff-Konzentratoren*, eingestellt. Die Festlegungen für diese Geräte sollen im Teil 1 der Normenreihe wieder aufgenommen und, wo erforderlich, überarbeitet werden. Die Normenreihe (DIN EN) ISO 7396 wird damit zukünftig aus den folgenden Teilen bestehen:

- *Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*
- *Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*
- *Part 3. Proportioning units for the production of synthetic medical air*

- **DIN EN ISO/CD 7396-1**, über *Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum:* Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung der Norm gestartet, um u. a. die Festlegungen zu Luftkompressoren und Sauerstoff-Konzentratoren wieder in den Teil 1 der Normenreihe aufzunehmen.
- **DIN EN ISO/DIS 7396-3**, Aufgrund der Überschreitung der Projektlaufzeit wurde das Projekt im Berichtszeitraum neu gestartet. Der Entwurf liegt vor.

Steckersysteme für medizinische Gase

Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen werden nach wie vor in *rein* nationalen Normen festgelegt. Diesbezügliche europäische Ansätze scheiterten. Entsprechende internationale Projekte stehen nicht zur Diskussion.

Für Deutschland gilt DIN 13260-2:2013, *Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen.* Im Zuge der Überarbeitung dieser Norm wurden Steckersysteme für Sauerstoff 93, für Argon, für Stickstoff und für Luft und Stickstoff zum Betreiben chirurgischer Werkzeuge ohne Abluftrückführung ergänzt. Argon und Stickstoff sind derzeit keine medizinischen Gase. Das Gremium beabsichtigt mit der Aufnahme von Steckersystemen für diese Gase, dem Bedarf für spezielle medizinische Anwendungen zu entsprechen.

Die Diskussion um die Verwendung von Kombinationssteckern oder separaten Steckern wurde durch die Erstellung einer Risikoanalyse unter Beteiligung von Experten des NA 176-05-03 AA gelöst. Es wurden Szenarien betrachtet, bei denen separate Steckersysteme für Sauerstoff (100) und für Sauerstoff 93 zu Gefährdungssituationen führen könnten. Bei der Verwendung eines Kombi-Steckers für Sauerstoff 93/Sauerstoff (100) soll Kompatibilität von Sauerstoff 93 auf Sauerstoff (100) sichergestellt sein, er darf jedoch keine Kompatibilität in umgekehrter Richtung ermöglichen. Zudem muss der Kombi-Stecker Kompatibilität zu den Steckersystemen für alle anderen Gase ausschließen.

Zum weiteren Vorgehen wurde vereinbart, die Risikoanalyse und den Kombinationsstecker in die Norm aufzunehmen, sowie die Bemaßung der Stecker auf den neuesten Stand zu bringen. Das Projekt wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Der Entwurf ist für das 1. Quartal 2024 vorgesehen.

Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen

- **ISO 15002,** über *Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase*: die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die europäische Übernahme der Norm wurde im Berichtszeitraum angestoßen. Der europäische Entwurf wird mit Ausgabedatum 2024-01 veröffentlicht.

Rauchgasabsaugsysteme

- **(DIN EN) ISO/FDIS 16571**, über *Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte:* Die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Der Schlussentwurf liegt vor.

Versorgungseinheiten

- **(DIN EN) ISO/AWI 11197** über *Medizinische Versorgungseinheiten* wird federführend durch das Gremium DKE/UK 812.8 *Medizinische Versorgungseinheiten* betreut. U. a. im Hinblick auf Anpassungen an IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* und weitere Anforderungen an die Entnahmestellen wurde im Berichtszeitraum die Überarbeitung der Norm gestartet. Darüber hinaus stehen Tests auf Dichtigkeit zur Diskussion.

3.36 NA 176-05-05 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem (ehemals NA 053-03-02 AA)	
Obmann/-frau	Ludger Tappehorn
Stellvertreter*in	Dr. Ralf Schnell
Projektmanager*in	Dr. Katja Stehfest

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Medizinprodukten für das Atemwegssystem. Hierzu gehört insbesondere die Normung von

- Trachealtuben, Tracheotomietuben, Oropharyngealtuben;
- Anästhesie-Reservoirbeuteln;
- Absaugkathetern;
- Atemschläuchen;
- Laryngoskopen;
- passiven Atemgasanfeuchtern;
- Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern;
- Atemsystemfiltern;
- Stimmprothesen
- Zubehör.

Die Festlegung von Anforderungen an die Leistung dieser Medizinprodukte einschließlich Prüfverfahren, an die Ausführung, Dokumentation, Kennzeichnung und Herstellerangaben sind Schwerpunkte der Normungsarbeit.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-05-05 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	**CEN/TC 215/WG 4** Trachealtuben und zugehörige Ausstattung	**ISO/TC 121/SC 2** Airways and related equipment **ISO/TC 121/SC 2/AHG 1** Face masks **ISO/TC 121/SC 2/WG 11** Oxygen therapy devices **ISO/TC 121/SC 2/WG 13** Airway tubes and connectors **ISO/TC 121/SC 2/WG 14** Heat and moisture control **ISO/TC 121/SC 2/WG 16** Oxygen therapy devices **ISO/TC 121/SC 2/WG 17** Laryngoscopes
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Die Aktivitäten resultieren aus den Arbeiten des ISO/TC 121/SC 2, in der Regel unter Anwendung der Wiener Vereinbarung mit ISO-Federführung, sowie aus zusätzlichen nationalen Initiativen, die der Vorbereitung neuer internationaler Projekte dienen.

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Der Arbeitsausschuss betreute im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- **(DIN EN) ISO 21917**, über *Stimmprothesen*. Die Bearbeitung des von Deutschland initiierten internationalen Projektes wurde mit der Herausgabe von ISO 21917:2021-08 abgeschlossen. Nach der Übernahme als EN ISO 21917 fand die Veröffentlichung mit Ausgabedatum 2023-02 statt.
- **(DIN EN) ISO 5367**, über *Atemsets und Verbindungsstücke.* Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die deutsche Ausgabe wurde mit Ausgabedatum 2023-12 veröffentlicht.
- **ISO/DIS 18190**, über *General requirements for airways and related equipment:* die Überarbeitung der Norm wurde fortgesetzt. U.a. wurden Anpassungen an die Reihe (DIN EN) ISO 18562 über Biokompatibilität und Anforderungen an die Beständigkeit von Kennzeichnungen aufgenommen. Der Entwurf liegt vor.
- **ISO/DIS 19211**, über *Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy*. Das Projekt wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Der Entwurf liegt vor.
- **(DIN EN) ISO/FDIS 5362**, über *Anästhesie-Reservoirbeutel*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Die Schlussumfrage ist in Vorbereitung.
- **ISO 11712**, über *Supralaryngeal airways and connectors.* Die Überarbeitung wurde im Berichtszeitraum beendet und die internationale Norm wurde mit Ausgabedatum 2023-11 veröffentlicht.
- **ISO/DIS 17256**, über *Respiratory therapy tubing and connectors*. Das Projekt wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Der Entwurf liegt vor.
- **(DIN EN) ISO 5361**, über *Trachealtuben und Verbindungsstücke.* Die Überarbeitung der Norm wurde abgeschlossen und die deutsche Ausgabe mit Ausgabedatum 2023-08 veröffentlicht.
- (**DIN EN) ISO/AWI 14408**, *Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Weiterhin wurde im ISO/TC 172/SC 9 die Überarbeitung von ISO 11990, *über Determination of Laser resistance of tracheal tube shaft and tracheal tube cuffs*, gestartet. Ein kontinuierlicher Informationsaustausch zu beiden Normen wurde durch Delegation eines Experten des NA 176-05-05 AA in ISO/TC 121/SC 9 sichergestellt. U.a. wird angestrebt, entsprechendeTestergebnisse in beiden Normen zu berücksichtigen.
- **ISO/AWI 7376-2**, über *Video laryngoscopes* Die Erarbeitung des neuen internationalen Projektes wurde im Berichtszeitraum begonnen.
- **(DIN EN) ISO/AWI 7376 Amd 1**, über *Laryngoskope für Trachealintubation*. Die Erarbeitung der Änderung 1 zur Norm wurde im Berichtszeitraum begonnen.
- **ISO/AWI TS 24172**, *Alternative test method for heat and moisture exchangers.* Im Berichtszeitraum wurde intensiv am Arbeitsentwurf gearbeitet. U. a. sollen die Prüfmethoden für HMEs überarbeitet werden. Aufgrund der Überschreitung der Projektlaufzeit wurde das Projekt im Berichtszeitraum neu gestartet.
- **Normenreihe (DIN EN) ISO 9360**, über *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen*. Die Überarbeitung von Teil 1 über *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml* und Teil 2 über *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei*

tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Für beide Normenteile liegt ein Arbeitsentwurf vor.

- **(DIN EN) ISO 27427**, über *Verneblersysteme und deren Bauteile*. Auf internationaler Ebene wurde die Überarbeitung des Projektes abgeschlossen und die entsprechende ISO/TC 121/SC 2/WG 15 aufgelöst. Die deutsche Ausgabe wurde mit Ausgabedatum 2023-12 veröffentlicht.

Projekte in Vorbereitung

- Experten des Ausschusses engagierten sich bei der Vorbereitung von neuen internationalen Projekten zu den Themen *23 mm Tracheostomie-Verbinder* (ISO/NP 4770) und *Tracheostomie-Ventile* (ISO/NP 4771). Die Abstimmung auf internationaler Ebene ergab allerdings, dass sich nicht genug Länder an der Erarbeitung der Projekte beteiligen, sodass beide Projekte eingestellt wurden. Der NA 176-05-05 AA bereitete das nationale Projekt *Tracheostomie-Ventile* vor.
- **ISO/PWI 22541**, *Face masks*. Das internationale Projekt wurde im Berichtszeitraum als PWI registriert und soll in der neu gegründeten Ad-hoc Gruppe ISO/TC 121/SC 2/ AHG 1 erarbeitet werden. In der Norm sollen allgemeine Anforderungen an Masken festgelegt werden.

3.37 NA 176-06-01 AA Terminologie für Hilfsmittel (ehemals NA 063-06-01 AA)

Obmann/-frau	Patricia Traub
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Jenny Blum

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).

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-06-01 AA Terminologie		**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

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Das zuständige internationale Normungsgremium verfolgt die Entwicklungen bei Hilfsmitteln. Folglich befindet sich DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie* in ständiger Überarbeitung. Der nationale Arbeitsausschuss unterstützt die laufenden Aktivitäten und beteiligt sich im internationalen Gremium.

DIN EN ISO 9999:2022-10 wurde veröffentlicht, wobei Ziel war u. a. die Begriffsbestimmungen mit der WHO-ICF-Klassifikation abzugleichen, neben dem Anwendungsbereich auch die Begriffsbestimmung *Hilfsmittel* zu diskutieren sowie Multifunktionsgeräte, IKT-Produkte, Robotik und Hilfsmittel für kognitive Behinderungen zu berücksichtigen,

ISO 9999:2022 wird derzeit auf internationaler Ebene erneut überarbeitet und ein vorläufiges Projekt wurde hierzu angenommen.

3.38 NA 176-06-03 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte (ehemals NA 063-06-04 AA)

Obmann/-frau	Ernst-Dietrich Lorenz
Stellvertreter*in	Manfred Fuchs
Projektmanager*in	Jenny Blum

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung in folgenden Bereichen:

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

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-06-03 AA Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte	**CEN/TC 178/WG 5** Taktiler Belag **CEN/TC 293/WG 12** Barrierefreiheit **CEN/TC 293/WG 13** Taktile Schriften ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC 173/SC 7/WG 7** User needs survey of assistive products for persons with impaired sensory functions

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 1

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitet die europäischen und internationalen Aktivitäten zu Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte; Ziel der Arbeiten ist es, die soziale Infrastruktur für diese Personenkreise zu verbessern und somit deren soziale Teilhabe sicherzustellen. Darüber hinaus entwickelt der Arbeitsausschuss ergänzende nationale Norm-Projekte, welche die Interessen von Blinden und sehbehinderten Menschen berücksichtigen. Die aktive Mitarbeit in den europäischen und internationalen Arbeitsgruppen wird durch die Delegation von Expert*innen sichergestellt.

Seit Mai 2021 wurde auf Initiative des ehemaligen NA 063-06-04 AA (heute NA 176-06-03 AA) eine neue europäische Arbeitsgruppe CEN/TC 293/WG 13 *Taktile Schriften* etabliert, deren Sekretariat DIN innehat, gegründet. Hintergrund ist ein Projektantrag Deutschlands zu taktilen Schriften auf Basis von DIN 13986:2019, *Taktile Schriften und Beschriftungen – Anforderungen an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Profilschrift*, der bei CEN angenommen wurde.

Folgende Projekte wurden im Berichtszeitraum bearbeitet:

- DIN 32984, *Bodenindikatoren im öffentlichen Raum*: Seit Publikation der DIN 32984:2020-12 waren diverse Kommentare zur Norm eingegangen. Die zuständige Projektgruppe hat alle Kommentare gesammelt und bewertet. Aufgrund der Notwendigkeit der Klarstellung einiger Punkte wurde zunächst eine Änderung der Norm initiiert, die jetzt in einer überarbeiteten Version mündete. Im Fokus standen u.a. Angaben zu ungesicherten Querungsstellen und Unklarheiten in diversen Bildern und den zugehörigen Bildbeschreibungen. Die Neuausgabe der DIN 32984 konnte mit Ausgabe April 2023 veröffentlicht werden.

- DIN EN 00293080, *Taktile Schriften – Anforderungen an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Profilschrift*: Das von Deutschland initiierte neue Normungsvorhaben wurde bei CEN angenommen und die Europäische Arbeitsgruppe CEN/TC 293/WG 13 etabliert; DIN führt das Sekretariat. Es bestand Einvernehmen in der Europäischen Arbeitsgruppe, DIN 13986:2019 als Basis für die Erarbeitung unter Berücksichtigung weiterer nationaler Regelungen, die in den EU-Mitgliedsstaaten gelten, heranzuziehen. Aufgrund dieses ganz neuen Themas, was die Zusammenarbeit diverser Expert*innen und Verbände für sehbehinderte und blinde Menschen in Europa bedarf, wurde entschieden, das Projekt als vorläufiges Vorhaben zu registrieren. Dies verschafft der Arbeitsgruppe ca. 2 Jahre mehr Zeit für die Erarbeitung.

  Nachdem im ersten Schritt der Anwendungsbereich definiert und die Struktur festgelegt wurde, begann die europäische Arbeitsgruppe damit, die Inhalte der einzelnen Abschnitte intensiv zu erarbeiten und hat sehr gute Fortschritte erzielt. Die Arbeiten am Dokument sollen im kommenden Jahr fortgesetzt werden.

- ISO/DIS 6273, *Assistive products - Accessibility guidelines and requirements to survey the needs of persons with sensory disabilities for assistive products and services*: Ende 2020 wurde bei ISO der Antrag zur Aufnahme eines neuen Normungsvorhabens für einen Leitfaden zur Erhebung von Nutzerbedürfnissen für Menschen mit eingeschränkten sensorischen Funktionen, die entsprechende Hilfsmittel nutzen, in das Arbeitsprogramm von ISO/TC 173/SC 7 zur Abstimmung gestellt und angenommen. Im Berichtszeitraum wurde der internationale Norm-Entwurf ISO/DIS 6273 veröffentlicht, mit der Veröffentlichung der ISO 6273 kann in der ersten Hälfte des Jahres 2024 gerechnet werden.

- DIN 32974, *Akustische Signale im öffentlichen Bereich – Anforderungen*: Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum gestartet um die aktuellen Entwicklungen abzubilden. Es wurde eine Ad-hoc Gruppe zur Überarbeitung gegründet und das Projekt zunächst als vorläufiges Projekt registriert.

- DIN EN 17999, *Barrierefreie Systeme für ein selbstständiges Leben - Anforderungen und Empfehlungen:* In Abstimmung mit dem NA 023-00-02 GA wurde vereinbart, dass die Federführung für das Projekt künftig der NA 023-00-02 GA übernehmen wird, während der NA 176-06-03 AA Mitträger ist. Der Entwurf E DIN EN 17999 wurde mit Ausgabe 2023-09 veröffentlicht.

Der Arbeitsausschuss begleitete die Arbeiten des NA 005-01-11 AA *Barrierefreies Bauen* und ist Mitträger der Normenreihe DIN 18040, *Barrierefreies Bauen.* Die Überarbeitung der Normenreihe DIN 18040, *Barrierefreies Bauen – Planungsgrundlagen*, insbesondere Teil 3: *Öffentlicher Verkehrs- und Freiraum*, wird aktiv verfolgt, um zu verifizieren, ob diese eine Überarbeitung von DIN 32984:2020-12 nach sich zieht.

Der Arbeitsausschuss begleitete ebenfalls die Arbeiten des NA 023-00-02 GA *Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAErg/NIA/DKE Grundlagen zur barrierefreien Gestaltung/Accessibility* sowie des NA 152-06-02 AA *Schriften.* Ferner steht der Arbeitsausschuss im Austausch mit dem Gremium DKE K355 *Straßenverkehrs-Signalanlagen* und dem NA 159-08-01 AA *Dienstleistungen – Assistenzhunde.*

3.39 NA 176-06-04 AA Lifter (ehemals NA 053-01-05 AA)		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Peter Ziems	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung des Transports bewegungsbehinderter Menschen durch Lifter. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen. Schwerpunkte werden auf Prüfung und Anforderungen an Lifter und Hubeinrichtungen gesetzt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-06-04 AA Lifter		**ISO/TC 173/WG 9** Assistive products for personal hygiene ► Sekretariat: DIN **ISO/TC 173/WG 13** Hoists for transfer of persons
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- *DIN 32983:2006-05, Fahrzeuggebundene Hubeinrichtungen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen – Zusätzliche sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung:*
  Die Norm wurde für die Überarbeitung registriert, um sie an den aktuellen Stand der Technik anzupassen und normative Verweisungen zu aktualisieren.

- *DIN 32985:2012-03, Fahrzeuggebundene Rampen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung:*
  Die Norm wurde für die Überarbeitung registriert, um sie an den aktuellen Stand der Technik anzupassen und normative Verweisungen zu aktualisieren.

- DIN EN ISO 10535*, Lifter zum Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren:*
  Um die Norm an die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung anzupassen, wurde mit den Arbeiten an einem Amendment A11 begonnen. Der Änderungsentwurf wird in 2024 erwartet.

- ISO/CD 17966*, Assistive products for toileting, bathing and showering – Requirements and test methods:*
  Die Überarbeitung unter Wiener Vereinbarung erfolgt im DIN-geführten Sekretariat ISO/TC 173/WG 9 *Assistive products for personal hygiene*, um u. a. die Prüfmethoden zu validieren und die Norm an die Klassifikation von DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie* sowie an DIN EN ISO 21856, *Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*, anzupassen. Von dem zuständigen internationalen Gremium wurde der Komitee-Entwurf (CD) zur Kommentierung gestellt. Aufgrund der Vielzahl an technischen Kommentaren wurde ein zweiter CD beschlossen, der im 1. Quartal 2024 erwartet wird.

3.40 NA 176-06-05 AA Gehhilfen (ehemals NA 063-06-06 AA)		
Obmann/-frau	Astrid Koch	
Stellvertreter*in	Ursula Leyk	
Projektmanager*in	Jenny Blum	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Gehhilfen und Zubehör, wie: – Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung (Gehstöcke, Unterarmgehstützen und Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen, u.a.); – Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung (Gehrahmen/ Gehböcke, Gehwagen, Gehtrainer sowie Rollatoren mit und ohne Rollstuhl-funktion); – Puffer für technische Gehhilfen. Die Normungsarbeiten über manuell betriebene sowie elektrisch betriebene Rollstühle und Scooter werden federführend vom NA 176-06-06 AA "Rollstühle" betreut.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-06-05 AA Gehhilfen	**CEN/TC 293/WG 1** Gehhilfen	
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023:		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitet die europäischen und internationalen Aktivitäten zu Gehhilfen (Gehstöcke, Gehwagen/Gehböcke, Rollatoren, Puffer für Gehhilfen) und arbeitet aktiv in der internationalen Arbeitsgruppe mit.

Folgende Projekte wurden im Berichtszeitraum bearbeitet:

- DIN EN ISO 11334-4, *Gehhilfen für einarmige Handhabung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen*: Im Berichtzeitraum wurde der Norm-Entwurf E DIN EN ISO 11334-4:2023-03 veröffentlicht und eine nationale Einspruchsberatung durchgeführt. Mit der Veröffentlichung der überarbeiteten Norm kann voraussichtlich im Jahr 2024 gerechnet werden.

  Das Gremium ist weiterhin auf der Suche nach Expert*innen für die Normenreihe und Herstellern von Gehstöcken.

- DIN EN ISO 11199-2/A1, *Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren – Amendment 1:* Die DIN EN ISO 11199-2 wird mittels eines Amendments derzeit angepasst mit dem Ziel, die doppelten Anforderungen im Dokument an Bremsen zu eliminieren. Mit der Veröffentlichung der Änderung ist im Jahr 2024 zu rechnen.

3.41 NA 176-06-06 AA Rollstühle (ehemals NA 053-01-06 AA)

Obmann/-frau	N. N.
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Rollstühlen. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen manuell betriebene sowie maschinell betriebene Rollstühle. Schwerpunkte werden auf Prüfung und Anforderungen sowie Zusatzeinrichtungen, Fahrdynamik, statische und dynamische Stabilität, Festigkeit und Prüfpuppen gesetzt.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-06-06 AA Rollstühle	**CEN/TC 293** (zum Teil) Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen **CEN/TC 293/WG 9** Rollstühle - Überarbeitung der EN 12183 und EN 12184 **CEN/TC 293/WG 10** Überarbeitung der EN 12182	**ISO/TC 173** (zum Teil) Assistive products **ISO/TC 173/WG 12** General requirement **ISO/TC 173/SC 1** Wheelchairs **ISO/TC 173/SC 1/WG 1** Test methods **ISO/TC 173/SC 1/WG 10** Requirements and test methods for electro-technical systems for wheelchairs **ISO/TC 173/SC 1/WG 11** Wheelchair seating

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- ISO 7176-2:2017-10, *Wheelchairs – Part 2: Determination of dynamic stability of electrically powered wheelchairs*:
  Die Internationale Norm wurde anhand des turnusmäßigen Überprüfungsergebnisses bestätigt.

- ISO 7176-3:2012, *Wheelchairs – Part 3: Determination of effectiveness of brakes*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt und bestätigt.

- ISO 7176-4:2008, *Wheelchairs – Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt und bestätigt.

- ISO 7176-6:2018, *Wheelchairs – Part 6: Determination of maximum speed of electrically powered wheelchairs*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt und bestätigt.

- ISO 7176-7:1998, *Wheelchairs – Part 7: Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions*:
  Die Überarbeitung wurde beschlossen, um die Nomenklaturen abzugleichen, die sich im Laufe der Zeit neu gebildet haben. Erste Arbeitspapiere werden in 2024 erwartet.

- ISO 7176-10:2008, *Wheelchairs – Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt. Das Umfrage-ergebnis wird im 1. Quartal 2024 erwartet.

- ISO 7176-13:1989, *Wheelchairs – Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt und bestätigt.

- ISO 7176-14*, Wheelchairs – Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters – Requirements and test methods – Amendment 1: Correction of referred standard:*
  Das Amendment bezieht sich auf die Korrektur der normativen Verweisung im Abschnitt 9.8.2.2 „Wiring“. Der Änderungs-Entwurf (DAM) wurde auf nationaler und internationaler Ebene angenommen und mit der Veröffentlichung wird im 1. Quartal 2024 gerechnet.

- *ISO/CD 7176-21, Wheelchairs – Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers*:
  Aufgrund der Vielzahl an Kommentaren zum ersten Komitee-Entwurf (CD) wurde im Berichtszeitraum an einem zweiten CD gearbeitet, dessen Veröffentlichung im 1. Quartal 2024 erwartet wird.

- ISO 7176-25, *Wheelchairs – Part 25: Lead-acid batteries and chargers for powered wheelchairs – Requirements and test methods — Amendment 1: Range of charging voltage and range of the minimum and maximum rated DC output voltage for testing*:
  Das Amendment bezieht sich auf den Bereich der Ladespannung sowie die minimale und maximale Ausgangsspannungen (Abschnitte 5.3.2.3 und 5.3.3). Der Änderungs-Entwurf (DAM) wurde auf nationaler und internationaler Ebene angenommen. Mit der Veröffentlichung wird im 1. Quartal 2024 gerechnet.

- ISO 7176-28:2012, *Wheelchairs – Part 28: Requirements and test methods for stair-climbing devices*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt und bestätigt.

- ISO 7176-30:2018, *Wheelchairs – Part 30: Wheelchairs for changing occupant posture – Test methods and requirements*:
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt. Das Umfrage-ergebnis wird im 2. Quartal 2024 erwartet.

- ISO 7176-31, *Wheelchairs – Part 31: Lithium-ion battery systems and chargers for powered wheelchairs — Requirements and test methods*:
  Die Norm wurde mit Ausgabedatum Mai 2023 veröffentlicht.

- ISO/AWI 7176-33, *Wheelchairs – Part 33: Pivot drive wheels units – Test methods and requirements*:
  Die Aufnahme als mögliches neues Normungsvorhaben wurde aufgrund von ein-geschränkten Arbeitskapazitäten weiterhin zurückgestellt.

- ISO 16840-2:2018, *Wheelchair seating – Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity:*
  Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt und bestätigt.

- ISO 16840-10:2021/FDAmd 1, *Wheelchair seating – Part 10: Resistance to ignition of postural support devices – Requirements and test methods, Amendment 1: Amended with additional Annexes:*
  Der Änderungs-Entwurf (DAmd) wurde zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie internationaler Seite angenommen. Mit der Änderung sollen neue Anhänge aufgenommen werden, die bei der Prüfdurchführung unterstützen. Der Schlussentwurf (FDAmd) wird im 1. Quartal 2024 erwartet.

- ISO/DTS 16840-15, *Wheelchair seating – Part 15: Selection, placement and fixation of flexible postural support devices in seating*:
  Das Normungsvorhaben ist als Technische Spezifikation (TS) geplant. Die Erstellung des Entwurfs wurde aufgrund von eingeschränkten Arbeitskapazitäten zurückgestellt.

3.42 NA 176-06-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (ehemals NA 053-01-07 AA)

Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Susanne Stabel (bis November 2023) M. Sc. Daniel Huster (ab November 2023)
Stellvertreter*in	Dilek Batmaz (ab November 2023) Matthias Koch (ab November 2023)
Projektmanager*in	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kraftfahrzeugen zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Fahr- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Fahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-06-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen		**ISO/TC 173/SC 1/WG 6** Wheelchair restraint systems

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 2

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere Sitzungen 2023: 4 (ad-hoc zu DIN 75078-1 und DIN 75078-2)

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN 75078-1, *Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung – Teil 1: Fahrzeugeigenschaften und Ausstattungen*: Die Vorarbeiten für die nächste Überarbeitung wurden aufgenommen, um u.a. die Anwendung der Norm für den privaten Gebrauch zu diskutieren, Trittstufentiefen zu definieren und Verletzungsgefahren an Hecktüren zu evaluieren. Mit der Aktivierung des Projekts ist Mitte 2024 zu rechnen.

- DIN 75078-2, *Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung – Teil 2: Rückhaltesysteme:*
  Die Vorarbeiten für die nächste Überarbeitung wurden aufgenommen, um u.a. alternative Prüfungen von Kopf- und Rückenstützen in Anlehnungen an UN-R17 zu diskutieren und Ladungssicherheit bei unbesetzten Rollstühlen zu evaluieren. Mit der Aktivierung des Projekts ist Mitte 2024 zu rechnen.

- ISO 10542-1, *Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems:*
  Die Überarbeitung der Norm befindet sich in Vorbereitung und es werden komplexe Diskussionen erwartet. Die Norm ist u.a. bezüglich der Verweisung auf rechtliche Rahmenbedingungen zu bereinigen. Die Arbeitsergebnisse aus der DIN 75078 Normreihe werden kontinuierlich der internationalen Arbeitsgruppe vorgestellt.

3.43 NA 176-06-09 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung (ehemals NA 063-06-05 AA)

Obmann/-frau	Dr. Edgar Herrmann
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Jenny Blum

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von

- Urinauffangbeuteln;
- Ostomiesammelbeuteln;
- urinaufsaugenden Hilfsmitteln.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-06-09 AA Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung		**ISO/TC 173/SC 3** Aids for ostomy and incontinence **ISO/TC 173/SC 3/WG 2** Urinary absorbing aids

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss begleitet die europäischen und internationalen Aktivitäten zu Inkontinenzprodukten und zur Stomaversorgung (d. h. künstlichen Darm- bzw. Blasenausgang) und arbeitet aktiv in der internationalen Arbeitsgruppe mit. Darüber hinaus entwickelt der Arbeitsausschuss ergänzende nationale Norm-Projekte.

Folgende Projekte wurden im Berichtszeitraum bearbeitet:

- DIN EN ISO 16021, *Urinaufsaugende Hilfsmittel – Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften*: Die internationale Überarbeitung wird von deutscher Seite begleitet. Im Berichtszeitraum wurde der Norm-Entwurf E DIN EN ISO 16021:2023-05 veröffentlicht.
- DIN EN ISO 15621, *Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl - Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung*: Die Überarbeitung wurde international gestartet und der Working Draft befindet sich in Erarbeitung.
- ISO 17191:2004 *Urine-absorbing aids for incontinence – Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials - Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry*: Das Dokument wird auf internationaler Ebene überarbeitet, wofür die neue ISO/TC 173/SC 3/WG 7 eingerichtet wurde. Die internationale Überarbeitung wird auf nationaler Ebene begleitet.
- Auf internationaler Ebene wurde vorgeschlagen, ISO 23399 *Determination of antibacterial activity and efficacy of water-absorbent polyacrylate for urine absorbing products* zu erarbeiten. Das Projekt ist allerdings auf internationaler Ebene aufgrund relativ geringer Beteiligung noch nicht angenommen worden.
- International sind weiterhin Vorschläge zur Nutzung von recyceltem Zellstoff in Diskussion, z. B. ISO 22629 *Quality and Safety Requirements and Test Methods for Recycled Pulp from Used Urine Absorbing Products*. Das Thema wird national derzeit kontrovers diskutiert, da es bisher gibt kaum entsprechende Verfahren und Produkte gibt, das Thema Recycling in Zukunft aber an Bedeutung gewinnen wird.

Ergänzend dazu wurden Ringversuche zu DIN 13222, *Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso* betrachtet. Die DIN 13222 wurde mit Ausgabe Juni 2022 publiziert. Es wurde darüber hinaus eine englische Sprachfassung bereitgestellt. Die weitere Betrachtung von Ergebnissen aus Ringversuchen ist zukünftig notwendig, um Schlussfolgerungen zum weiteren Vorgehen zu DIN 13222:2022-06 zu ziehen.

3.44 NA 176-06-10 AA Menstruationsprodukte (ehemals NA 063-00-14 AA)

Obmann/-frau	Dr. Eckard Jantzen
Stellvertreter*in	Prof. Dr. Elisabeth Eppinger
Projektmanager*in	Ulrike Schröder

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Einweg- und wiederverwendbaren Menstruationsprodukten unabhängig vom Material, wie beispielsweise:

- Binden, Slipeinlagen und Tampons,
- (waschbare) Menstruationsunterwäsche und Menstruationseinlagen,
- Menstruationstassen.

Die Normungsarbeiten über Inkontinenzprodukte werden federführend vom NA 176-06-09 AA "Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung" betreut.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-06-10 AA Menstruationsprodukte	**CEN/WS 118** Saugfähige Hygieneprodukte – Testmethoden für die Analyse von chemischen Spurenstoffen ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC 338** Menstrual products **ISO/TC 338/AHG 1** Terminology **ISO/TC 338/TG 1** Strategic Business Plan **ISO/TC 338/WG 1** General requirements

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 2

Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine

Aktivitäten

Seit der Gründung im Juni 2022 begleitet der Ausschuss vorrangig die Arbeiten des ISO/TC 338.

Innerhalb der ISO/TC 338/WG 1 wird das Dokument „Menstrual products — General and safety requirements of menstrual products“ erarbeitet. Momentan laufen noch Vorarbeiten zu dem Dokument.

Innerhalb der ISO/TC 338/AHG 1 wird das Dokument „Menstrual products – Terminology“ erarbeitet. Auch hier laufen momentan noch die Vorarbeiten.

3.45 NA 176-07-01 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung (ehemals NA 053-01-02 AA)

Obmann/-frau	André Schulte
Stellvertreter*in	Frank Drescher
Projektmanager*in	Sabrina Mann

Arbeitsgebiet

Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Fahr- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Fahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-07-01 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	**CEN/TC 239/WG 1** Rettungstransportmittel und deren Ausstattung – Krankentragen und andere Ausstattungen ► Sekretariat: DIN	

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 1

Webkonferenzen 2023: 0

Weitere Sitzungen 2023: 3 (ad-hoc zu DIN 75079)

Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN 13049, *Rettungswachen – Bemessungs- und Planungsgrundlage:*
  Zur Auslegung der Verkehrsflächen gab es immer wieder Rückfragen von u. a. Fachplanern, sodass der Arbeitsausschuss beschloss, hier den Normentext zu präzisieren. Der Änderungs-Entwurf wurde eingearbeitet und die Norm mit Ausgabedatum März 2023 veröffentlicht.

- DIN 75079, *Notarzt-Einsatzfahrzeuge (NEF) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung:*
  Ziel der Überarbeitung ist es, die Normungsinhalte an die mit Ausgabe 2020-12 erschienene DIN EN 1789 anzugleichen, technische Weiterentwicklungen der Fahrzeuge zu berücksichtigen und die Ausrüstungstabellen an den aktuellen Stand der Technik und Medizin anzupassen. Der Norm-Entwurf wurde verabschiedet und wird im 1. Quartal 2024 der Öffentlichkeit zur Kommentierung bereitgestellt.

- DIN EN 1789, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen*:
  Um alternative Antriebssysteme berücksichtigen zu können wurde eine Änderung beschlossen. Der Änderungs-Entwurf wurde zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie europäischer Seite angenommen. Die Veröffentlichung der nationalen Sprachfassung wird im 1. Quartal 2024 erwartet.

- DIN EN 1865 Reihe, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen:*
  Um u. a. unterschiedliche Ladesysteme für Krankentragen und Querverweise in der Normenreihe zu berücksichtigen sowie den Bezug zu DIN EN 1789 und den Inkubatortransport zu konkretisieren, wurde auf europäischer Ebene beschlossen, die gesamte Normenreihe zu überarbeiten. Deutschland hat größtenteils die Projektleitung übernommen. Bei der Überarbeitung werden ebenfalls die Anforderungen aus der neuen Medizinprodukteverordnung berücksichtigt. Die Schlussentwürfe zu DIN EN 1865-2 (Kraftunterstützte Krankentrage) und DIN EN 1865-6 (neuer Teil zu kraftunterstützten Krankenstühlen) benötigen noch die Zustimmung des HAS-Consultants. Die Entwürfe zu den restlichen Teilen werden erst Ende 2024 erwartet. Ebenfalls neu hinzugekommen ist ein Teil 7, der sich mit „isolation transport systems“ beschäftiget, die sich in Pandemiezeiten etablierten. Das Projekt ist als vorläufiges Projekt (Preliminary Work Item) registriert.

3.46 NA 176-07-02 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport (ehemals NA 053-01-03 AA)		
Obmann/-frau	Dr. Erwin Stolpe	
Stellvertreter*in	Stefan Bestle	
Projektmanager*in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport und deren medizinische und technische Ausstattung. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Flug- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Luftfahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-07-02 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine		

Aktivitäten

Unter Federführung des Arbeitsausschusses für Luftrettung wird in Kooperation mit dem Arbeitsausschuss für Straßenrettung (NA 176-07-01 AA) nach Lösungsansätzen im Bereich der Interoperabilität gesucht, um diese dann auf europäischer Ebene einzubringen. Ziel ist es, die relevanten Normen für Luftrettung, Inkubatortransport und Straßenrettung entsprechend anzupassen.

3.47 NA 176-08-01 AA Kulturmedien (ehemals NA 063-05-13 AA)		
Obmann/-frau	Dr. Matthias Marschal	
Stellvertreter*in	Barbara Gerten	
Projektmanager*in	Petra Bischoff	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kulturmedien.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-08-01 AA Kulturmedien		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Im Berichtszeitraum wurde das folgende Projekt bearbeitet:

DIN 58942-5, *Medizinische Mikrobiologie – Kulturmedien – Teil 5: Anforderungen und Auswahl von Kulturmedien für die Stuhldiagnostik*. Der Arbeitsausschuss hat die Überarbeitung des Dokumentes begonnen und wird diese im Jahr 2024 fortführen.

3.48 NA 176-08-02 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel (ehemals NA 063-02-06 AA)		
Obmann/-frau	Wolfgang Zäpf	
Stellvertreter*in	Dr.-Ing. Admilson Pinto	
Projektmanager*in	Maximilian Rasser	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-08-02 AA Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel	**CEN/TC 44/WG 6** Gewerbliche Getränkekühler und Speiseeis-Gefriergeräte	**IEC/PC 130** Cold storage equipment for medical use
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 3		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss hat im Frühjahr 2023 einen Projektantrag (NWIP) auf Grundlage der 2022 veröffentlichten DIN 13277, *Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung* an das CEN//TC 44, *Gewerbliche und professionelle Kältevorrichtungen und -anlagen, Leistung und Energieverbrauch* gestellt. Im April 2023 wurde das Projekt als WI 00044063 in das Arbeitsprogramm des CEN/TC 44 aufgenommen und der CEN/TC 44/WG 6, *Gewerbliche Getränkekühler und Speiseeis-Gefriergeräte* zugewiesen, wo es seitdem unter der Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wird. Die Bereitstellung des Entwurfs von WI 00044063 wird aufgrund verschiedener technischer Diskussionen in der europäischen Arbeitsgruppe voraussichtlich noch einige Zeit in Anspruch nehmen.

Daneben wurde im März 2023 das IEC/PC 130, *Cold storage equipment for medical use* bei IEC/SMB ratifiziert. Der Anwendungsbereich überschneidet sich mit dem der DIN 13277, weshalb die Spiegelung in Absprache mit DKE durch den NA 176-08-02 AA übernommen wird. Der Ausschuss verfolgt den weiteren Verlauf im IEC/PC 130.

3.49 NA 176-08-04 AA Hämostaseologie (ehemals NA 063-03-05 AA)		
Omann/-frau	Prof. Dr. Peter Turecek	
Stellvertreter*in	Dr. rer. nat. Matthias Germer	
Projektmanager*in	Ulrike Schröder	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Referenzmethoden auf dem Gebiet der Hämostaseologie.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-08-04 AA Hämostaseologie		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 2 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 3		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss entwickelt überwiegend nationale Norm-Projekte, insbesondere Prüfverfahren zur Bestimmung unterschiedlichster Faktoren, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen. Darüber hinaus begleitet er die internationalen Aktivitäten, die mit dem Thema Blutgerinnung im Zusammenhang stehen.

Folgende Projekte wurden im Berichtszeitraum bearbeitet:

- DIN 58987, *Hämostaseologie – Referenzmethode zur Bestimmung des Von Willebrand Faktor Antigens*: Das Dokument wurde überarbeitet und der Norm-Entwurf zur Umfrage gestellt. Die überarbeitete Norm wird 2024 veröffentlicht.
- DIN 58988, *Hämostaseologie – Referenzmethode zur Bestimmung der Von Willebrand Faktor Multimere*: Das Dokument wurde überarbeitet und der Norm-Entwurf zur Umfrage gestellt. Die überarbeitete Norm wird 2024 veröffentlicht.
- Fachbericht 153 (DIN/TR), *Von Willebrand Faktor Analytik*: Es wurde entschieden, dass das Projekt der Überarbeitung des Fachberichts weitergeführt wird. Entsprechende Arbeiten wurden begonnen.
- DIN/TR 13284, Thrombingenerierungs-Tests (Thrombin Generation Assay, TGA): Die englische Version des Fachberichts wurde im Jahr 2023 erstellt. Nach Anfertigung der entsprechenden Übersetzung wird eine Veröffentlichung 2024 erwartet.

3.50 NA 176-08-05 AA Hämatologie (ehemals NA 063-03-06 AA)		
Omann/-frau	Dr. Andreas Kummrow	
Stellvertreter*in	Dr. Patricia Kaiser	
Projektmanager*in	Lena Krieger	
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 ISO/TC 276 *Biotechnology*.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-08-05 AA Hämatologie		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 2 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss überprüfte das folgende nationale Projekt und beschloss es mit Ersatz durch die Neuausgabe oder Berichtigung von DIN EN ISO 13079 zurückzuziehen:

- DIN 58935-1, *Hämatologie – Bestimmung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit im Blut – Teil 1: Ausgewählte Methode*

Der Arbeitsausschuss überarbeitete die folgenden nationalen Projekte:

- DIN 58932-1, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 1: Blutentnahme, Probenvorbereitung, Einflussgrößen, Störfaktoren*

- DIN 58932-3, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 3: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration der Erythrozyten.*

Die Neuausgabe von DIN 58932-1 sowie der Norm-Entwurf für DIN 58932-3 wurden im Berichtsjahr veröffentlicht.

Die Überarbeitung des Manuskripts für DIN 58932-7, *Hämatologie – Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut – Teil 7: Bestimmung der Konzentrationen von (Blut-) Zellen durch relative Zählung* wurde vorbereitet und wird im kommenden Jahr ebenfalls im Fokus stehen. In die Norm-Vorlage für Teil 7 sollen die Ergebnisse aus dem BMWi geförderten Projekt der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) zur *Standardisierung von Verfahren zur Bestimmung von Zellkonzentrationen in Körperflüssigkeiten* einfließen.

3.51 NA 176-08-06 AA Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) (ehemals NA 063-03-11 AA)		
Omann/-frau	Prof. Dr. Michael Spannagl	
Stellvertreter*in	N. N.	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-08-06 AA Patientennahe Sofort-diagnostik (POCT)		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 4		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Im Berichtszeitraum wurden folgende Arbeiten durchgeführt:

- Die Umfrage zur turnusmäßigen Überprüfung der ISO/TS 22583:2019, *Leitfaden für Betreuer und Betreiber von Point-of-Care-Testgeräten (POCT)* ergab einen Überarbeitungsbedarf. Die Überarbeitung wurde Ende 2023 initiiert.
- Der Arbeitsausschuss diskutierte das eingegangene Normungsvorhaben zur *kontinuierlichen Glukosemessung*. Dieses Vorhaben wird 2024 intensiviert und final bewertet werden.

3.52 NA 176-08-08 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien (ehemals NA 063-03-03 AA)		
Obmann/-frau	Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger	
Stellvertreter*in	Dr. Patricia Kaiser	
Projektmanager*in	Björn Hermes	
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.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-08-08 AA Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	**CEN/TC 140** (zum Teil) *In-vitro*-Diagnostik ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 140/WG 3** Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium ► Sekretariat: DIN **CEN/TC 140/WG 11** Anhänge Z bezüglich CEN/TC 140 ► Sekretariat: DIN	**ISO/TC 212/STTF** Spanish translation task force **ISO/TC 212/WG 1** (zum Teil) Quality and competence in the medical laboratory **ISO/TC 212/WG 2** Reference systems **ISO/TC 212/WG 3** (zum Teil) *In vitro* diagnostic products **ISO/TC 212/WG 4** Microbiology and molecular diagnostics **ISO/TC 212/WG 5** Laboratory biorisk management **ISO/TC 212/JWG 6** Joint ISO/TC 212 – ISO/TC 276 WG: Quality practice for detection of SARS-CoV-2

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2023: 0 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Das Gremium arbeitet im Wesentlichen auf dem Korrespondenzweg, um die Aktivitäten des CEN/TC 140 (Sekretariat Deutschland), dessen Arbeitsgruppen WG 3 und WG 11 (beide Sekretariat Deutschland) sowie des ISO/TC 212 und dessen WGs 1 bis 5 größtenteils abzudecken. Die Expert*innen des Arbeitsausschusses beteiligten sich an den Sitzungen von CEN/TC 140, CEN/TC 140/WG 3 und CEN/TC 140/WG 11.

In diesem Jahr fand die Plenarsitzung des CEN/TC 140 am 23. Februar 2023 in Berlin statt.

Die Arbeiten an den folgenden Projekten unter Wiener Vereinbarung wurden im CEN/TC 140 mit ISO-Lead sowie national weiter begleitet:

- DIN EN ISO 15189, *Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz*: wurde im März 2023 veröffentlicht.
    - DIN EN ISO 15189/A11 wurde im Betrachtungszeitraum erstellt. Hierbei handelt es sich um ein rein europäisches Amendment, dass den Anhang Z im Rahmen des M/580 Standardization Requests zu *Accreditation and conformity assessment* hinzufügt. Die deutsche Sprachfassung wird Anfang 2024 erwartet.
- Die ISO 18113-Reihe, *In-vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller* – wurde im Oktober 2022 veröffentlicht, allerdings gibt es aufgrund der lange ausgesetzten HAS Assessments sowie Unstimmigkeiten seitens HAS Consultants und CEN/TC 140 noch keine europäische Version, so dass diese weiter in 2024 bearbeitet werden.
- FprEN ISO 20916, *In-vitro-Diagnostika – Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial – Gute Studienpraxis:*
  Ziel ist die Übernahme der ISO-Fassung mit Bezug zur IVDR, jedoch gibt es auch hier aufgrund der lange ausgesetzten HAS Assessments noch keine europäische Version, so dass die Arbeiten daran in 2024 fortgesetzt werden.
- ISO/CD TS 7552-Reihe, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben –*
    - *Teil 1: Isolierte RNA*
    - *Teil 2: Isolierte DNA*
    - *Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung:*

  Komitee-Entwürfe veröffentlicht und kommentiert;
- DIN CEN ISO/TS 5798, *Qualitätsverfahren für den Nachweis des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) mittels Nukleinsäure-amplifikation* wurde im April 2023 veröffentlicht;
- DIN CEN/TS 17981-1, *In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows – Part 1: Human RNA examination* und DIN CEN/TS 17981-2, … *Part 2: Human DNA examination* wurden weiterentwickelt und Ende 2023 veröffentlicht.

In der CEN/TC 140/WG 11 „Anhänge Z in CEN/TC 140“ mit deutschem WG-Sekretariat werden die Normen diskutiert, die auf dem *Standardization Request for Medical and In Vitro Diagnostic Devices* (MDR-IVDR SReq) gelistet sind, sowie entsprechende Anhänge Z erarbeitet und die Aufgaben dazu koordiniert.

3.53 NA 176-09-02 AA Biotechnologie (ehemals NA 063-09-02 AA)

Obmann/-frau	Dunja Martin
Stellvertreter*in	Dr. Jörg Geiger
Projektmanager*in	Lena Krieger

Arbeitsgebiet

Dieser Arbeitsausschuss ist Kernstück des NAGesuTech-Fachbereichs Biotechnologie. Die derzeitigen Normungsaktivitäten in diesem Fachbereich werden ausschließlich durch das ISO/TC 276 Biotechnology bestimmt, für welches DIN das Sekretariat führt. Die Verortung im NAGesuTech erfolgte aufgrund des Anwendungsbereichs des ISO/TC 276. Das ISO Komitee Biotechnologie bearbeitet derzeit vorrangig Norm-Projekte zu Biobanken, analytischen Methoden, Transport und Prozessierung von Zellen, Datenverarbeitung und Datenintegration, Up- und Downstream-Prozessen sowie Qualitätskontrollen. Die Bereiche Lebensmittel und Diagnostik sind aus dem Anwendungsbereich des ISO-Komitees ausgeschlossen. Mit Einbindung in den NAGesuTech wurden auch einige Normen aus der Arbeit des seit geraumer Zeit ruhenden CEN/TC 233 Biotechnologie (Sekretariat Frankreich) und darüber hinaus auch drei rein nationale Normen zum Thema medizinische Mikrobiologie übertragen.

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-09-02 AA Biotechnologie		**ISO/TC 276** Biotechnology ► Sekretariat: DIN **ISO/TC 276/CAG** Chair's Advisory Group ► Sekretariat: DIN **ISO/TC 276/WG 3** Analytical methods **ISO/TC 276/WG 4** Bioprocessing **ISO/TC 276/WG 5** Data processing and integration **ISO/TC 276/WG 6** Nukleinsäure- und proteinbasierte Geräte

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2023: 2 Webkonferenzen 2023: 0 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss spiegelt die Arbeiten des unter DIN-Federführung stehenden ISO/TC 276 *Biotechnology.* Deutsche Experten beteiligen sich dort aktiv an der Erarbeitung von Normen und Projekten.

Die folgenden Projekte wurden in 2023 als Entwurf verteilt:

- ISO/DIS 8472-1, *Biotechnology - Data interoperability for stem cell data - Part 1: Framework*
- ISO/DIS 24479, *Biotechnology - Cellular morphological analysis - General requirements and considerations for cell morphometry to quantify cell morphological features*
- ISO/DIS 24480, *Biotechnology - Validation of database used for nucleotide sequence evaluation*

Die folgenden Technical Specifications (TS) wurden veröffentlicht:

- ISO/TS 9491-1, *Biotechnology - Predictive computational models in personalized medicine research - Part 1: Constructing, verifying and validating models*
- ISO/TS 23494-1, *Biotechnology - Provenance information model for biological material and data - Part 1: Design concepts and general requirements*
- ISO/TS 23511*, Biotechnology - General requirements and considerations for cell line authentication*
- ISO/TS 24420, *Biotechnology - Massively parallel DNA sequencing - General requirements for data processing of shotgun metagenomic sequences*

Die folgenden Norm-Projekte wurden in 2023 veröffentlicht:

- ISO 20404, *Biotechnology - Bioprocessing - General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use*
- ISO 24190, *Biotechnology - Analytical methods - Risk-based approach for method selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses*
- ISO 24421, *Biotechnology - Minimum requirements for optical signal measurements in photometric methods for biological samples*

3.54 NA 176-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen (ehemals NA 063-09-02-02 AK)		
Arbeitskreisleiter*in	Dr. Jörg Geiger	
Projektmanager*in	Lena Krieger	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitskreis spiegelt die Arbeiten der DIN-geführten ISO/TC 276 *Biotechnology*, WG 2 *Biobanks and bioresources*. Deutsche Experten beteiligen sich dort aktiv an der Erarbeitung von Normen und Projekten.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	**europäisch**	**international**
NA 176-09-02-02 AK Biobanken/Bioressourcen		**ISO/TC 276/WG 2** Biobanks and bioresources ► Sekretariat: DIN
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2023: 1 Webkonferenzen 2023: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der NA 063-09-02-02 AK hat im Jahr 2023 die Arbeiten der ISO/TC 276/WG 2 *Biobanking and bioresources* national gespiegelt. Hierfür wurden die internationalen Dokumente diskutiert und Kommentare an ISO weitergeleitet, welche dann durch Experten auf den internationalen Sitzungen der WG 2 vertreten wurden.

Die folgenden Projekte wurden in 2023 als Entwurf verteilt:

- ISO/DIS 18162, *Biotechnology - Biobanking - Requirements for human neural stem cells derived from pluripotent stem cells*
- ISO/DIS 18209-1, *Biotechnology – Biobanking of parasites - Part 1: Helminths*

Das folgende Projekt wurde in 2023 veröffentlicht:

- DIN/TS 13283, *Biotechnologie – Biobanking - Anforderungen an Probenzertifikate für biologisches Material und assoziierte Daten; Text Deutsch und Englisch*

3.55 NA 176-09-03 AA Organ on Chip (ehemals NA 063-09-03 AA)

Obmann/-frau	Dr. Jörg Geiger
Stellvertreter*in	N. N.
Projektmanager*in	Lena Krieger

Arbeitsgebiet

Spiegelung der Arbeiten von CEN/CLC Focus Group "Organ on Chip" (SECT/FG OOC) und dessen fünf WGs. Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich Organ-on-Chip (OOC) und mikrophysiologischer Systeme (MPS).

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 176-09-03 AA Organ on Chip	**CEN-CLC/FG** Organ-On-Chip **CEN-CLC/FG/WG 1** Terminology, ecosystem, interdependencies **CEN-CLC/FG/WG 2** Biosciences **CEN-CLC/FG/WG 3** Engineering **CEN-CLC/FG/WG 4** Experimental design and data management **CEN-CLC/FG/WG 5** User perspective and regulatory, legal and ethical aspects.	

Sitzungen

Präsenzsitzungen 2023: 0

Webkonferenzen 2023: 1

Weitere virtuelle Sitzungen 2023: 0

Projekte und Normen im Berichtsjahr → keine

Aktivitäten

Der NA 176-09-03 AA spiegelt die Arbeiten der CEN/CLC FG OOC und ihrer fünf Arbeitsgruppen national und entsendet Experten zur aktiven Mitarbeit.

Im Berichtszeitraum wurde ein Roadmap-Entwurf für den Bereich Organ-on-Chip erstellt und kommentiert. Die Finalisierung der Roadmap inklusive der WG-Anwendungsbereiche und der Bedarfsanalyse für Standardisierung ist für Mitte 2024 vorgesehen.

Für November 2024 ist die Veröffentlichung der Standardisierungsroadmap geplant und ab 2025 ist die aktive Bearbeitung von Norm-Projekten nach der Überführung in ein CEN Technisches Komitee oder mehrere bestehende ISO Technische Komitees (ISO/TC 276 „Biotechnology“ oder ISO/TC 48 „Laboratory equipment“) vorgesehen.

4 Berichte über besondere Aktivitäten

4.1 Projekte im Gebiet der Medizinischen Informatik

Ansprechpartnerin: Heike Moser

Das im Jahr 2009 gegründete Interoperabilitätsforum zum Austausch von Informationen im Bereich der Standardisierung in der medizinischen Informatik hat auch im Jahr 2023 viermal getagt, wobei das vierte Treffen in Kombination mit der HL7 Jahrestagung stattfand. An den Treffen kann jeder Interessierte kostenfrei teilnehmen. Wichtige Standardisierungsorganisationen wie der NAGesuTech-Fachbereich Medizinische Informatik, HL7 Deutschland, IHE Deutschland und Fachverbände wie die AG Interoperabilität des bvitg treffen sich, um an konkreten Themen die Entwicklungen, Fragen und Probleme der Interoperabilität in der Kommunikation zwischen IT-Anwendungen zu diskutieren und Lösungen zu finden. Schwerpunkte der Arbeit in 2023 waren u. a.:

- Digitalisierung im Gesundheitswesen für Unfallversicherungen (Projekt DiGUV)
- Weiterentwicklung von Basisprofilen in FHIR (HL7) und zum Mapping von CDA und FHIR;
- Medizinische Informationsobjekte (MIOs) u. a. Zusammenhang International Patient Summary und Patientenkurzakte sowie assistierte MIOs (Medikation, Laborbefunde, Krankenhaus-Entlassbrief, Überleitungsbogen „chornische Wunden“)
- Begleitung der Arbeiten der gematik
- Digitalisierung im Pflegebereich (u. a. Pflegeplanung und SNOMED-CT)
- DIN DKE Normungsroadmap KI 2.0
- Einsatz von SNOMED und LOINC in Deutschland, neues OID Register
- FHIR Resource Bodystructure

Medizininformatik-Initiative (MII) – TMF-Dialogforum

Vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) wurde ein Förderkonzept für Medizininformatik ins Leben gerufen. Ziel dieses langfristig angelegten Förderprogrammes ist es, die Daten, die im Gesundheitswesen, z. B. in Kliniken und Arztpraxen, bereits erfasst werden, und die Daten, die in der medizinischen Forschung erhoben werden, besser zu vernetzen. Der Datenaustausch und die gemeinsame Nutzung von Daten aus den Welten *klinischer Alltag* und *Forschung* sind eine Herausforderung, um Diagnose und Therapie und somit die Gesundheitsversorgung durch innovative IT-Lösungen zu verbessern. Als begleitendes Forum wurde das Dialogforum eingerichtet, dessen Aufgabe es ist, externe Partner in die strategische Planung und Entwicklung der Medizininformatik-Initiative einzubeziehen. DIN ist einer dieser externen Partner. Nach Aufbau der Datenintegrationszentren (DIZ) werden nun sechs neue Verbundprojekte gefördert. Ziel dieser Projekte ist die Verfügbarkeit der Daten und die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung weiter zu verbessern – von der stationären über die ambulante Behandlung bis hin zur Rehabilitation und Nachsorge. Das von der MII entwickelte Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) stellt eine gemeinsame zentrale Infrastruktur zur Verfügung, die nun erprobt wird. Neue klinische und methodische Anwendungsfälle werden entwickelt (Digitale FortschrittsHubs Gesundheit). Derzeit wird diskutiert, wie die Daten der Universitätsmedizin zukünftig mit Krankenkassen- und Registerdaten verknüpft werden können.

Mitarbeit des DIN im Expertenkreis der gematik zur Interoperabilität

Durch Inkrafttreten der „Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung, GIGV) hat die gematik die Aufgabe erhalten, eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen einzurichten. Die Leitung dieser Arbeiten obliegt dem Interoperability Council oder kurz IOP-Council. Frau Prof. Thun, die auch Obfrau des NA 176-02-03 AA *Terminologie* im Fachbereich Medizinische Informatik ist, wurde als Leiterin der IOP Councils wiedergewählt. Das IOP-Council hält öffentliche Sitzungen ab, die auch auf der Plattform dokumentiert sind. (Link zur Dokumentation der öffentlichen Sitzungen: https://www.ina.gematik.de/mitwirken/expertengremium/oeffentliche-sitzungen).

Das IOP-Council soll durch Arbeitskreise zu bestimmten Themen unterstützt werden. Für diese Arbeitskreise kann sich jeder Experte bewerben. Vertreter seitens DIN gehören mit zu den ersten Experten, die benannt wurden. Ziel der Arbeitskreise ist es, Vorschläge zu erarbeiten, welche Standards dem Anhang der IOP-Governance-Verordnung des BMG beigefügt werden sollen und damit verpflichtend werden. Die rechtliche Verbindlichkeit für die so gelisteten Standards ist allerdings bisher unklar.

Um die Arbeiten des IOP-Councils zu strukturieren, wurde eine Interoperabilitäts-Roadmap des Councils (IOP-Roadmap) erstellt. An der Erstellung dieser Roadmap hat DIN aktiv mitgearbeitet. Diese Roadmap wird regelmäßig aktualisiert.

Die gematik hat zudem das bisherige Standardverzeichnis vesta in die neu geschaffene Wissensplattform (INA) überführt. Neben IT-Standards und Telemedizinprojekten werden zukünftig auch elektronische Anwendungen mit neuen Technologien wie KI, Big Data und Blockchain sowie europäische Aktivitäten, Begriffsdefinitionen und agierende Organisationen vorgestellt. Durch einen Kooperationsvertrag zwischen dem Beuth-Verlag und der gematik sind in der neuen Wissensplattform INA jetzt auch die Normen und Spezifikationen von DIN und ISO aus dem Fachbereich der Medizinischen Informatik (NA 176-02 FB) integriert. Normen und Spezifikationen aus anderen Bereichen von DIN können entsprechend der Anforderungen, die das IOP-Council festlegt, ergänzt werden.

4.2 Forschung, Innovation und Standards

Normen und Standards sind wirkungsvolle Instrumente, um Forschungsergebnisse in marktfähige Produkte und Dienstleistungen umzusetzen und den schnellen Marktzugang von Innovationen zu fördern.

Die Normenausschüsse aus dem Bereich der Gesundheitstechnologien verfügen über langjährige Erfahrung in der Begleitung innovativer Vorhaben und bei der Entwicklung von Normen und Standards im Rahmen von sowohl nationalen als auch europäischen Forschungsprojekten.

Eine Übersicht aller aktuellen Forschungsvorhaben mit DIN-Beteiligung im Bereich Gesundheit sind im Normungsportal Gesundheit aufgelistet.

4.2.1 bigpicture

Ansprechpartnerin: Ulrike Schröder

Um die Entwicklung von künstlicher Intelligenz (KI) in der Pathologie weiterzubringen, wird ein europäisches Konsortium aus führenden europäischen Forschungszentren, Krankenhäusern sowie großen Pharmaunternehmen ein Datenarchiv zur gemeinsamen Nutzung von Pathologiedaten erarbeiten. Das mit 70 Millionen Euro veranschlagte sechsjährige Projekt unter dem Namen bigpicture soll eine neue Ära in der Pathologie einläuten.

bigpicture ist eine von der IMI finanzierte öffentlich-private Partnerschaft, in der akademische Einrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen (KMU), öffentliche Organisationen und pharmazeutische Unternehmen zusammen mit einem großen Netzwerk an Partnern vertreten sind, die Bilder beisteuern.

DIN arbeitet im Projekt innerhalb des Arbeitspaktes zum Regulatorischen Rahmen für digitale Objektträger und KI-basierte Methoden. Der DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien ist verantwortlich für die Aufgabe *Contribution to future standards* und unterstützt das Konsortium bei der Umsetzung relevanter Forschungsergebnisse in Normen und Standards. Innerhalb des Berichtszeitraums wurde so unter anderem die Deliverable *Report on landscape of guidelines, standards and regulatory requirements relevant for digital pathology, clinical* veröffentlicht. Gleichzeitig wurden die Arbeiten an einem New Work Item Proposal zu *Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis* unterstützt und begleitet. Das NWIP wurde im ISO/TC 212/WG 4 eingereicht und dort zunächst als PWI akzeptiert. Die entsprechende NWIP-Umfrage wurde im September initiiert und endete im Dezember mit der erfolgreichen Annahme des Vorschlags als neues Projekt ISO/NP 24051-2. Die Arbeiten an dem Dokument werden weiterhin begleitet und unterstützt.

Das Projekt bigpicture erhält Fördermittel vom Gemeinsamen Unternehmen IMI2 (Initiative Innovative Arzneimittel) unter der Finanzhilfevereinbarung Nr. 945358. Dieses gemeinsame Unternehmen wird durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizont 2020 der Europäischen Union und EFPIA unterstützt.

https://www.imi.europa.eu

Diese Mitteilung spiegelt die Ansicht des Konsortiums wider. Weder IMI noch die Europäische Union oder EFPIA sind für die Verwendung der darin enthaltenen Informationen verantwortlich.

Weitere Informationen: https://www.bigpicture.eu/

4.2.2 EU-STANDS4PM

Ansprechpartnerin: Heike Moser

Der NAMed/NAGesuTech ist Partner im ursprünglich dreijährigen Forschungsprojekt EU-STANDS4PM, das im Januar 2019 gestartet wurde. Das Projekt wird durch das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 gefördert (H2020 825843) und bringt ein Konsortium von 16 führenden Wissenschaftseinrichtungen, europäischen Organisationen und Unternehmen unter Führung des Forschungszentrums Jülich zusammen. Das Projekt wurde bis Mitte 2023 verlängert.

EU-STANDS4PM ist ein offenes Netzwerk und sammelt Informationen von allen relevanten Stakeholdern, die ein Interesse daran haben, die Vorhersagemethoden für Silico-Methoden in der personalisierten Medizin durch allgemein gültige Standards für die Datenintegration und -harmonisierung zu verbessern. Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Forschungsraums aufrechtzuerhalten und eine führende Rolle für die europäische Community für personalisierte Medizin von Stakeholdern beim Übergang von der aktuellen reaktiven medizinischen Praxis zu einer datengetriebenen und voraussagenden Medizin der Zukunft sicherzustellen.

Das EU-STANDS4PM-Konsortium hat das übergeordnete Ziel, transnationale Standardisierungsrichtlinien für Silico-Methoden in der transnationalen und klinischen Forschung zu bündeln, um:

- die Integrationsstrategien für Gesundheits- und Krankheitsdaten zu harmonisieren, um die datengesteuerten Ansätze bei der Modellierung von Silico-Modellen für die personalisierte Medizin in Europa weiter zu stärken;
- eine nachhaltige Nutzung von Life-Science-Daten in der klinischen Forschung und Gesundheitsforschung zu ermöglichen;
- die Regulierungsbehörden bei einer umfassenden Anpassung harmonisierter Gesundheitsdaten und -normen in Forschung und Industrie zu beraten;
- die FAIR-Prinzipien (auffindbar, zugänglich, interoperabel und reproduzierbar) (Wilkinson et al., 2016) sowie rechtliche und ethische Anforderungen für die oben genannten Aufgaben zu ermöglichen und
- das Wachstum der europäischen datengesteuerten Wirtschaft zu beschleunigen.

Zu den Inhalten wurde auch ein englischsprachiger Imagefilm (Dauer: 4:13 min) produziert siehe auch: YouTube

Zur Erreichung dieser Ziele wurden fünf Arbeitspakete festgelegt:

1. Datenquellen und Standards für Vorhersagen in der personalisierten Medizin
2. Integrative Datenanalyse und In-Silico-Modelle in der personalisierten Medizin
3. Rechtsethik, Policy und Zertifizierung für datenbasierte In-Silico-Modelle in der personalisierten Medizin
4. Datenzugang, Verbreitung und Regulierung der Daten
5. Management und Koordination

DIN ist insbesondere an den Arbeitspaketen 1 und 2 beteiligt gewesen, welche sehr eng zusammengearbeitet haben.

In 2021 wurde das White Paper *Towards standardization guidelines for in silico approaches in personalized medicine* im Journal of Integrative Bioinformatics veröffentlicht. In diesem Artikel werden verschiedene bereits jetzt in der Praxis verwendete Modelle bezüglich Anwendungszweck und Datennutzung dargestellt. Die Ergebnisse wurden in die Norm-Vorlagen zu ISO/TS 9491-1 *Biotechnology – Recommendations and requirements for predictive computational models in personalized medicine research – Part 1: Guidelines for constructing, verifying and validating models* eingearbeitet. ISO/TS 9491-1 wurde im Juni 2023 veröffentlicht. Gleichzeitig wurde beschlossen, diese Technische Spezifikation in eine Internationale Norm zu überführen, das Work Item hierzu wurde bereits in das Arbeitsprogramm aufgenommen. Ebenfalls im Berichtszeitraum wurde das Projekt ISO/TS 9491-2 *Biotechnology – Recommendations and requirements for predictive computational models in personalized medicine research – Part 2: Guidelines for implementing computational models in clinical integrated decision support systems* in das Arbeitsprogramm aufgenommen.

Weitere Informationen sind über den folgenden Link zu erhalten:

https://www.eu-stands4pm.eu/.

4.2.3 Instand-NGS4P

Ansprechpartnerin: Lena Krieger

Co-funded by the European Union
Grant Agreement n°874719

Instand-NGS4P – Innovation von „Next Generation Sequencing“-Workflows für die Krebs-Diagnostik

NAMed/NAGesuTech ist Partner im 60-monatigen *Pre-Commercial Procurement (PCP*"-Projekt *Integrated and Standardized NGS Workflows for Personalised Therap*, kurz Instand-NGS4P), welches sieben führende medizinische Zentren verschiedener *Next Generation Sequencing* (NGS)-Plattformen in Forschung und Routinediagnostik zusammenführt. Das Konsortium wird durch europäische Patientenvertretungen, eine Standardisierungsorganisation (DIN) und Partner, die an den europäischen Infrastrukturen BBMRI-ERIC, ELIXIR sowie an mehreren NGS-bezogenen EU-Programmen teilnehmen, weiter gestärkt, um alle technischen Aspekte und übergreifenden Bedürfnisse und Anforderungen abzudecken. Das Projekt wird durch das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 gefördert und von der Medizinischen Universität Graz koordiniert.

Ziel des im Januar 2020 gestarteten Projektes Instand-NGS4P ist es, angetrieben von Patienten- und klinischen Bedürfnissen, innovative NGS-Workflows von der Probenvoranalyse bis zur medizinischen Entscheidungsfindung zu entwickeln. Der modulare Aufbau des Arbeitsablaufs wird es insbesondere KMUs ermöglichen, einen Beitrag zu leisten, und bietet Flexibilität bei der Anpassung an neue Benutzerbedürfnisse und Technologien. Die Spezifikationen werden sich mit den regulatorischen Anforderungen für IVDs befassen und sich auf internationale Standards und Anforderungen beziehen, die die Entwicklung von Referenzmaterialien und die Implementierung von EQA-Schemata für den gesamten Arbeitsablauf betreffen.

Die F&E-Lieferanten werden auf der Grundlage der in 2021 veröffentlichten Ausschreibung entlang dieses PCP-Prozesses in 3 Phasen nach der Lösung mit dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis ausgewählt. Die 3 Phasen sehen den Einsatz von 4 technischen Modulen (Präanalytik, Sequenzierung, Bioinformatik, E-Reporting/E-Medikation) und deren standardisierte Schnittstellen vor – vom Design (Phase 1) bis zu Prototypen (Phase 2) als auch die vollständige Integration in Phase 3. Am Ende wird diese PCP vollständig integrierte, standardisierte NGS-Workflows hervorbringen, die auch für die Routinediagnostik von häufigen und seltenen Krebsarten von Erwachsenen bis zu Kindern verwendet werden können.

Um eine breite Umsetzung in den Gesundheitssystemen in ganz Europa und darüber hinaus zu ermöglichen und den Nutzen für die Patienten zu erhöhen, ist eine Reihe von Unterstützungsaktivitäten geplant, darunter Kommunikations- und Verbreitungsaktivitäten, die sich an eine breite Interessengruppe richten, die Entwicklung von Schulungs- und Ausbildungsmaterial für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, die gesundheitsökonomische Bewertung und die Zusammenarbeit mit Kostenträgern und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

DIN unterstützt das Konsortium beim Umsetzen relevanter Forschungsergebnisse in Normen und Standards. Die Ergebnisse werden unter Berücksichtigung der bzw. in Koordination mit NGS-relevanten Aktivitäten in ISO/TC 276 *Biotechnology*, ISO/TC 212 *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* und ISO/TC 215 *Health informatics* – wie schon bei

den Projekten SPIDIA und SPIDIA4P – in das Arbeitsprogramm des europäischen Komitees CEN/TC 140 *In-vitro-Diagnostik* integriert.

Der von Instand-NGS4P vorbereitete und eingereichte Projektvorschlag für eine CEN Technische Spezifikation (CEN/TS) zu *In-vitro-diagnostische Next Generation Sequencing (NGS)-Workflows für die Untersuchung von menschlicher DNS/RNS* wurde im Mai 2021 vom CEN/TC 140 angenommen. Um das Projekt für Benutzer besser handhabbar zu machen, wurde in im 4. Quartal 2021 die Aufteilung des Projektes in je ein DNA- und ein RNA-basiertes Workflow-Dokument beschlossen. Beide Projekte wurden in 2022 im CEN/TC 140/WG 3 *Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium* weiterentwickelt und mittels zweier Working Draft-(WD)-Konsultationen zur Kommentierung an ISO/TC 212, ISO/TC 215/SC 1, ISO/TC 276 und CEN/TC 140 verteilt. Die Bearbeitung der Kommentare wurde bis Anfang Februar 2023 abgeschlossen. Anschließend fand die finale Abstimmung zur Publikation im CEN/TC 140 von Mitte Juni bis Mitte September 2023 statt, bei der beide CEN/TS-Projekte zur Veröffentlichung freigegeben worden sind. Sobald die CEN/TS-Dokumente verfügbar sind, werden sie im ISO/TC 212 zur Bearbeitung in dessen WG 4 *Microbiology and molecular diagnostics* eingereicht – dieses TC ist bereits über die baldige Einreichung der CEN/TS-Projekte zur Überführung in EN ISO-Projekte informiert.

Weitere Informationen: http://www.instandngs4p.eu/

4.2.4 PROSCOPE

Ansprechpartnerin: Ulrike Schröder

Das Ziel des Projekts Point-of-care instrument for diagnosis and image-guided intervention of Colo-Rectal Cancer, kurz PROSCOPE, ist die Entwicklung einer neuartigen optischen Bildgebungsplattform, die eine höhere Empfindlichkeit und Spezifität im Vergleich zur aktuellen Koloskopie bietet, sodass das patientennahe Management von Darmkrebserkrankungen erheblich verbessert wird. Das Konzept wird eine klinische Validierung unter Verwendung bestehender Endoskope und durch die Anpassung aktueller Prozeduren durchlaufen. Das innovative Bildgebungs-Screening soll die frühe Diagnose von Darmkrebs mit einer voraussichtlichen Spezifität und Empfindlichkeit von über 90 % verbessern.

Im Januar 2020 ist PROSCOPE als vierjähriges Forschungsprojekt gestartet, das durch das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 gefördert wird und ein Konsortium von zehn Wissenschaftseinrichtungen, europäischen Organisationen und Unternehmen unter Führung der Technischen Universität Dänemark zusammenbringt.

Der DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien ist verantwortlich für die Aufgabe *Contribution to future standards* und unterstützt das Konsortium bei der Umsetzung relevanter Forschungsergebnisse in Normen und Standards. Innerhalb des Berichtszeitraums wurde u.a. die Entwicklung eines CEN Workshop Agreements beschlossen. Durch allgemeine Verzögerungen innerhalb des Projekts sind dazu noch keine Arbeiten angelaufen.

Aufgrund der Verzögerungen wurde eine Verlängerung des Projektlaufzeit beantragt und bewilligt. Das Projekt läuft damit bis zum Dezember 2024.

Das Forschungsprojekt PROSCOPE wird durch das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 der Europäischen Union unter der Grant Agreement Nr. 871212 finanziert.

Weitere Informationen: www.proscope-h2020.eu
https://cordis.europa.eu/project/id/871212/de

4.2.5 CEN Workshop Agreement CWA 18062:2023

Veröffentlichung des CWA 18062, *Bestimmung von Spurenchemikalien in absorbierenden Hygieneprodukten*

Ansprechpartner: Bernd Bösler

Seit rund 7 Jahren wird in Europa eine Debatte über Spurenchemikalien in absorbierenden Hygieneprodukten (AHPs) geführt. Ausgelöst durch in Verbraucherzeitschriften veröffentlichte Artikel, welche sicherheitsrelevante Fragen bei der Benutzung solcher Produkte aufwarfen, wurde an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ein Vorschlag herangetragen, die Verwendung von Chemikalien in absorbierenden Hygieneprodukten einzuschränken. Bei diesem Prozess kam man im Jahr 2022 zu dem Schluss, dass die Risiken nicht eindeutig nachgewiesen werden können, jedoch ein dringender Bedarf an einem vereinheitlichten Prüf- und Analyseverfahren besteht, das verlässliche und genaue Testergebnisse liefert.

Es gibt bereits zahlreiche Prüf- und Analyseverfahren, bei denen absorbierende Hygieneprodukte mit organischen Lösungsmitteln extrahiert werden, um den Gehalt an Spurenchemikalien zu bestimmen. Allerdings spiegeln organische Lösungsmittel nicht die tatsächliche Produktverwendung wider, da die relevanten biologischen Flüssigkeiten, die mit absorbierenden Hygieneprodukten in Kontakt kommen, ausschließlich auf Wasser basieren. Zudem fehlt bislang ein Verfahren, das gleichermaßen einfach für Labore zu handhaben, validiert (wiederholbar und reproduzierbar) ist und verbraucherrelevante Aspekte widerspiegelt.

Im Jahr 2018 begannen daher Mitglieder des Verbands EDANA (European Disposables and Nonwovens Association) mit der Arbeit an einem derartigen Verfahren. Herzstück des Programms war der CODEX™, der eine Liste vereinbarter Stoffe enthält und die Grenzwerte und Prüfverfahren festlegt, die für diese Stoffe entwickelt wurden. Die erste Version des Verfahrens wurde 2020 veröffentlicht und konzentrierte sich zunächst auf Babywindeln. Im Jahr 2022 wurde es um Menstruationsprodukte erweitert.

Um das Verfahren auch branchenfremden Interessengruppen zugänglich zu machen, beantragte EDANA beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) die Entwicklung und Veröffentlichung eines CEN Workshop Agreements (CWA). Diesem Antrag wurde stattgegeben, so dass das von EDANA ausgearbeitete Prüfverfahren beginnend im Frühjahr 2023 unter Einbeziehung weiterer interessierter Kreise überprüft, weiter angepasst und vervollständigt werden konnte. So wurde u. a. die Produktpalette um Inkontinenzprodukte für Erwachsene erweitert. Die unter DIN-Sekretariatsführung durchgeführten Arbeiten konnten im November 2023 zum Abschluss gebracht und das Ergebnis zur Veröffentlichung durch CEN freigegeben werden.

Das Dokument CWA 18062:2023 „Bestimmung von Spurenchemikalien, die aus absorbierenden Hygieneprodukten (AHPs) extrahiert werden, unter Verwendung von simuliertem Urin/Menstruationsflüssigkeit“ soll von Herstellern absorbierender Hygieneprodukte, Behörden, Einzelhändlern, und anderen Interessengruppen wie Nichtregierungs- und Verbraucherorganisationen, verwendet werden, um das vorgeschlagene einheitliche Prüfverfahren auf dem europäischen Markt zu etablieren.

5. Projektfortschrittsbericht

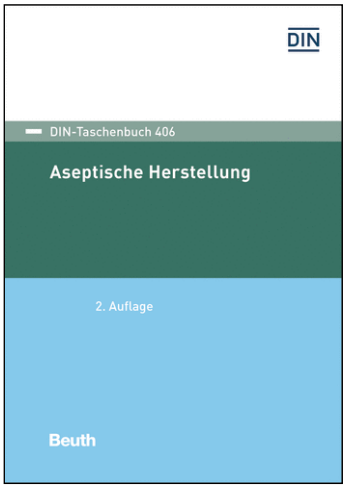
Als Teil des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses NAGesuTech steht im Anhang das Verzeichnis der im Jahr 2023 veröffentlichten Normen und Projekte des NAGesuTech (Zuordnung nach Gremien) zur Verfügung. Eine Legende zu den darin enthaltenen Codes der Bearbeitungsstufen ist am Tabellenende angegeben.

Tagesaktuelle Informationen zum Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien finden Sie auf der Website des NAGesuTech: https://www.din.de/go/nagesutech

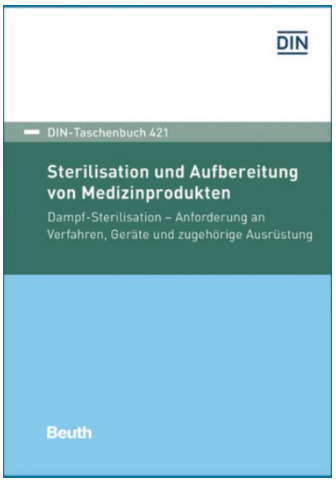
Für die Recherche von Normen, Entwürfen und Projekten auf dem Gebiet der Medizintechnik – sei es aus der Arbeit des NAGesuTech, sei es aus der eines der weiteren DIN-Normen-ausschüsse, die sich mit Medizinprodukten befassen – steht das Normungsportal Gesundheit www.din.de/go/gesundheit bereit.

Aus einigen Arbeitsbereichen des Normenausschusses gibt es zusätzlich zu den veröffentlichten Normen auch handliche Normensammlungen als DIN-Taschenbücher:

DIN-Taschenbuch 265 2020-12
Indikatoren und Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte



DIN-Taschenbuch 406 2016-10
Aseptische Herstellung



DIN-Taschenbuch 421 2020-11
Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten – Dampf-Sterilisation

DIN-Taschenbuch 422 2020-12
Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Sterilisation

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)
DIN Standards Committee Health Technologies

Vorsitz: André Schulte

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck

NA 176 BR

Beirat des DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien
Steering Committee of DIN Standards Committee Health Technologies

Vorsitz: André Schulte

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck

DIN EN ISO 20776-3	2021-03-03	20.00	30.91	30.91	2023-06-01			prEN ISO 20776-3 (äquivalent) ISO/PWI 20776-3 (äquivalent)
Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 3: Discdiffusionsagar-Referenzverfahren zur Prüfung der In-vitro-Aktivität antimikrobieller Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die an Infektionskrankheiten beteiligt sind Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 3: Discdiffusion agar reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases								
DIN EN ISO 21801-2	2020-07-16	60.10	60.60	60.60	2023-03-01	2023-03-01		EN ISO 21801-2 (äquivalent) ISO 21801-2 (äquivalent)
Kognitive Zugänglichkeit - Teil 2: Berichterstattung (ISO 21801-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21801-2:2022 Cognitive accessibility - Part 2: Reporting (ISO 21801-2:2022); German version EN ISO 21801-2:2022								
ISO/PWI 22542			00.00	00.00				
Disconnection of oxygen delivery devices								

DIN SPEC 13259

Wiederverwendbare Venenstauer zur hygienischen Blutentnahme - Anforderungen
Reusable venous tourniquets for hygienic blood sampling - Requirements

Vorsitz: Dr. med. Konstantin Altrichter

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN SPEC 13259	2019-05-21	90.00	90.93	90.93	2020-09-01	2020-09-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-06
Wiederverwendbare Venenstauer zur hygienischen Blutentnahme - Anforderungen Reusable venous tourniquets for hygienic blood sampling - Requirements								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

DIN SPEC 13266

Leitfaden für die Entwicklung von Deep-Learning-Bilderkennungssystemen
Guideline for the development of deep learning image recognition systems

Vorsitz: Felix Faber

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

DIN SPEC 13266	2019-06-05	90.00	90.93	90.93	2020-04-01	2020-04-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-29
Leitfaden für die Entwicklung von Deep-Learning-Bilderkennungssystemen Guideline for the development of deep learning image recognition systems								

DIN SPEC 13285

Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldesinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen
Standardized method for the determination of the area coverage of ready to use for single use disinfection wipes in the medical area

Vorsitz: Dr. rer. nat. Jan Schröder

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

DIN SPEC 13285	2022-08-16	20.00	20.07	20.07	2023-12-15
Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldesinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen Standardized method for the determination of the area coverage of ready to use for single use disinfection wipes in the medical area					

DIN SPEC 91315

Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen
General requirement for plasma sources in medicine

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN SPEC 91315	2023-06-29	20.65	20.65	2024-08-01
Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen General requirement for plasma sources in medicine				

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

DIN SPEC 91422

Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationssaal
Requirements for planning and safety in the multifunctional high-tech working environment surgical theatre

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN SPEC 91422	2019-05-09	90.00	90.60	90.60	2020-06-01	2020-06-01		systematische Überprüfung: 90.00 2023-01-01
Anforderungen an Planung und Sicherheit im multifunktionalen technologisierten Arbeitsumfeld chirurgischer Operationssaal Requirements for planning and safety in the multifunctional high-tech working environment surgical theatre								

DIN SPEC 91477-1

Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Robotic systems for use in hazardous applications - Part 1: General requirements

Vorsitz: Dr. Jens Eichmann

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN SPEC 91477-1	2022-07-04	20.00	60.60	60.60	2023-05-01	2023-05-01	
Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Robotic systems for use in hazardous applications - Part 1: General requirements							

DIN SPEC 91477-2

Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen - Teil 2: Anforderungen an Roboter in der Brandbekämpfung
Robotic systems for use in hazardous applications - Part 2: Requirements for firefighting robots

Vorsitz: Dr. Jens Eichmann

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN SPEC 91477-2	2022-07-04	20.00	60.60	60.60	2023-05-01	2023-05-01	
Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen - Teil 2: Anforderungen an Roboter in der Brandbekämpfung Robotic systems for use in hazardous applications - Part 2: Requirements for firefighting robots							

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-01-02 AA

Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte
Quality management and corresponding general aspects for medical devices

Vorsitz: Dipl.-Ing. Oliver Christ

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN EN ISO 15223-1/A1	2023-01-04	10.90	20.00	20.00	2026-03-01			EN ISO 15223-1 prA1 (äquivalent) ISO 15223-1 AMD 1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements - Amendment 1								
ISO 15223-1 AMD 1	2022-12-19	20.00	10.90	20.00	2025-10-18			
Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen - Änderung 1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements - Amendment 1								
ISO/AWI 15223-2	2022-08-26	10.90	10.90	20.00	2025-08-25		ISO 15223-2 2010-01-15	
Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 2 Entwicklung, Auswahl und Bewertung von Symbolen Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 2: Symbol development, selection and validation								
ISO 20417	2017-10-09	60.60	90.92	90.92	2021-04-13	2021-04-13		systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-18
Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer								
ISO/CD 20417	2023-12-18		10.90	30.99	2025-12-18		ISO 20417 2021-04-13	
Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer								
ISO/WD TS 5137	2022-12-19	20.00	20.60	20.60	2025-11-18			
Medical device maintenance management for healthcare delivery organizations								
ISO/NP TS 24971-2			10.75	10.60				
Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 - Part 2: Machine learning in artificial intelligence - Part 2: Title missing								
ISO/NP 23421			10.75	10.60				
Medical devices - Terminology - Terms used in the field of quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices								
ISO/PWI 20375		00.00	00.00	00.00				
Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers - additional example								
ISO/PWI 20376		00.00	00.00	00.00				
Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers - monitoring implementation								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-01-03 AA

Management von Gesundheitseinrichtungen
Healthcare organization management

Vorsitz: Prof. Dr. MBA Oliver Meißner

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

ISO 5741 Reaktion auf eine Pandemie - Temporäre medizinische Einrichtungen Healthcare organization management - Pandemic response - Temporary medical facility	2020-11-20	50.00	60.60	60.60	2023-05-30	2023-05-30		
ISO 6028 Reaktion auf eine Pandemie - Funktionsanforderungen für eine App zur Selbstüberprüfung von Symptomen Healthcare organization management - Pandemic response - Functional requirements for self-symptom checker app	2021-03-01	50.00	60.60	60.60	2023-06-02	2023-06-02		
ISO/FDIS 6763 Reaktion auf eine Pandemie – Soziale Distanzierung und Tragen von Gesichtsmasken Healthcare Organization Management - Pandemic response- Guidelines for social distancing and source control	2021-05-21	40.10	50.00	50.00	2023-12-15			
ISO 7101 Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen - Anforderungen Healthcare organization management - Management systems for quality in healthcare organizations - Requirements	2020-11-20	40.50	60.60	60.60	2023-10-03	2023-10-03		
ISO/AWI 9829 Management von Gesundheitsorganisationen - Reaktion auf eine Pandemie - Kontaktverfolgung Healthcare organization management - Pandemic response - Contact tracing	2023-11-15	10.60	10.75	20.00	2026-09-18			
ISO/CD 16473 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Reaktion auf eine Pandemie - Verwaltung von Informationen über die Einsatzmittel Healthcare organization management - Pandemic response - Response resource information management	2023-01-24	10.60	30.60	30.60	2025-11-21			
ISO/TS 17371 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Internationale Patentklassifikations (IPC)-Maßnahmen für Grenzgänger Healthcare organization management - Infection prevention and control (IPC) measures for cross-border workers	2022-07-11	10.75	60.60	60.60	2023-12-12	2023-12-12		
ISO/CD 18706 Reaktion auf eine Pandemie (Atemwege) - Funktions- und Qualitätsbewertung von Testkabinen zur Probenentnahme Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Functions and quality evaluation of test booth for specimen collection	2022-10-15	10.90	30.40	30.20	2024-10-14			
ISO/PAS 18999 Reaktion auf eine Pandemie - Leitfaden für die Prävention und Bekämpfung von Atemwegsinfektionen im Krankenhaus Healthcare organization management - Pandemic response -Guidelines for respiratory infection prevention and control in hospitals	2023-07-17	00.00	50.88	60.00	2024-03-30			
ISO 23447 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Durchführung und Einhaltung der Händehygiene Healthcare organization management - Hand hygiene performance	2018-06-14	40.60	50.88	60.60	2023-10-24	2023-10-24		

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/DPAS 23617 Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Guidelines of medical support for socially vulnerable groups	2023-07-18		50.00	50.00	2024-12-31			
ISO/PRF PAS 23307 Healthcare organization management - Pandemic response -Guidelines for managing infected patients with respiratory infectious disease	2023-06-30		50.00	50.00	2024-12-30			
ISO/NP 20364 Healthcare organization management - Guidance for healthcare organizations' response to the surging diagnostic demands in a pandemic		10.20	10.40	10.60				
ISO/PWI 18707 Reaktion auf eine Pandemie - Portfolio nicht pharmazeutischer Maßnahmen Healthcare organization management - Pandemic response - Non pharmaceutical Intervention (NPI) Portfolio		10.92	10.92	00.00	2025-10-01			

NA 176-01-04 AA

Piktogramme für Erkrankungen
pictograms for diseases

Vorsitz: Prof. Dr. med. Peter Sefrin

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN/TS 13282 Bildzeichen für Erkrankungen Pictograms for diseases	2023-05-08		20.00	20.31	2025-01-01			

NA 176-01-05 AA

Forensik/Kriminaltechnik
Forensics

Vorsitz: Judith Böhler

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN EN ISO 21043-1 rev Forensik - Teil 1: Begriffe Forensic sciences - Part 1: Terms and definitions	2023-06-29		20.00	20.00	2025-02-01		DIN EN ISO 21043-1 2019-01-01	prEN ISO 21043-1 rev (äquivalent) ISO/CD 21043-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 21043-2 rev Forensik - Teil 2: Spurensuche, Dokumentation, Sicherung, Transport und Lagerung von Asservaten Forensic sciences - Part 2: Recognition, recording, collecting, transport and storage of items	2023-12-19		20.00	20.00	2026-08-01		DIN EN ISO 21043-2 2020-08-01	prEN ISO 21043-2 rev (äquivalent) ISO/CD 21043-2 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 21043-3 DIN EN ISO 21043-3, Forensik - Teil 3: Analyse EN ISO 21043-3 Forensic Sciences - Part 3: Analysis	2019-07-08	20.00	20.00	20.00	2022-02-01			ISO/CD 21043-3 (äquivalent) prEN ISO 21043-3 (äquivalent)
DIN EN ISO 21043-4 DIN EN ISO 21043-4, Forensik - Teil 4: Interpretation EN ISO 21043-4 Forensic Sciences - Part 4: Interpretation	2019-07-08	20.00	20.00	20.00	2022-02-01			prEN ISO 21043-4 (äquivalent) ISO/CD 21043-4 (äquivalent)
DIN EN ISO 21043-5 DIN EN ISO 21043-5 Forensik - Teil 5: Berichterstattung EN ISO 21043-5 Forensic Sciences - Part 5: Reporting	2019-07-08	20.00	20.00	20.00	2022-02-01			prEN ISO 21043-5 (äquivalent) ISO/CD 21043-5 (äquivalent)
ISO 21043-1 Forensik - Teil 1: Begriffe Forensic sciences - Part 1: Terms and definitions	2016-01-28	60.60	90.92	90.92	2019-01-28	2018-08-09		systematische Überprüfung: 90.92 2023-06-05
ISO/CD 21043-1 Forensik - Teil 1: Begriffe Forensic sciences - Part 1: Terms and definitions	2023-06-05		30.99	30.99	2024-11-15		ISO 21043-1 2018-08-09	
ISO 21043-2 Forensische Analyse - Teil 2: Spurensuche, Dokumentation, Sicherung, Transport und Lagerung von Asservaten Forensic sciences - Part 2: Recognition, recording, collecting, transport and storage of items	2016-01-28	60.60	90.80	90.92	2019-01-28	2018-08-29		systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-12
ISO/CD 21043-2 Forensik - Teil 2: Spurensuche, Dokumentation, Sicherung, Transport und Lagerung von Asservaten Forensic sciences - Part 2: Recognition, recording, collecting, transport and storage of items	2023-12-12		10.90	30.00	2026-06-12		ISO 21043-2 2018-08-29	
ISO/CD 21043-3 DIN EN Forensic Sciences - Part 3: Analysis	2017-09-06	30.00	30.99	30.99	2024-12-13			
ISO/CD 21043-4 DIN EN Forensic Sciences - Part 4: Interpretation	2017-09-06	30.00	30.99	30.99	2024-12-13			
ISO/CD 21043-5 DIN EN Forensic Sciences - Part 5: Reporting	2017-09-06	30.00	30.99	30.99	2024-12-13			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-01-06 AA

Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel
Quality management systems for primary packaging

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

ISO 15378	2016-01-26	90.60	90.81	90.93	2018-01-26	2017-09-14	ISO 15378 2015-10-06	systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-03

Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)
Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)

NA 176-02-02 AA

Interoperabilität
Interoperability

Vorsitz: Dr.-Ing. Georg Heidenreich

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN EN ISO/IEEE 11073-10206	2023-11-07		20.00	20.00	2025-06-01			prEN ISO/IEEE 11073-10206 (äquivalent) ISO/IEEE DIS 11073-10206 (äquivalent)

Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10206: Kommunikation persönlicher Gesundheitsgeräte - Abstraktes Informationsmodell für Inhalte
Health Informatics - Device Interoperability - Part 10206: Personal Health Device Communication - Abstract Content Information Model

DIN EN ISO/IEEE 11073-10404	2022-03-28	60.10	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN EN ISO 11073-10404 2011-07-01	EN ISO/IEEE 11073-10404 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10404 (äquivalent)

Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität - Teil 10404: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Pulsoximeter (ISO/IEEE 11073-10404:2022); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10404:2022
Health informatics - Device interoperability - Part 10404: Personal health device communication - Device specialization - Pulse oximeter (ISO/IEEE 11073-10404:2022); English version EN ISO/IEEE 11073-10404:2022

DIN EN ISO/IEEE 11073-10407	2022-03-25	60.10	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN EN ISO 11073-10407 2011-07-01	EN ISO/IEEE 11073-10407 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10407 (äquivalent)

Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität - Teil 10407: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Blutdruckmonitor (ISO/IEEE 11073-10407:2022); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10407:2022
Health informatics - Device interoperability - Part 10407: Personal health device communication - Device specialization - Blood pressure monitor (ISO/IEEE 11073-10407:2022); English version EN ISO/IEEE 11073-10407:2022

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO/IEEE 11073-10408	2022-03-25	60.10	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN EN ISO 11073-10408 2011-07-01	EN ISO/IEEE 11073-10408 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10408 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität - Teil 10408: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Thermometer (ISO/IEEE 11073-10408:2022); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10408:2022 Health informatics - Device interoperability - Part 10408: Personal health device communication - Device specialization - Thermometer (ISO/IEEE 11073-10408:2022); English version EN ISO/IEEE 11073-10408:2022								
DIN EN ISO/IEEE 11073-10415	2022-03-28	60.10	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN EN ISO 11073-10415 2011-07-01	EN ISO/IEEE 11073-10415 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10415 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität - Teil 10415: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Waage (ISO/IEEE 11073-10415:2022); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10415:2022 Health informatics - Device interoperability - Part 10415: Personal health device communication - Device specialization - Weighing scale (ISO/IEEE 11073-10415:2022); English version EN ISO/IEEE 11073-10415:2022								
DIN EN ISO/IEEE 11073-10419	2023-01-02	10.90	60.60	60.60	2023-11-01	2023-11-01	DIN EN ISO 11073-10419 2016-10-01	EN ISO/IEEE 11073-10419 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10419 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10419: Gerätespezifikation - Insulinpumpe (ISO/IEEE 11073-10419:2019); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10419:2023 Health informatics - Personal health device communication - Part 10419: Device specialization - Insulin pump (ISO/IEEE 11073-10419:2019); English version EN ISO/IEEE 11073-10419:2023								
DIN EN ISO/IEEE 11073-10420	2022-03-25	60.10	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN EN ISO 11073-10420 2013-03-01	EN ISO/IEEE 11073-10420 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-10420 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität - Teil 10420: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Analysegerät für die Zusammensetzung des Körpers (ISO/IEEE 11073-10420:2022); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-10420:2022 Health informatics - Device interoperability - Part 10420: Personal health device communication - Device specialization - Body composition analyzer (ISO/IEEE 11073-10420:2022); English version EN ISO/IEEE 11073-10420:2022								
DIN EN ISO/IEEE 11073-10421 rev	2023-11-07		20.00	20.00	2025-07-01		DIN EN ISO 11073-10421 2013-03-01	prEN ISO/IEEE 11073-10421 rev (äquivalent) ISO/IEEE AWI 11073-10421 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10421: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Monitor für den maximalen exspiratorischen Atemfluss (peak flow) Health informatics - Device interoperability - Part 10421: Personal Health Device Communication - Device Specialization- Peak expiratory flow monitor (peak flow)								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO/IEEE 11073-10425 rev	2023-11-20		20.00	20.00	2025-07-01		DIN EN ISO 11073-10425 2019-09-01	prEN ISO/IEEE 11073-10425 rev (äquivalent) ISO/IEEE AWI 11073-10425 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10425: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Kontinuierlicher Glukose-Monitor Health informatics - Device interoperability - Part 10425: Personal Health Device Communication - Device Specialization- Continuous Glucose Monitor (CGM)								
DIN EN ISO/IEEE 11073-10471 rev	2023-11-07		20.00	20.00	2025-07-01		DIN EN ISO 11073-10471 2011-07-01	prEN ISO/IEEE 11073-10471 rev (äquivalent) ISO/IEEE AWI 11073-10471 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10471: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezialisierung - Independent Living Activity Hub Health informatics - Device interoperability - Part 10471: Personal Health Device Communication - Device Specialization- Independent Living Activity Hub								
DIN EN ISO/IEEE 11073-10472 rev	2023-11-07		20.00	20.00	2025-07-01		DIN EN ISO 11073-10472 2013-03-01	prEN ISO/IEEE 11073-10472 rev (äquivalent) ISO/IEEE AWI 11073-10472 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10472: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezialisierung - Medikamentenmonitoring Health informatics - Device interoperability - Part 10472: Personal Health Device Communication - Device Specialization - Medication Monitor								
DIN EN ISO/IEEE 11073-20601	2022-03-28	60.10	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN EN ISO 11073-20601 2016-12-01	EN ISO/IEEE 11073-20601 (äquivalent) ISO/IEEE 11073-20601 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität - Teil 20601: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Anwendungsprofil - Optimiertes Datenübertragungsprotokoll (ISO/IEEE 11073-20601:2022); Englische Fassung EN ISO/IEEE 11073-20601:2022 Health informatics - Device interoperability - Part 20601: Personal health device communication - Application profile - Optimized exchange protocol (ISO/IEEE 11073-20601:2022); English version EN ISO/IEEE 11073-20601:2022								
DIN CEN ISO/TS 5615	2023-09-26		20.00	20.00	2025-09-30			prCEN ISO/TS 5615 (äquivalent) ISO/AWI TS 5615 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Beschleunigung einer sicheren, effektiven und geschützten vernetzten Fernbetreuung und mobilen Gesundheitsfürsorge durch auf Standards basierende Interoperabilitätslösungen, die die durch Pandemien aufgedeckten Lücken schließen Health informatics - Accelerating Safe, Effective and Secure Remote Connected Care and Mobile Health Through Standards-Based Interoperability Solutions Addressing Gaps Revealed by Pandemics								
DIN EN ISO 10781	2022-03-07	20.00	40.50	40.50	2025-05-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-14	DIN EN ISO 10781 2015-12-01	prEN ISO 10781 (äquivalent) ISO 10781 (äquivalent)
Medizinische Informatik - HL 7 Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem, Ausgabe 2.1 (EHRS FM) (ISO/DIS 10781:2023); Englische Fassung prEN ISO 10781:2023 Health Informatics - HL7 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2.1 (EHR FM) (ISO/DIS 10781:2023); English version prEN ISO 10781:2023								
DIN EN ISO 12052 rev	2023-02-17		20.00	20.00	2025-03-01		DIN EN ISO 12052 2017-12-01	prEN ISO 12052 rev (äquivalent) ISO/CD 12052 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 13131	2022-05-12	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01		EN ISO 13131 (äquivalent) ISO 13131 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Telemedizinische Dienste - Leitlinien für die Qualitätsplanung (ISO 13131:2021); Englische Fassung EN ISO 13131:2022 Health informatics - Telehealth services - Quality planning guidelines (ISO 13131:2021); English version EN ISO 13131:2022								
DIN EN ISO 18530 rev	2023-07-18		20.00	20.00	2025-09-01		DIN EN ISO 18530 2021-05-01	prEN ISO 18530 rev (äquivalent) ISO/WD 18530 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Automatische Identifikation und Datenerfassungskennzeichnung und -beschriftung - Identifikation von Behandelten und individuellen Anbietern Health informatics - Automatic identification and data capture marking and labelling - Subject of care and individual provider identification								
DIN CEN ISO/TS 21405	2023-08-07		20.00	20.00	2025-07-31			prCEN ISO/TS 21405 (äquivalent) ISO/AWI TS 21405 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Methodik und Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Darstellung der IDMP-Ontologie Health Informatics - Identification of Medicinal Products - Methodology and Framework for the Development and Representation of IDMP Ontology								
DIN EN ISO 21860	2023-08-17		40.50	40.50	2026-03-01	2023-11-01 Entwurf 2023-09-29		prEN ISO 21860 (äquivalent) ISO 21860 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Portfolio von Referenzstandards (RPS) - Klinische Bildgebung (ISO 21860:2020); Englische Fassung prEN ISO 21860:2023 Health Informatics - Reference standards portfolio (RSP) - Clinical imaging (ISO 21860:2020); English version prEN ISO 21860:2023								
DIN EN ISO 27269 rev	2022-08-18	20.00	20.00	20.00	2024-04-01		DIN EN ISO 27269 2022-08-01	prEN ISO 27269 rev (äquivalent) ISO/CD 27269 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Internationale Patienten-Kurzakte Health informatics - International patient summary								
ISO/TS 4424	2020-08-11	30.99	60.60	60.60	2023-12-11	2023-12-11		
Genomik-Informatik - Datenelemente und ihre Metadaten zur Beschreibung der Tumormutationsbelastung (TMB) von klinischer massiv-paralleler DNA-Sequenzierung Genomics informatics - Data elements and their metadata for describing the tumor mutation burden (TMB) information of clinical massive parallel DNA sequencing								
ISO/TS 4425	2021-03-14	50.00	60.60	60.60	2023-04-30	2023-05-02		
Genomik-Informatik — Datenelemente und ihre Metadaten zur Beschreibung der Mikrosatelliten-Instabilitäts-Information (MSI) von klinischer massiv-paralleler DNA-Sequenzierung Genomics informatics - Data elements and their metadata for describing the microsatellite instability (MSI) information of clinical massive parallel DNA sequencing								
ISO 5477	2020-08-25	40.10	60.60	60.60	2023-12-07	2023-12-07		
Medizinische Informatik - Informationssystem für Notfallvorsorge und -reaktion im öffentlichen Gesundheitswesen - Geschäftsregeln, Terminologie und Datenvokabular Health informatics - Interoperability of public health emergency preparedness and response information systems								
ISO/TS 8376	2022-05-20	20.00	60.60	60.60	2023-12-15	2023-12-15		
Genomik-Informatik - Anforderungen an interoperable Systeme für die genomische Surveillance Genomics informatics - Requirements for interoperable systems for genomic surveillance								
ISO/TS 8392	2021-10-25	50.88	60.60	60.60	2023-05-09	2023-05-09		
Genomik-Informatik - Beschreibungsregeln für genomische Daten für Produkte und Dienste zur genetischen Bestimmung Genomics informatics - Description rules for genomic data for genetic detection products and services								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/CD 9472-10000 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation -Referenzarchitektur Health informatics - Personalized health navigation - Part 10000: Architecture	2021-10-21	10.75	30.00	30.00	2024-10-18			
ISO 10159 Medizinische Informatik - Nachrichten und Kommunikation - Ressourcen-Verzeichnis für den Web Netzzugang Health informatics - Messages and communication - Web access reference manifest	2007-06-07	90.60	90.81	90.93	2011-06-07	2011-12-07		systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-19
ISO 10781 Medizinische Informatik - HL 7 Funktionales Modell für ein elektronisches Gesundheitsaktensystem, Ausgabe 2.1 (EHRS FM) Health informatics - HL7 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 2.1 (EHR FM)	2022-02-24	10.90	60.60	60.60	2023-11-08	2023-11-08	ISO/HL7 10781 2015-07-31	
ISO/IEEE DIS 11073-10206 Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10206: Kommunikation persönlicher Gesundheitsgeräte - Abstraktes Informationsmodell für Inhalte Health informatics - Device interoperability - Part 10206: Personal health device communication - Abstract content information model	2023-09-25		40.99	40.99	2025-03-25			
ISO/IEEE 11073-10417 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10417: Gerätespezifikation - Blutzuckermessgerät Health informatics - Personal health device communication - Part 10417: Device specialization - Glucose meter	2016-01-28	90.60	90.81	90.93	2017-04-28	2017-04-20	ISO/IEEE 11073-10417 2014-02-13	systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-19
ISO/IEEE 11073-10421 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10421: Gerätespezifikation - Monitor für den maximalen exspiratorischen Atemfluss (peak flow) Health informatics - Personal health device communication - Part 10421: Device specialization - Peak expiratory flow monitor (peak flow)	2011-11-18	90.93	90.50	90.92	2013-02-18	2012-10-26		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27
ISO/IEEE 11073-10422 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10422: Gerätespezifikation - Urin-Analysator Health informatics - Personal health device communication - Part 10422: Device specialization - Urine analyser	2016-09-27	90.50	90.80	90.93	2017-12-27	2017-10-10		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO/IEEE 11073-10425 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10425: Gerätespezifikation - Kontinuierlicher Glukose-Monitor Health informatics - Personal health device communication - Part 10425: Device specialization - Continuous glucose monitor (CGM)	2018-07-18	60.60	90.92	90.92	2020-01-18	2019-03-18	ISO/IEEE 11073-10425 2016-06-03	systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27
ISO/IEEE 11073-10427 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10427: Gerätespezifikation - Monitor für den Energiestatus von persönlichen gesundheitsbezogenen Geräten Health informatics - Personal health device communication - Part 10427: Device specialization - Power status monitor of personal health devices	2017-05-05	60.60	90.81	90.93	2018-11-05	2018-02-12		systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-05
ISO/IEEE 11073-10471 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10471: Gerätespezifikation - Schnittstellenkonzentrator und -umsetzer für assistierende Systeme Health informatics - Personal health device communication - Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub	2009-05-28	90.81	90.92	90.92	2010-08-28	2010-04-19		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/IEEE 11073-10472 Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10472: Gerätespezifikation - Medikamentenmonitoring Health Informatics - Personal health device communication - Part 10472: Device specialization - Medication monitor	2011-11-18	90.93	90.50	90.92	2013-02-18	2012-10-26		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-27
ISO 11073-90101 Medizinische Informatik - Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Teil 90101: Analytische Instrumente - Patientennaher Labortest Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 90101: Analytical instruments - Point-of-care test	2006-02-09	90.50	90.80	90.93	2009-02-09	2008-01-08		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO/TR 11147 Medizinische Infromatik - Personalisierte digitale Gesundheit - Digitale therapeutische Gesundheitssoftwaresysteme Health informatics - Personalized digital health - Digital therapeutics health software systems	2021-09-22	50.86	50.88	60.60	2023-06-06	2023-06-06		
ISO 12052 Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	2016-12-14	90.60	90.81	90.92	2019-12-14	2017-08-17	ISO 12052 2006-10-20	systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
ISO/CD 12052 Medizinische Informatik - Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement Health informatics - Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	2023-01-19		10.90	30.99	2026-01-19		ISO 12052 2017-08-17	
ISO/DIS 14199 Medizinische Informatik - Informationsmodell - Bereichsanalysemodell für die biomedizinische Forschung (BRIDG) Health informatics - Information models - Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model	2022-08-02	10.90	40.60	40.60	2024-06-01		ISO 14199 2015-09-17	
ISO 16527 Medizinische Informatik – HL 7 Funktionales Modell für ein persönliches Gesundheitsaktensystem, Ausgabe 2 (PHRS FM) Health informatics - HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 2 (PHR-S FM)	2022-02-18	10.90	60.60	60.60	2023-12-04	2023-12-04	ISO/HL7 16527 2016-03-22	
ISO 18232 Medizinische Informatik - Nachrichten und Kommunikation - Längen limitierte globale eindeutige Stringidentifikatoren - Ausgabeformat Health Informatics - Messages and communication - Format of length limited globally unique string identifiers	2003-06-18	90.50	90.80	90.93	2006-06-06	2006-04-06		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO 18308 Medizinische Informatik - Anforderungen an die Architektur einer elektronischen Gesundheitsakte Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture	2008-10-10	90.50	90.80	90.93	2011-10-10	2011-04-07	ISO/TS 18308 2004-01-22	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-29
ISO 18530 Medizinische Informatik - Automatische Identifikation und Datenerfassungskennzeichnung und -beschriftung - Identifikation von Behandelten und individuellen Anbietern Health informatics - Automatic identification and data capture marking and labelling - Subject of care and individual provider identification	2018-11-23	60.60	90.93	90.93	2021-01-27	2021-01-27	ISO/TS 18530 2014-03-19	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO 21090 Medizinische Informatik - Harmonisierte Datentypen für den Datenaustausch im Gesundheitswesen Health informatics - Harmonized data types for information interchange	2007-07-18	90.50	90.80	90.93	2010-07-18	2011-02-09		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 21667 Medizinische Informatik - Konzeptuelles Rahmenwerk für Gesundheitsindikatoren Health informatics - Health indicators conceptual framework	2009-08-25	90.50	90.80	90.93	2012-08-25	2010-11-26	ISO/TS 21667 2004-04-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-29
ISO 22077-2 Medizinische Informatik - Medizinische Wellenformformate - Teil 2: Elektrokardiografie Health informatics - Medical waveform format - Part 2: Electrocardiography	2021-02-22	40.50	60.60	60.60	2023-08-31	2023-08-31	ISO/TS 22077-2 2015-08-14	
ISO 22077-3 Medizinische Informatik - Medizinische Wellenformformate - Teil 3: Langzeit Elektrokardiografie Health informatics - Medical waveform format - Part 3: Long-term electrocardiography	2021-02-22	40.60	60.60	60.60	2023-08-31	2023-08-31	ISO/TS 22077-3 2015-07-28	
ISO/TS 22077-4 Medizinische Informatik - Medizinische Wellenformformate - Teil 4: Belastungselektrokardiografie Health informatics - Medical waveform format - Part 4: Stress test electrocardiography	2016-05-06	90.50	90.80	90.93	2019-10-04	2019-10-04		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO/TS 22218-1 Medizinische Informatik - Daten von ophthalmischen Untersuchungsgeräten - Teil 1: Allgemeine ophthalmische Untersuchungsgeräte Health informatics - Ophthalmic examination device data - Part 1: General examination devices	2018-03-21	60.00	60.60	60.60	2023-01-05	2023-01-05		
ISO/TS 22218-2 Medizinische Informatik - Daten von ophthalmischen Untersuchungsgeräten - Teil 2: Spiegel-Mikroskope Health informatics - Ophthalmic examination device data - Part 2: Specular microscope	2020-08-31	60.00	60.60	60.60	2023-01-05	2023-01-05		
ISO/TS 22220 Medizinische Informatik - Identifikation von Objekten des Gesundheitswesens Health informatics - Identification of subjects of health care	2011-04-28	90.81	90.92	90.92	2014-04-28	2011-12-13	ISO/TS 22220 2009-03-11	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-20
ISO/TS 23357 Genomik-Informatik - Spezifikation für die gemeinsame Nutzung klinischer Genomikdaten Genomics informatics - Clinical genomics data sharing specification for next-generation sequencing	2019-02-05	30.99	60.60	60.60	2023-07-03	2023-07-03		
ISO/TR 24290 Medizinische Informatik - Datensätze und -formate für klinische und biologische Metriken in der Strahlentherapie Health informatics - Datasets and data structure for clinical and biological evaluation metrics in radiotherapy	2021-07-15	50.00	60.60	60.60	2023-05-30	2023-05-30		
ISO/CD 27269 Medizinische Informatik - Internationale Patienten-Kurzakte Health informatics - International patient summary	2022-08-02	10.90	30.40	30.20	2025-08-02		ISO 27269 2021-04-08	
ISO/TS 27790 Medizinische Informatik - Rahmenbedingungen für die Dokumentenregistrierung Health informatics - Document registry framework	2007-09-05	90.60	90.81	90.92	2010-09-05	2009-11-27		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/HL7 27931	2007-12-17	90.50	90.80	90.93	2010-12-17	2009-06-17		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
Medizinische Informatik - HL7 Nachrichtenstandard Version 2.5 - Anwendungsprotokoll für den elektronischen Datenaustausch im Umfeld des Gesundheitswesens Data Exchange Standards - Health Level Seven Version 2.5 - An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments								
ISO 29585	2020-11-20	40.60	60.60	60.60	2023-06-19	2023-06-19	ISO/TR 22221 2006-10-25 ISO/TS 29585 2010-05-20	
Medizinische Informatik - Rahmen für die Berichterstattung über Gesundheits- und damit zusammenhängende Daten Health informatics - Framework for healthcare and related data reporting								
ISO 41064	2022-04-20	40.60	60.60	60.60	2023-06-27	2023-06-27	ISO 11073-91064 2009-05-05	
Medizinische Informatik - Standardkommunikationsprotokoll - Computergestützte Elektrokardiographie Health informatics - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography								
ISO/IEEE AWI 11073-10421	2023-10-27		10.90	10.99	2025-04-27		ISO/IEEE 11073-10421 2012-10-26	
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10421: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Monitor für den maximalen exspiratorischen Atemfluss (peak flow) Health informatics - Device interoperability - Part 10421: Personal Health Device Communication - Device Specialization- Peak expiratory flow monitor (peak flow)								
ISO/IEEE AWI 11073-10425	2023-10-27		10.90	10.99	2025-04-27		ISO/IEEE 11073-10425 2019-03-18	
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10425: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezifikation - Kontinuierlicher Glukose-Monitor Health informatics - Device interoperability - Part 10425: Personal Health Device Communication - Device Specialization- Continuous Glucose Monitor (CGM)								
ISO/IEEE AWI 11073-10471	2023-10-27		10.90	10.99	2025-04-27		ISO/IEEE 11073-10471 2010-04-19	
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10471: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezialisierung - Independent Living Activity Hub Health informatics - Device interoperability - Part 10471: Personal Health Device Communication - Device Specialization- Independent Living Activity Hub								
ISO/IEEE AWI 11073-10472	2023-10-27		10.90	10.99	2025-04-27		ISO/IEEE 11073-10472 2012-10-26	
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10472: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Gerätespezialisierung - Medikamentenmonitoring Health informatics - Device interoperability - Part 10472: Personal Health Device Communication - Device Specialization - Medication Monitor								
ISO/IEEE AWI 11073-10700	2023-10-27		10.90	10.99	2025-04-27			
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10700: Point-of-Care-Kommunikation für medizinische Geräte - Standard für Basisanforderungen für Teilnehmer an einem dienstorientierten Geräteanschlusssystem (SDC) Health informatics - Device interoperability - Part 10700: Point-of-Care Medical Device Communication -Standard for Base Requirements for Participants in a Service-Oriented Device Connectivity (SDC) System								
ISO/IEEE AWI 11073-10701	2023-10-27		10.90	10.99	2025-04-27			
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Geräten - Teil 10701: Point-of-Care-Kommunikation medizinischer Geräte - Bereitstellung von Metriken durch Teilnehmer eines dienstorientierten Gerätekonnektivitätssystems (SDC) Health informatics - Device interoperability - Part 10701: Point-of-Care Medical Device Communication - Metric Provisioning by Participants in a Service-Oriented Device Connectivity (SDC) System								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/AWI TR 4419 Medizinische Informatik - Reduzierung der Belastung von Ärzten Health informatics - Reducing clinicians burden	2020-11-20	20.00	20.00	20.00	2022-11-20			
ISO/CD TR 21394 Genomik-Informatik - Auszeichnungssprache für die Sequenzierung des gesamten Genoms Genomics informatics - Whole Genomics Sequence Markup Language (WGML)	2018-11-19	30.99	30.99	30.99	2021-11-19			
ISO/AWI TR 24305 Medizinische Informatik - Richtlinien für die Implementierung von HL7/FHIR basierend auf ISO 13940 und ISO 13606 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606	2020-07-02	10.99	10.99	10.99	2022-07-02			
ISO/AWI TS 5615 Medizinische Informatik - Beschleunigung einer sicheren, effektiven und geschützten vernetzten Fernbetreuung und mobilen Gesundheitsfürsorge durch auf Standards basierende Interoperabilitätslösungen, die die durch Pandemien aufgedeckten Lücken schließen Health informatics - Accelerating Safe, Effective and Secure Remote Connected Care and Mobile Health Through Standards-Based Interoperability Solutions Addressing Gaps Revealed by Pandemics	2022-10-10	10.99	10.75	20.00	2025-03-15			
ISO/CD TS 5777 Medizinische Informatik - Internet Dienstleistungssysteme im Gesundheitswesen - Informationsdienst-Netzwerk Health Informatics - The architecture of Internet healthcare service network	2022-09-19	10.75	30.60	30.60	2025-04-15			
ISO/CD TS 5788 Medizinische Informatik - Beschreibung von Mustern für Internet Dienstleistungen im Gesundheitswesen Health informatics - Internet Healthcare Service Pattern	2022-09-19	10.75	30.60	30.60	2025-04-15			
ISO/CD TS 6201 Medizinische Informatik - Personalisierte digitale Gesundheit - Rahmenkonzept Health Informatics - Personalized Digital Health -Framework	2021-10-21	10.75	30.60	30.60	2024-10-18			
ISO/AWI TS 7122 Medizinische Informatik - Leitlinien für den Austausch von Daten, die von POCT-Geräten (Point of Care Testing) erzeugt werden, zwischen Screening-Zentrum und klinischem Labor Health Informatics - Guidelines for exchanging data generated by POCT (Point of Care Testing) devices between screening center and clinical laboratory	2022-10-14	10.75	10.75	20.00	2024-12-31			
ISO/CD TS 9320 Medizinische Informatik - Standardisierter Datensatz für die Verlegung von Hämodialysepatienten Health informatics - Standardized data set for transfer of hemodialysis patients	2022-04-18	10.75	30.60	30.60	2025-04-01			
ISO/CD TS 9321 Medizinische Informatik - Allgemeine Anforderungen an zentrenübergreifende medizinische Analysen Health informatics - General requirements of multi-center medical data collaborative analysis	2022-09-19	10.75	30.60	30.60	2025-09-01			
ISO/AWI TS 9472-20200 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation - Teil 20200: Anwendung: Zielgerichtete Aktivitäten für die eigene Gesundheit Health informatics - Personalized health navigation - Part 20200: Application: Purpose-oriented self-health activities	2022-12-12	20.00	10.75	20.00	2025-11-30		Zusammengef. zum: ISO/PWI TS 16600	
ISO/AWI TS 16551 Health informatics - Reference model for VR based clinical practice simulation	2022-10-14	10.75	10.75	20.00	2024-12-31			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/CD TS 20428	2020-11-24	20.60	30.99	30.99	2023-04-01		ISO/TS 20428 2017-05-12	
Medizinische Informatik - Datenelemente und ihre Metadaten zur Beschreibung strukturierter medizinischer Genom-Sequenzinformationen in elektronischen Gesundheitsakten Genomics Informatics-Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records								
ISO/AWI TS 21405	2023-07-04		10.75	20.00	2025-07-30			
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Methodik und Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Darstellung der IDMP-Ontologie Health Informatics - Identification of Medicinal Products - Methodology and Framework for the Development and Representation of IDMP Ontology								
ISO/AWI TS 22220	2023-11-29	00.00	10.99	10.99	2026-11-20		ISO/TS 22220 2011-12-13	
Medizinische Informatik - Identifikation von Personen und Organisationen Health informatics - Identification of persons and organizations								
ISO/AWI TS 27790	2023-01-19		10.99	10.99	2026-01-19		ISO/TS 27790 2009-11-27	
Health informatics - Document registry framework								
ISO/NP TS 6226		10.75	10.40	10.60				
Medizinische Informatik - Referenzarchitektur für die syndromologische Surveillance Health informatics - Reference architecture for syndromic surveillance systems for infectious diseases								
ISO/NP TS 9166		10.75	10.40	10.60				
Leitlinien für die Integration von Fragebogensystemen zur Selbstbeurteilung für COVID-19 in elektronischen Gesundheitsaktensystemen Health Informatics - Guidelines for self-assessment questionnaire systems								
ISO/NP TS 16569		10.75	10.40	10.60				
Medizinische Informatik - Standardisierter Datensatz für den Austausch von Empfehlungen zur Muskel- und Skelett-Bewegungstherapie Health informatics - Standardized Dataset for Exchanging Musculoskeletal Exercise Therapy Recommendations								
ISO/NP TS 24292			10.40	10.20				
Health informatics - Dental Data for Exchange								
ISO/NP 20737			10.40	10.20				
Medizinische Informatik - Interoperabilität von Diensten zur Unterstützung persönlicher Gesundheitsentscheidungen Health informatics --Interoperability of personal health decision support services								
ISO/NP 24973			10.40	10.20				
Health Informatics - Digital Therapeutics - Product Requirements								
ISO/PWI TR 9472-30100		00.00	00.00	00.00				
Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation - Teil 30100: Traditionelle Medizin Health informatics - Personalized health navigation - Part 30100: Report: Traditional medicine								
ISO/PWI TR 18727		00.00	00.00	00.00				
Medizinische Informatik - Qualitätsmanagement von Gesundheitsdaten in der realen Welt - Eine Fallstudie Health Informatics - Quality management of health data in the real world - A case study								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/PWI TR 24936 Health Informatics - Endoscopic Video and Related Clinical Information			00.00	00.00				
ISO/PWI TS 9472-10100 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation - Teil 10100: Architektur: Persönliche Chronik Health informatics - Personalized health navigation - Part 10100: Architecture: Personal chronicle		00.00	00.00	00.00				
ISO/PWI TS 9472-20100 Medizinische Informatik - Personalisierte Gesundheitsnavigation - Teil 20100: Anwendung: Lebensmittel und Ernährung Health informatics - Personalized health navigation - Part 20100: Application: Food and nutrition		00.00	00.00	00.00				
ISO/PWI TS 18729 Medizinische Informatik - Personalisierter Überwachungsrahmen für die Verwendung und Pflege künstlicher Augen Heath informatics - Personalized surveillance framework for artificial eye use and care		00.00	00.00	00.00				
ISO/PWI TS 22039 Health informatics - Generic model for bridging healthcare and selfcare processes			00.00	00.00				
ISO/PWI TS 27527 Medizinische Informatik - Identifikation von Leistungserbringern Health informatics - Provider identification		00.00	00.00	00.00			ISO/TS 27527 2010-07-20	
ISO/PWI 18308 Health informatics - Requirements for an electronic health record architecture			00.00	00.00			ISO 18308 2011-04-07	
ISO/PWI 20738 Genomics Informatics - Requirement of data analysis for direct to consumer testing			00.00	00.00				
ISO/PWI 21667 Health informatics - Health indicators conceptual framework			00.00	00.00			ISO 21667 2010-11-26	
ISO/PWI 24932 Genomics informatics - Procedures for gene expression panel-based similarity calculation for organoids			00.00	00.00				
ISO/PWI 24933 Genomics informatics - Pedigree representation for the computable exchange of family structure and relationships			00.00	00.00				
ISO/PWI 24934 Genomics informatics - Multi-Omics Quality Control and Data Integration			00.00	00.00				

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-02-03 AA

Terminologie
Terminology

Vorsitz: Prof. Dr. med. Sylvia Thun

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN CEN ISO/TS 19844 rev	2018-12-01	10.90	10.90	20.00	2022-11-30		DIN CEN ISO/TS 19844 DIN SPEC 13261 2017-12-01	prCEN ISO/TS 19844 rev (äquivalent) ISO/AWI TS 19844 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen von Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances								
DIN CEN ISO/TS 5499	2021-06-24	20.00	50.50	50.50	2024-06-30			FprCEN ISO/TS 5499 (äquivalent) ISO/DTS 5499 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Klinische Besonderheiten - Grundprinzipien für die Harmonisierung von Indikationsbegriffen und -bezeichnungen Health informatics - Clinical Particulars - Core Principles for the Harmonisation of Indications Terms and Identifiers								
DIN CEN ISO/TS 6476	2021-11-16	20.00	20.00	20.00	2023-11-30			prCEN ISO/TS 6476 (äquivalent) ISO/CD TS 6476 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Logisches Modell zur Identifizierung von Arzneimitteln für ISO 11615 Health Informatics - Logical Model for the Identification of Medicinal Products for ISO 11615								
DIN EN ISO 11238	2015-12-03	60.60	92.20	92.20	2018-10-01	2018-10-01	DIN EN ISO 11238 2013-03-01	EN ISO 11238 (äquivalent) ISO 11238 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-02
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen (ISO 11238:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11238:2018 Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (ISO 11238:2018); German version EN ISO 11238:2018								
DIN EN ISO 11238 rev	2023-12-05		20.00	20.00	2026-02-01		DIN EN ISO 11238 2018-10-01	prEN ISO 11238 rev (äquivalent) ISO/AWI 11238 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances								
DIN EN ISO 11239	2020-06-17	40.50	60.60	60.60	2023-10-01	2023-10-01	DIN EN ISO 11239 2013-03-01	EN ISO 11239 (äquivalent) ISO 11239 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen (ISO 11239:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11239:2023 Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (ISO 11239:2023); German version EN ISO 11239:2023								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11615	2020-06-17	60.60	92.20	92.20	2022-12-01	2022-12-01	DIN EN ISO 11615 2018-04-01	EN ISO 11615/A1 (äquivalent) ISO 11615 AMD 1 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-02
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11615:2017 + A1:2022 Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (ISO 11615:2017 + Amd 1:2022); German version EN ISO 11615:2017 + A1:2022								
DIN EN ISO 11615 rev	2023-12-05		20.00	20.00	2026-02-01		DIN EN ISO 11615 2022-12-01	prEN ISO 11615 rev (äquivalent) ISO/AWI 11615 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information								
DIN EN ISO 11616	2016-01-27	60.60	92.20	92.20	2018-02-27	2018-04-01	DIN EN ISO 11616 2013-03-01	EN ISO 11616 (äquivalent) ISO 11616 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-02
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO 11616:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11616:2017 Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the Unique Identification and Exchange of regulated Pharmaceutical Product Information (ISO 11616:2017); German version EN ISO 11616:2017								
DIN EN ISO 11616 rev	2023-12-05		20.00	20.00	2026-02-01		DIN EN ISO 11616 2018-04-01	prEN ISO 11616 rev (äquivalent) ISO/AWI 11616 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information								
DIN EN ISO 13119	2019-05-13	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01	DIN EN ISO 13119 2013-02-01	EN ISO 13119 (äquivalent) ISO 13119 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Klinische Wissensressourcen - Metadaten (ISO 13119:2022); Englische Fassung EN ISO 13119:2022 Health informatics - Clinical knowledge resources - Metadata (ISO 13119:2022); English version EN ISO 13119:2022								
DIN EN ISO 13940 rev	2021-07-19	20.00	20.00	20.00	2024-09-01		DIN EN ISO 13940 2016-07-01	prEN ISO 13940 rev (äquivalent) ISO/CD 13940 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung Health informatics - System of concepts to support continuity of care								
DIN EN ISO 17117-1	2019-10-18	20.00	92.20	92.20	2023-09-01	2023-09-01		EN ISO 17117-1 (äquivalent) ISO 17117-1 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 1: Merkmale (ISO 17117-1:2018); Englische Fassung EN ISO 17117-1:2023 Health informatics - Terminological resources - Part 1: Characteristics (ISO 17117-1:2018); English version EN ISO 17117-1:2023								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 17117-1 rev Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 1: Merkmale Health informatics - Terminological resources - Part 1: Characteristics	2023-12-07		20.00	20.00	2025-07-01		DIN EN ISO 17117-1 2023-09-01	prEN ISO 17117-1 rev (äquivalent) ISO/CD 17117-1 (äquivalent)
DIN CEN ISO/TS 17251 Medizinische Informatik - Geschäftsanforderungen an eine Syntax zum Austausch von Dosierungsinformationen für Arzneimittel (ISO/TS 17251:2022); Englische Fassung CEN ISO/TS 17251:2022 Health informatics - Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products (ISO/TS 17251:2023); English version CEN ISO/TS 17251:2022	2019-12-10	50.50	60.10	60.10	2023-06-01		DIN CEN ISO/TS 17251 DIN SPEC 13237 2016-10-01	CEN ISO/TS 17251 (äquivalent) ISO/TS 17251 (äquivalent)
DIN EN ISO 17523 rev Medizinische Informatik - Anforderungen an elektronische Verschreibungen Health informatics - Requirements for electronic prescriptions	2023-02-08		20.00	20.00	2026-04-01		DIN EN ISO 17523 2016-12-01	prEN ISO 17523 rev (äquivalent) ISO/AWI 17523 (äquivalent)
DIN EN ISO 18104 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Pflegepraxis in terminologischen Systemen (ISO/DIS 18104:2022); Englische Fassung prEN ISO 18104:2022 Health informatics - Categorial structures for representation of nursing practice in terminological systems (ISO/DIS 18104:2022); English version prEN ISO 18104:2022	2020-06-17	40.50	60.10	60.10	2024-03-05	2023-02-01 Entwurf 2023-01-06	DIN EN ISO 18104 2014-05-01	EN ISO 18104 (äquivalent) ISO 18104 (äquivalent)
DIN CEN ISO/TS 19293 rev Medizinische Informatik - Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels Health informatics - Requirements for a record of a dispense of a medicinal product	2021-12-09	20.00	20.00	20.00	2023-11-30		DIN CEN ISO/TS 19293 DIN SPEC 13239 2018-08-01	prCEN ISO/TS 19293 rev (äquivalent) ISO/CD TS 19293 (äquivalent)
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 20440:2023); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 20440:2023 Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (ISO/TS 20440:2023); German version CEN ISO/TS 20440:2023	2020-05-19	50.50	60.60	60.60	2023-07-01	2023-09-01	DIN CEN ISO/TS 20440 DIN SPEC 13262 2016-12-01	CEN ISO/TS 20440 (äquivalent) ISO/TS 20440 (äquivalent)
DIN CEN ISO/TS 20443 rev Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen (ISO/TS 20443:20xx); Englische Fassung CEN ISO/TS 20443:20xx Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information	2023-02-07		20.00	20.00	2025-01-31		DIN CEN ISO/TS 20443 DIN SPEC 13263 2018-11-01	prCEN ISO/TS 20443 rev (äquivalent) ISO/AWI TS 20443 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN CEN ISO/TS 20451 rev	2023-02-07		20.00	20.00	2025-01-31		DIN CEN ISO/TS 20451 DIN SPEC 13264 2018-11-01	prCEN ISO/TS 20451 rev (äquivalent) ISO/AWI TS 20451 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen (ISO/TS 20451:20xx); Englische Fassung CEN ISO/TS 20451:20xx Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information								
DIN EN ISO 22532	2023-09-11		20.00	20.00	2025-11-01			prEN ISO 22532 (äquivalent) ISO/AWI 22532 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Kernvokabular (Begriffe und Definitionen) für die IDMP-Normen Health informatics - Identification of medicinal products - Core vocabulary (terms and definitions) for the IDMP Standards								
DIN CEN ISO/TS 23261	2020-01-27	20.00	20.00	20.00	2022-01-31			prCEN ISO/TS 23261 (äquivalent) ISO/PWI TS 23261 (äquivalent)
Anforderungen für den Zugriff auf digitale Arzneimittelinformationen unter Verwendung des vorhandenen Datenträgers Requirements for accessing digital medicinal products information by using the existing data carrier								
ISO/TR 4421	2019-11-08	50.00	60.60	60.60	2023-06-09	2023-06-09		
Medizinische Informatik - Einführung in die Informatik für Ayurveda Health informatics - Introduction to Ayurveda informatics								
ISO/TS 5044	2021-10-01	50.50	60.60	60.60	2023-06-23	2023-06-23		
Medizinische Informatik - Informationsmodell zur Qualitätskontrolle traditioneller chinesischer Arzneimittel Health informatics - Information model for quality control of traditional Chinese medicinal products								
ISO/DTS 5499	2020-09-01	30.60	50.50	50.20	2023-09-01			
Medizinische Informatik - Klinische Besonderheiten - Grundprinzipien für die Harmonisierung von Indikationsbegriffen und -bezeichnungen Health informatics - Clinical particulars - Core principles for the harmonization of therapeutic indications terms and identifiers								
ISO/TS 5569	2020-09-12	30.60	60.60	60.60	2023-10-27	2023-10-27		
Medizinische Informatik - Konzeptionelles Datenmodell für chinesische Heilkräuter Health informatics - Conceptual data model for Chinese medicinal herbs								
ISO/TR 9143	2022-02-16	30.60	60.60	60.60	2023-12-11	2023-12-11		
Medizinische Informatik - Geschlecht und Gender in elektronischen Gesundheitsakten Health informatics - Sex and gender in electronic health records								
ISO 11238	2015-10-10	60.60	90.81	90.92	2018-10-10	2018-07-02	ISO 11238 2012-10-26	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-29
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances								
ISO/AWI 11238	2023-11-29		10.90	10.99	2025-11-20		ISO 11238 2018-07-02	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen zu Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 11239	2020-05-13	40.60	60.60	60.60	2023-06-06	2023-06-06	ISO 11239 2012-10-26	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und -strukturen zur Identifikation von pharmazeutischen Darreichungsformen, pharmazeutischen Konventionseinheiten, Anwendungsarten und Verpackungen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging								
ISO 11615	2015-11-05	90.50	90.81	90.92	2018-11-05	2017-10-19	ISO 11615 2012-10-26	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-29
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information								
ISO/AWI 11615	2023-11-29		10.90	10.99	2025-11-20		ISO 11615 2017-10-19 ISO 11615 AMD 1 2022-08-25 Zusammengef. zum: ISO/CD TS 6476	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information								
ISO 11616	2016-01-08	90.50	90.81	90.92	2018-01-08	2017-10-19	ISO 11616 2012-10-26	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-29
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information								
ISO/AWI 11616	2023-11-29		10.90	10.99	2025-11-20		ISO 11616 2017-10-19	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information								
ISO/TS 13582	2015-08-14	90.60	90.81	90.93	2018-08-14	2015-12-11	ISO/TS 13582 2013-03-14	systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-19
Medizinische Informatik - Gemeinsame Nutzung von OID-Registrierungsinformationen Health informatics - Sharing of OID registry information								
ISO/CD 13940	2021-07-13	20.00	30.60	30.60	2025-04-13		ISO 13940 2015-12-16	
Medizinische Informatik - Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung Health informatics - System of concepts to support continuity of care								
ISO/TR 14872	2014-03-27	60.60	90.92	90.92	2018-03-27	2019-07-12		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Grundsätze für die Pflege von Identifikatoren und Begriffen Health informatics - Identification of medicinal products - Core principles for maintenance of identifiers and terms								
ISO/TS 16843-1	2015-02-17	90.93	90.81	90.92	2018-02-17	2016-11-17		systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-20
Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 1: Akupunkturpunkte Health informatics - Categorial structures for representation of acupuncture - Part 1: Acupuncture points								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/CD 16843-1 Health informatics - Categorial structures for representation of acupuncture - Part 1: Acupuncture points	2023-11-20		10.90	30.99	2025-11-01		ISO/TS 16843-1 2016-11-17	
ISO/TS 16843-2 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 2: Vernadeln Health informatics - Categorial structures for representation of acupuncture - Part 2: Needling	2015-02-23	90.93	90.81	90.92	2017-02-23	2015-12-08		systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-30
ISO/CD 16843-2 Health informatics - Categorial structures for representation of acupuncture - Part 2: Needling	2023-11-20		10.90	30.99	2025-11-01		ISO/TS 16843-2 2015-12-08	
ISO/TS 16843-5 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Akupunktur - Teil 5: Schröpfen Health Informatics - Categorial structures for representation of acupuncture - Part 5: Cupping	2016-03-30	90.60	90.81	90.93	2019-03-30	2019-03-08		systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-19
ISO 17117-1 Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 1: Merkmale Health informatics - Terminological resources - Part 1: Characteristics	2014-03-10	60.60	90.81	90.92	2018-03-10	2018-04-25		systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-30
ISO/CD 17117-1 Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 1: Merkmale Health informatics - Terminological resources - Part 1: Characteristics	2023-11-20		10.90	30.99	2025-05-01		ISO 17117-1 2018-04-25	
ISO/TS 17251 Medizinische Informatik - Geschäftsanforderungen an eine Syntax zum Austausch von Dosierungsinformationen für Arzneimittel Health informatics - Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products	2019-11-08	50.50	60.60	60.60	2023-02-24	2023-02-24	ISO/TS 17251 2016-06-16	
ISO 17523 Medizinische Informatik - Anforderungen an elektronische Verschreibungen Health informatics - Requirements for electronic prescriptions	2012-06-14	90.81	90.92	90.92	2016-06-14	2016-06-01		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-23
ISO/AWI 17523 Medizinische Informatik - Anforderungen an elektronische Verschreibungen Health informatics - Requirements for electronic prescriptions	2023-01-23		10.90	20.00	2026-01-23		ISO 17523 2016-06-01	
ISO/TS 18062 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung von pflanzlichen Medikamenten in terminologischen Systemen Health informatics - Categorial structure for representation of herbal medicaments in terminological systems	2012-10-22	90.93	90.81	90.93	2016-10-22	2016-12-08		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO 18104 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung der Pflegepraxis in terminologischen Systemen Health informatics - Categorial structures for representation of nursing practice in terminological systems	2020-05-11	40.50	60.60	60.60	2023-12-05	2023-12-05	ISO 18104 2014-01-27	

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 18812 Medizinische Informatik - Schnittstellen zwischen klinischen Analysegeräten und Laborinformationssystemen - Benutzerprofile Health informatics - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems - Use profiles	2000-03-29	90.50	90.81	90.93	2001-08-27	2003-03-13		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO/TS 19844 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11238 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen von Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances	2016-11-03	90.92	90.92	90.92	2018-11-03	2018-07-02	ISO/TS 19844 2016-12-12	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-29
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 Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging	2020-05-13	50.60	60.60	60.60	2023-03-20	2023-03-20	ISO/TS 20440 2016-06-01	
ISO/TS 20443 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information	2015-01-21	90.81	90.92	90.92	2018-01-21	2017-10-19		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
ISO/TS 20451 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information	2015-01-26	90.81	90.92	90.92	2018-01-26	2017-10-19		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
ISO/TS 21526 Medizinische Informatik - Anforderungen an Metadaten-Repositories (MetaRep) Health informatics - Metadata repository requirements (MetaRep)	2016-03-30	90.50	90.81	90.92	2019-10-15	2019-10-15		systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-30
ISO/CD 21526 Health informatics - Metadata repository requirements (MetaRep)	2023-11-20		10.90	30.99	2026-11-03		ISO/TS 21526 2019-10-15	
ISO/TS 21564 Medizinische Informatik - Qualitätskriterien für das Überleiten von Terminologien Health Informatics - Terminology resource map quality measures (MapQual)	2016-03-31	90.60	90.81	90.92	2019-03-31	2019-06-18		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
ISO/DIS 21564 Medizinische Informatik - Qualitätskriterien für das Überleiten von Terminologien (MapQual) Health Informatics - Terminology resource map quality measures (MapQual)	2023-01-19		40.10	40.00	2024-11-30		ISO/TS 21564 2019-06-18	

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/TS 21831 Informationsmodell für die Verarbeitung chinesischer Arzneimittel Information model of Chinese materia medica processing	2017-09-08	60.60	90.81	90.93	2020-01-20	2020-01-20		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO/TS 22287 Medizinische Informatik - Rollen und Kompetenzen der Fachkräfte für Terminologien und Terminologiedienste (TermS) Health informatics - Workforce roles and capabilities for terminology and terminology services in healthcare (term workforce)	2017-03-03	90.60	90.81	90.92	2020-03-03	2019-05-15		systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
ISO/DIS 22287 Medizinische Informatik - Rollen und Kompetenzen der Fachkräfte für Terminologien und Terminologiedienste (TermS) Health informatics - Workforce roles and capabilities for terminology and terminology services in healthcare (term workforce)	2023-01-19		40.88	40.99	2024-06-16		ISO/TS 22287 2019-05-15	
ISO/AWI 22532 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Kernvokabular (Begriffe und Definitionen) für die IDMP-Normen Health informatics - Identification of medicinal products - Core vocabulary (terms and definitions) for the IDMP Standards	2023-09-01		10.90	20.00	2025-08-28			
ISO/TS 22558 Medizinische Informatik - Klassifizierung von Datensätzen in der traditionellen chinesischen Medizin Health informatics - Classification of traditional Chinese medicine data sets	2017-05-10	60.60	90.81	90.93	2020-05-10	2019-07-16		systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-05
ISO/TS 22773 Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen zur Darstellung des Dekoktionsverfahrens in der chinesischen Medizin Health Informatics - Categorial structures for the representation of the decocting process in traditional Chinese medicine	2017-08-30	90.50	90.81	90.93	2019-11-22	2019-11-22		systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-23
ISO/TS 23303 Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur zum Herstellungsprozess für chinesische Arzneimittel Health informatics - Categorial structure for Chinese materia medica products manufacturing process	2018-02-22	60.60	90.81	90.93	2020-01-08	2020-01-08		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-20
ISO/PWI TS 23261 Anforderungen für den Zugriff auf digitale Arzneimittelinformationen unter Verwendung des vorhandenen Datenträgers Health informatics - Requirements for accessing digital medicinal products information by using the existing data carrier	2018-02-22	00.00	00.00	20.00				
ISO/CD TR 6231 Medizinische Informatik - Normung von graphischen Inhalten Health informatics - Standardizing graphical content	2022-07-26	10.99	30.99	30.99				
ISO/AWI TR 14872 Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Grundsätze für die Pflege von Identifikatoren und Begriffen Health informatics - Identification of medicinal products - Core principles for maintenance of identifiers and terms	2023-01-19		20.00	20.00	2025-01-19		ISO/TR 14872 2019-07-12	
ISO/AWI TR 18728 Medizinische Informatik - Globale Arzneimittel-/Bestandteil- und Lot-Registrierung als Teil von IDMP Health informatics -Global medicinal product/ingredient and lot registration as part of IDMP	2022-07-26	10.99	10.99	10.99	2024-07-26			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/CD TS 5384	2020-07-23	10.75	30.99	30.99	2023-04-04			
Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur und Datenelemente zur Identifizierung und zum Austausch von Impfdaten Health informatics - Categorial Structure and Data Elements for the Identification and Exchange of Immunization Data								
ISO/CD TS 6204	2022-04-14	20.60	30.60	30.60	2024-04-05			
Medizinische Informatik - Kategoriale Strukturen für die Darstellung ayurvedischer Heilwässer - Ablauf der Entnahme bei Ayurveda Health Informatics - Categorial structures for representation of Ayurvedic medicinal water - Decocting process in Ayurveda								
ISO/AWI TS 17117-3	2021-10-21	10.75	10.75	20.00	2024-10-10			
Medizinische Informatik - Terminologische Ressourcen - Teil 3: Reifegradmodell für die Implementierung von Terminologien (TIMM) Health informatics - Terminological resources - Part 3: Terminology Implementation maturity model (TIMM)								
ISO/CD TS 19293	2021-11-22	10.99	30.60	30.60	2024-11-11		ISO/TS 19293 2018-04-05	
Medizinische Informatik - Anforderungen an die Akte zur Abgabe eines Arzneimittels Health informatics - Requirements for a record of a dispense of a medicinal product								
ISO/AWI TS 19844	2020-05-13	10.99	10.00	10.99	2025-11-29		ISO/TS 19844 2018-07-02	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Informationen von Stoffen Health informatics - Identification of medicinal products (IDMP) - Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances								
ISO/AWI TS 20443	2023-01-19		20.00	20.00	2026-01-19		ISO/TS 20443 2017-10-19	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11615 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen Arzneimittelinformationen Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information								
ISO/AWI TS 20451	2023-01-19		20.00	20.00	2026-01-19		ISO/TS 20451 2017-10-19	
Medizinische Informatik - Identifikation von Arzneimitteln - Implementierungsleitfaden für ISO 11616 Datenelemente und Strukturen zur eindeutigen Identifikation und zum Austausch von vorgeschriebenen pharmazeutischen Produktkennzeichen Health informatics - Identification of medicinal products - Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information								
ISO/AWI TS 23541-2	2021-10-01	10.75	10.75	20.00	2024-09-01			
Medizinische Informatik - Kategoriale Struktur zur Darstellung des 3D-Körperpositionssystems des Menschen - Teil 2: Bewegung des Körpers Health Informatics - Categorial structure for representation of 3D human body position system - Part 2: Body Movement								
ISO/PWI TS 16599-1		00.00	00.00	00.00				
Medizinische Informatik - Governance von Gesundheitsdaten - Teil 1: Grundlagen Health informatics -Health data and governance - Part 1: Foundations								
ISO/PWI TS 16599-2		00.00	00.00	00.00				
Medizinische Informatik - Governance von Gesundheitsdaten - Teil 2: Datendesign Health informatics - Health data and governance - Part 2: Data design								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/PWI TS 16599-3 Medizinische Informatik - Governance von Gesundheitsdaten - Teil 3: Verwendung von Gesundheitsdaten Health informatics - Health data and governance - Part 3: Use of health data		00.00	00.00	00.00				
ISO/PWI TS 16601 Medizinische Informatik - Informationsmodell für klinische Studien für die TCM Health Informatics - Patient intervention comparison outcomes information model of TCM clinical studies		10.75	10.75	00.60				
ISO/PWI TS 20731 Health informatics -Information model of Prakriti in Ayurveda Informatics			00.00	00.00				
ISO/PWI TS 24939 Health informatics - Requirements for terminology linkage with icons and graphics			00.00	00.00				

NA 176-02-04 AA

Sicherheit
Security

Vorsitz: Dr.-Ing. Georg Heidenreich

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN CEN ISO/TS 14265 Medizinische Informatik - Klassifikation des Zwecks zur Verarbeitung von persönlichen Gesundheitsinformationen Health Informatics - Classification of purposes for processing personal health information	2021-11-03	20.00	50.50	50.50	2024-06-30		DIN CEN ISO/TS 14265 DIN SPEC 13265 2014-03-01	FprCEN ISO/TS 14265 (äquivalent) ISO/TS 14265 (äquivalent)
DIN EN ISO 21549-5 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 5: Identifikationsdaten (ISO 21549-5:2023); Englische Fassung EN ISO 21549-5:2023 Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data (ISO 21549-5:2023); English version EN ISO 21549-5:2023	2021-07-27	20.00	60.10	60.10	2024-02-01	2024-02-01	DIN EN ISO 21549-5 2016-09-01	EN ISO 21549-5 (äquivalent) ISO 21549-5 (äquivalent)
DIN EN ISO 21549-6 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 6: Verwaltungsdaten (ISO 21549-6:2008); Englische Fassung EN ISO 21549-6:2008 Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data (ISO 21549-6:2008); English version EN ISO 21549-6:2008	2000-09-19	60.60	92.20	92.20	2008-07-01	2008-08-01		EN ISO 21549-6 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-02
DIN EN ISO 21549-6 rev Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 6: Verwaltungsdaten Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data	2023-12-05		20.00	20.00	2025-07-01		DIN EN ISO 21549-6 2008-08-01	prEN ISO 21549-6 rev (äquivalent) ISO/DIS 21549-6 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 21549-7	2023-02-07		40.50	40.50	2024-09-01	2023-11-01 Entwurf 2023-10-13	DIN EN ISO 21549-7 2017-04-01	prEN ISO 21549-7 (äquivalent) ISO/FDIS 21549-7 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 7: Medikationsdaten (ISO/FDIS 21549-7:2023); Englische Fassung prEN ISO 21549-7:2023 Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data (ISO/FDIS 21549-7:2023); English version prEN ISO 21549-7:2023								
DIN EN ISO 25237 rev	2023-08-23		20.00	20.00	2026-10-01		DIN EN ISO 25237 2017-05-01	prEN ISO 25237 rev (äquivalent) ISO/AWI 25237 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Pseudonymisierung Health informatics - Pseudonymization								
DIN EN ISO 27799 rev	2022-02-21	20.00	20.00	20.00	2025-04-01		DIN EN ISO 27799 2016-12-01	prEN ISO 27799 rev (äquivalent) ISO/AWI 27799 (äquivalent)
Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002 Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002								
ISO/TS 11633-1	2016-03-24	60.60	90.81	90.92	2019-03-24	2019-08-14	ISO/TR 11633-1 2009-11-06	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-29
Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement für die Fernwartung von Medizinprodukten und Informationssystemen im Gesundheitswesen - Teil 1: Anforderungen und Risikoanalyse Health informatics - Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems - Part 1: Requirements and risk analysis								
ISO/TS 14265	2021-07-14	10.99	50.88	60.00	2024-01-12		ISO/TS 14265 2011-10-28	
Medizinische Informatik - Klassifikation des Zwecks zur Verarbeitung von persönlichen Gesundheitsinformationen Health informatics - Classification of purposes for processing personal health information								
ISO 17090-4	2017-07-25	60.60	90.92	90.92	2020-10-07	2020-10-07	ISO 17090-4 2014-09-24	systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
Medizinische Informatik - Public-Key-Infrastruktur - Teil 4: Digitale Signaturen für Dokumente des Gesundheitswesens Health informatics - Public key infrastructure - Part 4: Digital signatures for healthcare documents								
ISO/AWI 17090-4	2023-01-19		10.90	20.00	2026-01-19		ISO 17090-4 2020-10-07	
Medizinische Informatik - Public-Key-Infrastruktur - Teil 4: Digitale Signaturen für Dokumente des Gesundheitswesens Health informatics - Public key infrastructure - Part 4: Digital signatures for healthcare documents								
ISO 17090-5	2015-02-20	90.60	90.81	90.93	2018-02-20	2017-08-08		systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-19
Medizinische Informatik - Public-Key-Infrastruktur (PKI) - Teil 5: Authentifizierung mit PKI-Anmeldeinformationen des Gesundheitswesens Health informatics - Public key infrastructure - Part 5: Authentication using Healthcare PKI credentials								
ISO 21549-5	2021-07-14	10.90	60.60	60.60	2023-10-31	2023-10-31	ISO 21549-5 2015-09-16	
Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 5: Identifikationsdaten Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 21549-6 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 6: Verwaltungsdaten Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data	2005-06-09	90.50	90.81	90.92	2009-06-09	2008-03-31		EN ISO 21549-6 (äquivalent) DIN EN ISO 21549-6 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-29
ISO/DIS 21549-6 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 6: Verwaltungsdaten Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data	2023-11-20		10.90	40.99	2025-05-20		ISO 21549-6 2008-03-31	
ISO 21549-7 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 7: Medikationsdaten Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data	2013-03-14	90.60	90.81	90.92	2017-03-14	2016-11-23	ISO 21549-7 2007-06-11	systematische Überprüfung: 90.92 2023-01-19
ISO/FDIS 21549-7 Medizinische Informatik - Patientendaten auf Karten im Gesundheitswesen - Teil 7: Medikationsdaten Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data	2023-01-19		50.60	50.60	2024-07-19		ISO 21549-7 2016-11-23	
ISO 25237 Medizinische Informatik - Pseudonymisierung Health informatics - Pseudonymization	2013-06-04	90.60	90.92	90.92	2017-06-04	2017-01-03	ISO/TS 25237 2008-11-24	systematische Überprüfung: 90.92 2023-08-16
ISO/AWI 25237 Medizinische Informatik - Pseudonymisierung Health informatics - Pseudonymization	2023-08-16		10.90	20.00	2026-08-01		ISO 25237 2017-01-03	
ISO/AWI 27799 Medizinische Informatik - Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002	2022-02-16	10.90	10.90	20.00	2025-11-16		ISO 27799 2016-07-01 ISO/TS 14441 2013-12-03	
ISO/CD TR 11636 Medizinische Informatik - Dynamisches virtuelles privates On-Demand-Netzwerk für die Gesundheitsinformations-Infrastruktur Health Informatics - Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure	2021-07-14	20.60	30.60	30.60	2024-07-14		ISO/TR 11636 2009-11-27	
ISO/CD TS 6268-1 Medizinische Informatik - Cybersicherheitsrahmen für Telemedizinumgebungen - Teil 1: Überblick und Konzept Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 1: Overview and Concepts	2021-12-21	10.75	30.40	30.20	2024-12-21			
ISO/AWI TS 6268-2 Medizinische Informatik - Cybersicherheitsrahmen für Telemedizinumgebungen - Teil 2: Referenzmodelle für die Cybersicherheit in der Telemedizin Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 2: Cybersecurity reference models of telehealth	2023-07-18	00.00	10.75	20.00	2025-07-31			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/AWI TS 11633-1	2023-11-20		10.99	10.99	2026-11-20			ISO/TS 11633-1 2019-08-14	
Health informatics - Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems - Part 1: Requirements and risk analysis									
ISO/CD TS 81001-2-1	2021-04-22	10.75	30.00	30.00	2024-04-01				
Sicherheit, Effektivität und Sicherheit von Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systemen - Teil 2-1: Verwendung von strukturierten Nachweisen zur Sicherheit und zum Schutz Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 2-1: Coordination - Guidance for the use of assurance cases for safety and security									
ISO/PWI TS 6268-3		00.00	00.00	00.00					
Health informatics - Cybersecurity framework for telehealth environments - Part 3: Cybersecurity requirements of telehealth									

NA 176-02-05 AA

KI in der Medizin und im Gesundheitswesen
AI in medicine and healthcare

Vorsitz: Frederike Brühschwein-Mandic

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

ISO/IEC AWI TR 18988	2023-04-28	00.00	20.00	20.00	2024-12-13				
Artificial intelligence - Application of AI technologies in health informatics									

NA 176-03-01 AA

Reinigungs-Desinfektionsgeräte
Washer-disinfectors

Vorsitz: Dr. Sascha Eschborn

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN EN ISO 15883-1	2020-06-12	50.10	50.10	50.10	2023-02-01	2021-01-01 Entwurf 2020-12-04		DIN EN ISO 15883-1 2014-10-01	prEN ISO 15883-1 (äquivalent) ISO/FDIS 15883-1 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-1:2020 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO/DIS 15883-1:2020); German and English version prEN ISO 15883-1:2020									
DIN EN ISO 15883-2	2021-12-21	20.00	40.50	40.50	2025-01-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-21		DIN EN ISO 15883-2 2009-09-01	prEN ISO 15883-2 (äquivalent) ISO/DIS 15883-2 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO/DIS 15883-2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-2:2023 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO/DIS 15883-2:2023); German and English version prEN ISO 15883-2:2023									

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 15883-3	2021-12-21	20.00	40.50	40.50	2025-01-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-21	DIN EN ISO 15883-3 2009-09-01	prEN ISO 15883-3 (äquivalent) ISO/DIS 15883-3 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO/DIS 15883-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-3:2023 Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO/DIS 15883-3:2023); German and English version prEN ISO 15883-3:2023								
DIN EN ISO 15883-6 rev	2022-12-21	20.00	20.00	20.00	2025-11-01		DIN EN ISO 15883-6 2016-04-01	prEN ISO 15883-6 rev (äquivalent) ISO/AWI 15883-6 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment								
DIN EN ISO 15883-7	2021-12-21	20.00	40.25	40.25	2025-01-01		DIN EN ISO 15883-7 2016-10-01	prEN ISO 15883-7 rev (äquivalent) ISO/DIS 15883-7 (äquivalent)
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment								
ISO/FDIS 15883-1	2019-12-06	50.00	50.00	50.00	2021-12-31		ISO 15883-1 2006-04-06 ISO 15883-1 AMD 1 2014-06-25	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests								
ISO/DIS 15883-2	2021-11-10	30.75	40.60	40.60	2024-02-21		ISO 15883-2 2006-04-06	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices								
ISO/DIS 15883-3	2021-11-10	30.75	40.60	40.60	2024-02-21		ISO 15883-3 2006-04-06	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers								
ISO/AWI 15883-6	2022-12-09	10.90	10.90	20.00	2025-12-09		ISO 15883-6 2011-04-12	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for noncritical medical devices and health care equipment								
ISO 15883-7	2010-09-08	90.81	90.93	90.93	2014-09-08	2016-02-02		systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-11
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment								
ISO/DIS 15883-7	2021-11-10	30.00	40.00	40.00	2024-12-05		ISO 15883-7 2016-02-02	
Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Washer-disinfectors - Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-critical thermolabile medical devices and health care equipment								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-03-03 AA

Dampf-Sterilisatoren
Steam sterilizers

Vorsitz: Dipl.-Ing. Gerald Göllner

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN 58951	2023-05-12		40.40	40.40	2024-09-01	2024-01-01 Entwurf 2023-11-24	DIN 58951-2 2018-01-01	
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Geräteanforderungen, Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen Sterilization - Steam sterilizers for laboratory use - Apparatus requirements, requirements on services and installation								
DIN 58951-2	2017-02-14	90.00	92.20	92.20	2017-12-11	2018-01-01	DIN 58951-2 2003-07-01	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-10
Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel Sterilization - Steam sterilizers for laboratory use - Part 2: Apparatus requirements, requirements on services and installation								
DIN EN 13060	2022-06-10	20.00	40.50	40.50	2024-11-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-21	DIN EN 13060 2019-02-01	prEN 13060 (äquivalent)
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Dampf-Klein-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 13060:2023 Sterilizers for medical purposes - Small steam sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 13060:2023								
DIN EN ISO 19253	2023-07-17		20.00	20.00	2026-05-01			prEN ISO 19253 (äquivalent) ISO/AWI 19253 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anwendung von ISO/TS 22421 auf die Anforderungen an Sterilisatoren, die für die Endsterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge verwendet werden, die wässrige Flüssigkeiten in verschlossenen Behältern enthalten Sterilization of health care products - Application of ISO/TS 22421 to the requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of health care products containing aqueous liquid in sealed containers								
DIN SPEC 58929	2006-05-27	90.00	90.93	90.93	2012-08-01	2012-08-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-10
Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse Operation of small steam sterilizers in the health-care system - Guidance for validation and routine control of sterilization processes								
ISO/AWI 19253	2023-02-27	10.40	10.90	20.00	2026-02-27			
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Anwendung von Sterilization of health care products - Application of ISO/TS 22421 to the requirements for sterilizers used for the terminal sterilization of health care products containing aqueous liquid in sealed containers								

NA 176-03-04 AA

Niedertemperatur-Sterilisatoren
Low temperature sterilizers

Vorsitz: Dipl.-Ing. Thomas Kühne

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN EN 1422 rev	2023-08-25		20.00	20.00	2025-11-01		DIN EN 1422 2014-08-01	prEN 1422 rev (äquivalent)
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 14180	2022-03-01	20.00	40.50	40.50	2024-08-01	2023-04-01 2023-03-24	Entwurf	DIN EN 14180 2014-09-01	prEN 14180 (äquivalent)
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 14180:2023 Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 14180:2023									
DIN EN 17180	2016-04-18	40.25	40.50	40.93	2024-06-01	2023-03-01 2023-02-10	Entwurf		prEN 17180 (äquivalent)
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2023 Sterilizers for medical purposes - Low temperature vapourized hydrogen peroxide sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 17180:2023									

NA 176-03-06 AA

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin
Chemical disinfectants and antiseptics in human medicine

Vorsitz: Dr. Jürgen Gebel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Heike Moser

DIN EN 14476	2022-12-12	20.00	40.25	40.25	2025-05-01			DIN EN 14476 2019-10-01	prEN 14476 rev (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)									
DIN EN 14885	2023-03-03		92.20	92.20	2023-06-01	2023-07-01			EN 14885/AC (äquivalent) EN 14885 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2022 + AC:2023 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics; German version EN 14885:2022 + AC:2023									
DIN EN 14885 rev	2023-08-30		20.00	20.00	2026-02-01			DIN EN 14885 2023-07-01	prEN 14885 rev (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics									
DIN EN 16615	2021-11-15	40.40	40.50	40.50	2024-08-01	2022-12-01 2022-11-11	Entwurf	DIN EN 16615 2015-06-01	prEN 16615 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden und/oder tuberkuloziden und/oder mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mopps im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 16615:2022 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal and/or tuberculocidal and/or mycobactericidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes or mops in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 16615:2022									
DIN EN 17272/A1	2022-08-15	20.00	40.40	40.50	2025-02-01	2023-12-01 2023-11-17	Entwurf		EN 17272/prA1 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit; Deutsche und Englische Fassung EN 17272:2020/prA1:2023 Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities; German and English version EN 17272:2020/prA1:2023									

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 17430	2018-09-20	40.50	50.50	50.50	2021-05-01	2022-09-01 Entwurf 2022-08-05		prEN 17430 (äquivalent) FprEN 17430 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung FprEN 17430:2023 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub virucidal - Test method and requirements (phase 2/step 2); German version FprEN 17430:2023								
DIN EN 17846	2021-09-13	40.89	60.60	60.60	2024-01-01	2024-01-01		EN 17846 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der sporiziden Wirkung gegen Clostridioides difficile auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17846:2023 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of sporicidal activity against Clostridioides difficile on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German version EN 17846:2023								
DIN CEN/TR 00216149	2023-01-31		50.50	50.50	2024-02-29			CEN/TR 18010 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Informationen zur Aufbereitung von Sporen und Bestimmung/Abgrenzung der sporistatischen Wirkung Chemical disinfectants and antiseptics - Information on the preparation of spores and determination/exclusion of sporistatical activity								
DIN EN 00216151	2023-04-25		20.00	20.00	2025-10-01			00216151 (äquivalent)
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der viruziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of virucidal activity on nonporous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)								
ISO 7581	2021-10-04	40.60	60.60	60.60	2023-12-06	2023-12-06		
Verfahren zur Bewertung der grundsätzlichen bakteriziden Wirksamkeit einer nicht porösen Oberfläche Evaluation of bactericidal activity of a non-porous antimicrobial surface used in a dry environment								
ISO/PWI 18034		00.00	00.00	00.00				
Neigung von Bakterien zur Entwicklung einer antimikrobiellen Resistenz nach kurz- und langfristigem Kontakt mit Oberflächen mit bioziden und antimikrobiellen Eigenschaften Propensity of bacteria to Develop Antimicrobial Resistance Following Short- and Long-Term Exposure to Surfaces with Biocidal and Antimicrobial properties								

NA 176-03-07 AA

Sterilgutversorgung
Sterile supply

Vorsitz: Dr.-Ing. Jürgen Wirtz

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN 58953-6	2022-02-02	30.90	60.60	60.60	2023-11-01	2023-11-01	DIN 58953-6 2016-12-01	
Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte Sterilization - Sterile supply - Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized								
DIN 58953-9	2023-05-03		40.10	40.10	2024-11-01		DIN 58953-9 2010-05-01	
Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von wiederverwendbaren Sterilisierbehältern Sterilization - Sterile supply - Part 9: Use of re-usable sterilization container								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN 868-2	2023-03-03		40.25	40.25	2025-08-01		DIN EN 868-2 2017-05-01	prEN 868-2 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods								
DIN EN 868-3	2023-03-03		40.25	40.25	2025-08-01		DIN EN 868-3 2017-05-01	prEN 868-3 rev (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 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods								
DIN EN 868-4	2023-03-03		40.25	40.25	2025-08-01		DIN EN 868-4 2017-05-01	prEN 868-4 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods								
DIN EN 868-6	2023-03-03		40.25	40.25	2025-08-01		DIN EN 868-6 2017-05-01	prEN 868-6 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods								
DIN EN 868-7	2023-03-03		40.25	40.25	2025-08-01		DIN EN 868-7 2017-05-01	prEN 868-7 rev (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods								
DIN EN ISO 11607-1	2020-06-12	40.50	60.10	60.10	2024-02-01	2024-02-01	DIN EN ISO 11607-1 2020-05-01	EN ISO 11607-1/A1 (äquivalent) ISO 11607-1 CD AMD 1 (äquivalent) ISO 11607-1 AMD 1 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); German version EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023								
DIN EN ISO 11607-2	2020-06-12	40.50	60.10	60.10	2024-02-01	2024-02-01	DIN EN ISO 11607-2 2020-05-01	EN ISO 11607-2/A1 (äquivalent) ISO 11607-2 AMD 1 (äquivalent)
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); German version EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023								
ISO 11607-1 AMD 1	2020-06-02	40.60	60.60	60.60	2023-09-13	2023-09-13		
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - Amendment 1: Application of risk management								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 11607-2 AMD 1	2019-12-06	40.60	60.60	60.60	2023-09-13	2023-09-13		
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes - Amendment 1: Application of risk management								
ISO/AWI 11607-3	2023-10-02		10.90	20.00	2026-06-01			
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Anforderungen an die Prozessentwicklung der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Requirements for process development for forming, sealing and assembly								
ISO/PWI 20327		00.00	00.00	00.00				
Guidance for storage, handling and transportation processes of sterile medical devices in health care facilities								

NA 176-03-07-01 UA

Sterilisierbehälter
Sterilization container

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN 58953-9	2007-08-14	90.93	92.20	92.20	2010-01-01	2010-05-01	DIN 58953-9 2002-10-01	systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-27
Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern Sterilization - Sterile supply - Part 9: Use of sterilization container								

NA 176-03-08 AA

Indikatoren
Indicators

Vorsitz: Dr.-Ing. André Berthe

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN EN ISO 11140-3 rev	2022-08-18	20.00	20.00	20.00	2024-06-01		DIN EN ISO 11140-3 2009-09-01	prEN ISO 11140-3 rev (äquivalent) ISO/CD 11140-3 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test								
DIN EN ISO 11140-4 rev	2022-08-18	20.00	20.00	20.00	2024-06-01		DIN EN ISO 11140-4 2007-07-01	prEN ISO 11140-4 rev (äquivalent) ISO/CD 11140-4 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11140-6	2015-07-01	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01	DIN EN 867-5 2001-11-01	EN ISO 11140-6 (äquivalent) ISO 11140-6 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO 11140-6:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11140-6:2022 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 6: Type 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers (ISO 11140-6:2022); German version EN ISO 11140-6:2022								
ISO/CD 11140-3	2022-05-19	10.90	30.60	30.60	2024-04-01		ISO 11140-3 2007-03-15 ISO 11140-3 Technical Corrigendum 1 2007-10-23	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test								
ISO/CD 11140-4	2022-05-19	10.90	30.60	30.60	2024-04-01		ISO 11140-4 2007-03-15	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration								
ISO/CD 11140-5	2022-05-19	10.90	30.60	30.60	2024-04-01		ISO 11140-5 2007-03-15	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 5: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Luftentfernungstest Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests								

NA 176-03-09 AA

Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten
Sterilization and processing of medical devices

Vorsitz: Herbert Ecker

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN EN 556-1	2022-06-07	40.10	50.10	50.25	2024-11-01	2023-02-01 Entwurf 2023-01-06	DIN EN 556-1 2002-03-01 DIN EN 556-1 Berichtigung 1 2006-12-01	FprEN 556-1 (äquivalent)
Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden; Deutsche Fassung FprEN 556-1:2023 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices; German version FprEN 556-1:2023								
DIN EN 556-2	2022-06-07	40.10	50.10	50.25	2024-11-01	2023-02-01 Entwurf 2023-01-06	DIN EN 556-2 2015-11-01	FprEN 556-2 (äquivalent)
Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte; Deutsche Fassung FprEN 556-2:2023 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: requirements for aseptically processed medical devices; German version FprEN 556-2:2023								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 11135	2020-07-29	20.00	40.50	40.50	2023-10-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-07	DIN EN ISO 11135 2020-04-01	prEN ISO 11135 (äquivalent) ISO/DIS 11135 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/DIS 11135:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11135:2023 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 11135:2023); German and English version prEN ISO 11135:2023								
DIN EN ISO 11137-1	2020-09-21	20.00	50.25	50.25	2023-10-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-07	DIN EN ISO 11137-1 2020-04-01	prEN ISO 11137-1 (äquivalent) ISO/FDIS 11137-1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/FDIS 11137-1:2023); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 11137-1:2023 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/FDIS 11137-1:2023); German and English version FprEN ISO 11137-1:2023								
DIN EN ISO 11137-2	2020-10-13	60.10	60.60	60.60	2023-08-01	2023-08-01	DIN EN ISO 11137-2 2015-11-01	EN ISO 11137-2/A1 (äquivalent) ISO 11137-2 AMD 1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); German version EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023								
DIN CEN ISO/TS 11137-4	2022-11-24	20.00	60.60	60.60	2023-09-30	2023-10-01		CEN ISO/TS 11137-4 (äquivalent) ISO/TS 11137-4 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 4: Leitfaden zur Verfahrenssteuerung (ISO/TS 11137-4:2020); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 11137-4:2023 Sterilization of health care products - Radiation - Part 4: Guidance on process control (ISO/TS 11137-4:2020); German version CEN ISO/TS 11137-4:2023								
DIN EN ISO 11139/A1	2021-07-15	20.00	40.50	40.50	2023-09-01	2023-03-01 Entwurf 2023-02-17		EN ISO 11139/prA1 (äquivalent) ISO 11139 AMD 1 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird - Änderung 1 (ISO 11139:2018/DAM 1:2023); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018/prA1:2023 Sterilization of health care products - Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards - Amendment 1 (ISO 11139:2018/DAM 1:2023); German and English version EN ISO 11139:2018/prA1:2023								
DIN EN ISO 13004	2022-11-21	20.00	60.60	60.60	2023-10-01	2023-10-01	DIN CEN ISO/TS 13004 DIN SPEC 13223 2014-10-01	EN ISO 13004 (äquivalent) ISO 13004 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD<(Index)max><(hoch)SD> (ISO 13004:2022); Deutsche Fassung EN ISO 13004:2023 Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of selected sterilization dose: Method VD<(Index)max><(hoch)SD> (ISO 13004:2022); German version EN ISO 13004:2023								
DIN EN ISO 14937	2023-09-21		20.00	20.00	2026-04-01		DIN EN ISO 14937 2010-03-01	prEN ISO 14937 (äquivalent) ISO 14937 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 17664-2	2022-11-17	20.00	60.10	60.10	2024-02-06	2023-09-01 Entwurf 2023-08-04	DIN EN ISO 17664 2018-04-01	EN ISO 17664-2 (äquivalent) ISO 17664-2 (äquivalent)
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-2:2023 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices (ISO 17664-2:2021); German version EN ISO 17664-2:2023								
DIN CEN ISO/TS 17664-3	2023-06-13		20.00	20.00	2026-06-30			prCEN ISO/TS 17664-3 (äquivalent) ISO/AWI TS 17664-3 (äquivalent)
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 3: Leitfaden für die Einstufung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts in eine quantitative Reinigungsklasse Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a quantitative cleaning classification								
DIN EN ISO 17665	2016-03-02	40.50	50.25	50.50	2023-03-01	2022-11-01 Entwurf 2022-09-30	DIN EN ISO 17665-1 2006-11-01 DIN ISO/TS 17665-2 2009-07-01	FprEN ISO 17665 (äquivalent) ISO 17665 (äquivalent)
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO/FDIS 17665:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 17665:2023 Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/FDIS 17665:2023); German version FprEN ISO 17665:2023								
ISO/DIS 11135	2020-07-22	30.75	40.00	40.93	2024-01-30		ISO 11135 2014-07-07 ISO 11135 AMD 1 2018-10-15	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices								
ISO/FDIS 11137-1	2020-09-08	30.75	50.00	50.00	2024-02-16		ISO 11137-1 2006-04-19	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices								
ISO 11139 AMD 1	2021-07-05	30.75	60.00	60.00	2024-01-17			
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird - Änderung 1 Sterilization of health care products - Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards - Amendment 1: Amended and additional terms and definitions								
ISO 11737-1	2014-04-04	60.60	90.81	90.93	2018-04-04	2018-01-12	ISO 11737-1 2006-03-20 ISO 11737-1 Technical Corrigendum 1 2007-05-11	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-03
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products								
ISO 11737-3	2018-11-06	40.88	60.60	60.60	2023-06-26	2023-06-26		
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 3: Prüfung bakterieller Endotoxine Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 3: Bacterial endotoxin testing								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 17665	2019-12-16	40.60	50.88	60.00	2023-12-20		ISO 17665-1 2006-08-17 ISO/TS 17665-2 2009-01-05 ISO/TS 17665-3 2013-04-12	
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices								
ISO/AWI TS 17664-3	2023-02-27	10.40	10.75	20.00	2026-02-26			
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 3: Leitfaden für die Einstufung eines wiederverwendbaren Medizinprodukts in eine quantitative Reinigungsklasse Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 3: Guidance on the designation of a reusable medical device to a quantitative cleaning classification								

NA 176-03-10 AA

Aseptische Herstellung
Aseptic processing

Vorsitz: Dr. rer. nat. Alexander Hummel

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

DIN EN ISO 13408-1	2018-12-17	50.25	60.10	60.10	2021-11-01	2022-06-01 Entwurf 2022-05-06	DIN EN ISO 13408-1 2015-12-01	FprEN ISO 13408-1 (äquivalent) ISO 13408-1 (äquivalent)
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 13408-1:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 13408-1:2023 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO/FDIS 13408-1:2023); German version FprEN ISO 13408-1:2023								
DIN EN ISO 18362	2018-05-30	40.91	40.91	40.91	2021-01-01	2018-11-01 Entwurf 2018-09-28		FprEN ISO 18362 (äquivalent) ISO 18362 (äquivalent)
Herstellung von zellbasierten Gesundheitsprodukten - Kontrolle der mikrobiellen Risiken während der Verarbeitung (ISO 18362:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18362:2018 Manufacture of cell-based health care products - Control of microbial risks during processing (ISO 18362:2016); German and English version prEN ISO 18362:2018								
ISO 13408-1	2018-10-23	40.88	60.60	60.60	2023-08-15	2023-08-15	ISO 13408-1 2008-06-10 ISO 13408-1 AMD 1 2013-04-17	
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements								
ISO 13408-7	2008-08-01	90.60	90.81	90.93	2012-08-01	2012-07-31		systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-28
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products								
ISO/PWI 13408-4		00.00	00.00	00.00			ISO 13408-4 2005-10-28	
Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 4: Reinigung vor Ort Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-04-01 AA

Katheter, Drainagen
Catheters, drainages

Vorsitz: Steffen Baumgart

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

DIN 13276 Kegelverbindungen aus Kunststoff - Beständigkeit gegenüber Spannungsrissbildung Conical fittings from synthetic material - Resistance to stress cracking	2022-01-10	40.50	60.60	60.60	2023-08-01	2023-08-01	DIN 13276 2005-03-01	
DIN EN ISO 10555-1 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2023 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:2023); German version EN ISO 10555-1:2023	2021-07-13	40.50	60.10	60.10	2024-02-19	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 10555-1 2018-04-01	EN ISO 10555-1 (äquivalent) ISO 10555-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 10555-4 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555-4:2023 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters (ISO 10555-4:2023); German version EN ISO 10555-4:2023	2021-07-13	40.40	60.10	60.10	2024-02-19	2022-12-01 Entwurf 2022-11-04	DIN EN ISO 10555-4 2013-11-01	EN ISO 10555-4 (äquivalent) ISO 10555-4 (äquivalent)
ISO 10555-1 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements	2021-06-28	40.50	50.88	60.60	2023-11-14	2023-11-14	ISO 10555-1 2013-06-06 ISO 10555-1 AMD 1 2017-11-16	
ISO 10555-3 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentrale venöse Katheter Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 3: Central venous catheters	2010-09-15	90.60	90.80	90.93	2013-09-15	2013-06-06	ISO 10555-3 1996-06-20 ISO 10555-3 Technical Corrigendum 1 2002-06-06	systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-04
ISO 10555-4 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters	2021-06-28	40.50	50.88	60.60	2023-11-14	2023-11-14	ISO 10555-4 2013-06-06	
ISO 10555-5 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters	2010-09-15	90.60	90.80	90.93	2013-09-15	2013-06-06	ISO 10555-5 1996-06-20 ISO 10555-5 AMD 1 1999-01-21 ISO 10555-5 Technical Corrigendum 1 2002-06-06	systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-04

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 10555-7 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 7: Periphär eingeführte Zentralkatheter Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 7: Peripherally inserted central catheters	2022-08-19	40.10	60.60	60.60	2023-12-18	2023-12-18		
ISO/DIS 10555-8 Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 8: Katheter für die extrakorporale Blutbehandlung Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 8: Catheters for extracorporeal blood treatment	2023-01-10	10.40	40.60	40.60	2024-06-15			
ISO 20696 Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung Sterile urethral catheters for single use	2015-06-08	60.60	90.81	90.93	2018-06-01	2018-06-05		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-05
ISO 20697 Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung Sterile drainage catheters and accessory devices for single use	2015-06-08	60.60	90.81	90.93	2018-06-08	2018-06-05		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-05
ISO 20698 Kathetersysteme für neuroaxiale Anwendungen - Sterile Katheter für den Einmalgebrauch und Zubehör Catheter systems for neuraxial application - Sterile and single-use catheters and accessories	2015-06-08	60.60	90.80	90.93	2018-06-08	2018-07-26		ISO DIS Umfrage wird 1.Q 2017 erwartet. systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-04
ISO/PWI 20696 Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung Sterile urethral catheters for single use			00.00	00.00			ISO 20696 2018-06-05	

NA 176-04-02 AA

Injektionssysteme
Injection systems

Vorsitz: Roman Klotzbach

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

DIN EN ISO 11608-3 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01); Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022, Corrected version 2023-01); German version EN ISO 11608-3:2022	2023-07-27		60.60	60.60	2023-10-01	2024-01-01		EN ISO 11608-3 (äquivalent) ISO 11608-3 (äquivalent)
DIN EN ISO 11608-5 Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-5:2023 Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions (ISO 11608-5:2022); German version EN ISO 11608-5:2023	2018-09-07	40.45	60.60	60.60	2023-05-01	2023-05-01	DIN EN ISO 11608-5 2013-01-01	ISO 11608-5 (äquivalent) EN ISO 11608-5 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 21649	2021-02-16	50.50	60.60	60.60	2023-06-01	2023-06-01	DIN EN ISO 21649 2010-01-01	EN ISO 21649 (äquivalent) ISO 21649 (äquivalent)
Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2023); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2023 Needle-free injection systems for medical use - Requirements and test methods (ISO 21649:2023); German version EN ISO 21649:2023								
DIN EN ISO 23908	2021-12-13	20.00	40.50	40.50	2024-09-01	2023-11-01 Entwurf 2023-10-13	DIN EN ISO 23908 2013-10-01	prEN ISO 23908 (äquivalent) ISO/DIS 23908 (äquivalent)
Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzmechanismen für einmalig zu verwendende Kanülen, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen (ISO/DIS 23908:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23908:2023 Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for catheters and needles used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration (ISO/DIS 23908:2023); German and English version prEN ISO 23908:2023								
ISO/AWI 18138	2022-09-06	10.75	10.75	20.00	2024-09-01			
Verfahren und Vorrichtungen für die Entfernung, Aufbewahrung und Entsorgung von Skalpellklingen aus Skalpellgriffen Procedures and devices for the removal, containment and disposal of scalpel blades from scalpel handles								
ISO 21649	2021-02-01	50.86	50.88	60.60	2023-01-24	2023-01-24	ISO 21649 2006-05-19	
Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren Needle-free injection systems for medical use - Requirements and test methods								
ISO/FDIS 23217	2021-02-08	40.60	50.50	50.20	2024-02-20			
Kanülenbasierte Injektionssysteme für die Selbstverabreichung durch pädiatrische Patienten - Leitfaden für die Gestaltung Injection systems for self-administration by paediatric patients - Requirements and guidelines for design								
ISO/DIS 23908	2021-11-05	30.60	40.50	40.20	2024-08-15		ISO 23908 2011-05-27	
Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und Prüfverfahren - Schutzmechanismen für einmalig zu verwendende Kanülen, Einführhilfen für Katheter und Kanülen für Bluttests, Überwachung, Probenahme und Verabreichung medizinischer Substanzen Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection mechanisms for single-use needles, introducers for catheters and needles used for blood testing, monitoring, sampling and medical substance administration								
ISO/AWI TS 4452	2022-12-19	20.00	10.75	20.00	2025-09-01			
Spezifikation und Nachweis der Systemzuverlässigkeit von Arzneimittelsystemen zur einmaligen Verwendung Specification and demonstration of system reliability of single-use drug delivery systems								
ISO/PWI TR 19244			00.00	00.00			ISO/TR 19244 2014-08-07	
Leitfaden zu Übergangsfristen für von ISO/TC 84 entwickelten Normen - Geräte für die Verabreichung von Arzneimitteln und Anwendung von Kathetern Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 - Devices for administration of medicinal products and catheters								
ISO/PWI 7864		00.00	00.00	00.00			ISO 7864 2016-08-02	
Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods								
ISO/PWI 7886-1		00.00	00.00	00.00			ISO 7886-1 2017-05-03	
Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use								

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/PWI 8537 Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin		00.00	00.00	00.00			ISO 8537 2016-03-21	
ISO/PWI 9626 Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods		00.00	00.00	00.00			ISO 9626 2016-08-02	
ISO/PWI 11194 Spritzen und Kanülen - Anforderungen für die ophthalmische Anwendung Syringes and needles - Requirements for ophthalmic use		00.00	00.00	00.00				

NA 176-04-03 AA

Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik
Transfusion/infusion containers and equipment made from plastics and disposable sample containers for the in-vitro diagnostics

Vorsitz: Andreas Katerkamp

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN ISO 1135-4 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 1135-4:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 1135-4:2023 Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 1135-4:2023); German and English version prEN ISO 1135-4:2023	2021-11-01	20.00	40.50	40.50	2024-10-01	2023-11-01 Entwurf 2023-09-29	DIN EN ISO 1135-4 2016-06-01	prEN ISO 1135-4 (äquivalent) ISO/DIS 1135-4 (äquivalent)
DIN EN ISO 1135-5 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO/DIS 1135-5:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 1135-5:2023 Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO/DIS 1135-5:2023); German and English version prEN ISO 1135-5:2023	2021-11-01	20.00	40.50	40.50	2024-10-01	2023-11-01 Entwurf 2023-09-29	DIN EN ISO 1135-5 2016-06-01	prEN ISO 1135-5 (äquivalent) ISO/DIS 1135-5 (äquivalent)
DIN EN ISO 3826-1 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023 Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023); German version EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023	2022-01-07	40.89	60.60	60.60	2023-08-01	2023-08-01	DIN EN ISO 3826-1 2020-01-01	EN ISO 3826-1/A1 (äquivalent) ISO 3826-1 AMD 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 8536-5 rev Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed	2023-12-08		20.00	20.00	2027-01-01		DIN ISO 8536-5 2006-04-01	prEN ISO 8536-5 rev (äquivalent) ISO/AWI 8536-5 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 8536-13	2022-05-11	20.00	40.50	40.50	2025-04-01	2023-09-01 Entwurf 2023-08-04	DIN EN ISO 8536-13 2017-01-01	prEN ISO 8536-13 (äquivalent) ISO/DIS 8536-13 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO/DIS 8536-13:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-13:2023 Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact (ISO/DIS 8536-13:2023); German and English version prEN ISO 8536-13:2023								
DIN EN ISO 8536-15	2022-05-27	40.50	60.60	60.60	2023-06-01	2023-06-01	DIN EN ISO 8536-15 2022-06-01	EN ISO 8536-15/A1 (äquivalent) ISO 8536-15 AMD 1 (äquivalent)
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023 Infusion equipment for medical use - Part 15: Light-protective infusion sets for single use (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023); German version EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023								
DIN EN ISO 24072	2021-09-28	40.45	60.60	60.60	2023-10-01	2023-10-01		EN ISO 24072 (äquivalent) ISO 24072 (äquivalent)
Prüfverfahren für die Aerosol-Bakterienrückhaltung beim Lufteinlass an Verabreichungsgeräten (ISO 24072:2023); Deutsche Fassung EN ISO 24072:2023 Aerosol bacterial retention test method for air-inlet on administration devices (ISO 24072:2023); German version EN ISO 24072:2023								
ISO/DIS 1135-4	2021-10-20	30.99	40.50	40.20	2024-08-11		ISO 1135-4 2015-11-30	
Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed								
ISO/DIS 1135-5	2021-10-20	30.99	40.50	40.20	2024-08-11		ISO 1135-5 2015-11-30	
Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten Transfusion equipment for medical use - Part 5: Transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus								
ISO 3826-1 AMD 1	2021-12-01	40.86	60.60	60.60	2023-03-06	2023-03-06		
Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers - Amendment 1								
ISO 6710	2015-08-19	90.60	90.81	90.93	2017-08-19	2017-07-25	ISO 6710 1995-08-03	systematische Überprüfung: 90.93 2023-01-03
Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen Single-use containers for human venous blood specimen collection								
ISO/DIS 8417	2021-09-15	30.40	40.50	40.20	2024-08-08			
Risikomanagement der Partikelkontamination für Geräte mit intravaskulärem Zugang Risk management of particulate contamination for devices with intravascular access								
ISO 8536-5	1998-11-19	90.65	90.81	90.92	2001-07-01	2004-01-19	ISO 8536-5 1992-01-23	systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-01
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed								
ISO/AWI 8536-5	2023-12-01		10.90	20.00	2026-11-01		ISO 8536-5 2004-01-19	
Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/DIS 8536-13 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt Infusion equipment for medical use - Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact	2022-04-28	10.90	40.60	40.60	2024-06-23			ISO 8536-13 2016-09-27	
ISO 8536-15 AMD 1 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 15: Light-protective infusion sets for single use - Amendment 1	2022-05-16	40.86	60.60	60.60	2023-03-01	2023-03-01			
ISO/AWI 8536-16 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 16: Infusionsgeräte mit volumetrischen Infusionsreglern zur einmaligen Verwendung Infusion equipment for medical use - Part 16: Infusion sets for single use with volumetric infusion controllers	2023-11-08	00.00	10.90	20.00	2026-08-06				
ISO/TS 23128 Medizinprodukte - Prüfverfahren für die Kompatibilität zwischen Transfusionsgerät und Blutbeutel Medical devices - Transfusion set and blood bag compatibility test method	2019-08-29	90.50	90.80	90.93	2019-12-18	2019-12-18			systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-10
ISO 24072 Prüfverfahren für die Aerosol-Bakterienrückhaltung beim Lufteinlass an Verabreichungsgeräten Aerosol bacterial retention test method for air-inlet filter on administration devices	2019-04-15	40.60	60.60	60.60	2023-06-28	2023-06-28			
ISO/NP 24645 General requirements for Luer activated valves (LAVs) incorporated into medical devices for intravascular applications			10.40	10.20					
ISO/PWI 18972 Drug compatibility		00.00	00.00	00.00					

NA 176-04-04 AA

Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten
Packaging systems for loading and application of medical devices

Vorsitz: Dr.-Ing. Karsten Hennig

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

DIN ISO 4802-1 Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern - Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung (ISO/DIS 4802-1:2022); Text Deutsch und Englisch Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 1: Determination by titration method and classification (ISO/DIS 4802-1:2022); Text in German and English	2022-03-25	40.10	40.99	40.99	2023-12-01	2023-03-01 2023-02-03	Entwurf	DIN ISO 4802-1 2017-02-01	ISO 4802-1 (äquivalent)
DIN ISO 4802-2 Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern - Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung (ISO/DIS 4802-2:2022); Text Deutsch und Englisch Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (ISO/DIS 4802-2:2022); Text in German and English	2022-03-25	40.10	40.99	40.99	2023-12-01	2023-03-01 2023-02-03	Entwurf	DIN ISO 4802-2 2017-02-01	ISO 4802-2 (äquivalent)
DIN ISO 11040-4 Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO/DIS 11040-4:2023); Text Deutsch und Englisch Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (ISO/DIS 11040-4:2023); Text in German and English	2022-05-16	20.00	40.45	40.45	2024-01-01	2023-05-01 2023-03-31	Entwurf	DIN ISO 11040-4 2017-07-01	ISO/DIS 11040-4 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN ISO 11418-2 Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 2: Gewindeflaschen aus Glas für Sirupe (ISO 11418-2:2016 + Amd.1:2017) Containers and accessories for pharmaceutical preparations - Part 2: Screw-neck glass bottles for syrups (ISO 11418-2:2016 + Amd.1:2017)	2017-11-24	90.00	90.93	90.93	2018-07-01	2018-07-01	DIN ISO 11418-2 2017-04-01	ISO 11418-2 AMD 1 (äquivalent) ISO 11418-2 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-17
DIN ISO 11418-3 Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel - Teil 3: Gewindeflaschen aus Glas (veral) für feste und flüssige Arzneimittel (ISO 11418-3:2016 + Amd.1:2017) Containers and accessories for pharmaceutical preparations - Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms (ISO11418-3:2016 + Amd.1:2017)	2017-11-24	90.00	90.93	90.93	2018-07-01	2018-07-01	DIN ISO 11418-3 2017-04-01	ISO 11418-3 AMD 1 (äquivalent) ISO 11418-3 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-17
ISO 4802-1 Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern - Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 1: Determination by titration method and classification	2021-11-26	40.50	60.60	60.60	2023-12-04	2023-12-04	ISO 4802-1 2016-06-13	
ISO 4802-2 Glasartikel - Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern - Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification	2021-11-26	40.50	60.60	60.60	2023-12-04	2023-12-04	ISO 4802-2 2016-06-13	
ISO/DIS 11040-4 Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling	2020-11-25	30.60	40.60	40.60	2024-07-25		ISO 11040-4 2015-04-02	
ISO/DIS 11040-7 Vorgefüllte Spritzen - Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung Prefilled syringes - Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling	2021-04-26	30.60	40.60	40.60	2024-01-19		ISO 11040-7 2015-04-02	
ISO/AWI 11040-8 Vorgefüllte Spritzen - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen Prefilled syringes - Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes	2022-10-14	10.90	10.90	20.00	2025-10-14		ISO 11040-8 2016-11-04	
ISO 15010 Einmalaufhängevorrichtungen für Transfusions- und Infusionsflaschen - Anforderungen und Prüfung Disposable hanging devices for transfusion and infusion bottles - Requirements and test methods	1995-06-28	90.60	90.81	90.93	1998-01-08	1998-06-11		systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-04
ISO 15378 AMD 1 Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) - Änderung 1: Ergänzung zu klimabezogenen Maßnahmen Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP) - Amendment 1: Climate action changes	2023-09-19		10.90	60.00	2024-01-31			
ISO 21881 CD AMD 1 Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen - Änderung 1 Sterile packaged ready for filling glass cartridges - Amendment 1	2023-05-31		10.90	30.99	2024-10-15			

NA 176-04-05 AA

Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten
Elastomeric pharmaceutical packaging and related components

Vorsitz: Dr. Bettine Boltres

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boresch

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	Stand 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 8362-2 Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen (ISO/DIS 8362-2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8362-2:2023 Injection containers and accessories - Part 2: Closures for injection vials (ISO/DIS 8362-2:2023); German and English version prEN ISO 8362-2:2023	2023-06-22		40.50	40.50	2024-12-01	2023-10-01 Entwurf 2023-08-25	DIN EN ISO 8362-2 2022-12-01	prEN ISO 8362-2 (äquivalent) ISO/DIS 8362-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 8536-2 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2023); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2023 Infusion equipment for medical use - Part 2: Closures for infusion bottles (ISO 8536-2:2023); German version EN ISO 8536-2:2023	2020-12-08	40.89	60.60	60.60	2023-05-01	2023-05-01	DIN EN ISO 8536-2 2010-08-01	EN ISO 8536-2 (äquivalent) ISO 8536-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 8871-5 rev Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing	2022-11-03	20.00	20.00	20.00	2025-12-01		DIN EN ISO 8871-5 2017-03-01	prEN ISO 8871-5 rev (äquivalent) ISO/CD 8871-5 (äquivalent)
DIN EN ISO 8872 Aluminium- und Aluminium/Kunststoff-Bördelkappen für Infusions- und Injektionsflaschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8872:2022); Deutsche Fassung EN ISO 8872:2022 Aluminium caps and aluminium/plastic caps for infusion bottles and injection vials - General requirements and test methods (ISO 8872:2022); German version EN ISO 8872:2022	2021-03-18	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01	DIN EN ISO 8872 2003-12-01 DIN ISO 10985 2009-12-01	EN ISO 8872 (äquivalent) ISO 8872 (äquivalent)
DIN ISO 11040-5 Vorgefüllte Spritzen - Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate (ISO 11040-5:2012) Prefilled syringes - Part 5: Plunger stoppers for injectables (ISO 11040-5:2012)	2009-03-30	90.00	90.93	90.93	2013-11-01	2013-12-01	DIN ISO 11040-5 2003-03-01	ISO 11040-5 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-02
DIN ISO 13926-2 Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-2:2017) Pen systems - Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (ISO 13926-2:2017)	2017-11-07	90.00	90.93	90.93	2018-07-01	2018-07-01	DIN ISO 13926-2 2012-09-01	ISO 13926-2 (äquivalent) systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-02
ISO 8362-2 Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen Injection containers and accessories - Part 2: Closures for injection vials	2014-02-18	90.81	90.92	90.92	2017-02-18	2015-09-30	ISO 8362-2 2008-10-06	systematische Überprüfung: 90.92 2023-06-16

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/DIS 8362-2 Injektionsbehältnisse und Zubehör - Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen Injection containers and accessories - Part 2: Closures for injection vials	2023-06-16		40.60	40.60	2024-06-28		ISO 8362-2 2015-09-30 ISO 8362-2 AMD 1 2022-08-23	
ISO 8536-2 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen Infusion equipment for medical use - Part 2: Closures for infusion bottles	2020-11-27	50.20	60.60	60.60	2023-01-31	2023-01-31	ISO 8536-2 2010-03-01	
ISO/CD 8536-6 Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	2022-10-14	10.90	30.60	30.60	2025-10-14		ISO 8536-6 2016-11-21	
ISO/CD 8871-5 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing	2022-10-14	10.90	30.60	30.60	2025-10-14		ISO 8871-5 2016-10-13	
ISO 11040-3 Vorgefüllte Spritzen - Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie Prefilled syringes - Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges	2010-02-01	90.60	90.81	90.92	2013-02-01	2012-01-20	ISO 11040-3 1993-03-25	systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-27
ISO/AWI 11040-3 Vorgefüllte Spritzen - Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie Prefilled syringes - Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges	2023-04-27		10.90	20.00	2026-02-01		ISO 11040-3 2012-01-20	
ISO 11040-5 Vorgefüllte Spritzen - Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate Prefilled syringes - Part 5: Plunger stoppers for injectables	2009-08-07	90.60	90.81	90.92	2012-08-07	2012-01-20	ISO 11040-5 2001-12-20	systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-27
ISO/AWI 11040-5 Vorgefüllte Spritzen - Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate Prefilled syringes - Part 5: Plunger stoppers for injectables	2023-04-27		10.90	20.00	2026-02-01		ISO 11040-5 2012-01-20	
ISO 13926-2 Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung Pen systems - Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use	2016-10-15	90.50	90.81	90.92	2018-10-15	2017-11-28	ISO 13926-2 2011-03-18 ISO 13926-2 AMD 1 2015-08-17	systematische Überprüfung: 90.92 2023-04-27
ISO/AWI 13926-2 Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung Pen systems - Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use	2023-04-27		10.90	20.00	2026-02-01		ISO 13926-2 2017-11-28	

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-04-06 AA

Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel
Extracorporeal circuits, equipment and disposables

Vorsitz: Christoph Brückner

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN EN ISO 7199	2021-06-22	20.00	40.50	40.50	2023-07-01	2023-08-01 2023-06-30	Entwurf	DIN EN ISO 7199 2020-10-01	prEN ISO 7199 (äquivalent) ISO/DIS 7199 (äquivalent)
Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO/DIS 7199:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7199:2023 Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO/DIS 7199:2023); German and English version prEN ISO 7199:2023									
DIN EN ISO 8637-2	2020-01-07	40.40	50.50	50.50	2023-02-01	2023-01-01 2022-11-25	Entwurf	DIN EN ISO 8637-2 2018-12-01	FprEN ISO 8637-2 (äquivalent) ISO 8637-2 (äquivalent)
Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren (ISO/FDIS 8637-2:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 8637-2:2023 Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO/FDIS 8637-2:2023); German version FprEN ISO 8637-2:2023									
DIN EN ISO 23500-1	2021-12-20	40.40	50.25	50.25	2023-08-01	2023-01-01 2022-11-25	Entwurf	DIN EN ISO 23500-1 2019-11-01	prEN ISO 23500-1 (äquivalent) ISO/FDIS 23500-1 (äquivalent)
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 23500-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-1:2022 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements (ISO/DIS 23500-1:2022); German and English version prEN ISO 23500-1:2022									
DIN EN ISO 23500-2	2021-12-20	40.40	50.25	50.25	2023-08-01	2022-12-01 2022-11-18	Entwurf	DIN EN ISO 23500-2 2019-11-01	prEN ISO 23500-2 (äquivalent) ISO/FDIS 23500-2 (äquivalent)
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien (ISO/DIS 23500-2:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-2:2022 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies (ISO/DIS 23500-2:2022); German and English version prEN ISO 23500-2:2022									
DIN EN ISO 23500-3	2021-12-20	40.40	50.25	50.25	2023-08-01	2022-12-01 2022-11-18	Entwurf	DIN EN ISO 23500-3 2019-11-01	prEN ISO 23500-3 (äquivalent) ISO/FDIS 23500-3 (äquivalent)
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/DIS 23500-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23500-3:2022 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies (ISO/DIS 23500-3:2022); German and English version prEN ISO 23500-3:2022									
DIN EN ISO 23500-4	2021-12-20	40.40	50.25	50.25	2023-08-01	2022-12-01 2022-11-18	Entwurf	DIN EN ISO 23500-4 2019-11-01	prEN ISO 23500-4 (äquivalent) ISO/FDIS 23500-4 (äquivalent)
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/FDIS 23500-4:2023); Deutsche Fassung FprEN ISO 23500-4:2023 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (ISO/FDIS 23500-4:2023); German version FprEN ISO 23500-4:2023									

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 23500-5	2021-12-20	40.40	50.25	50.25	2023-08-01	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 23500-5 2019-11-01	prEN ISO 23500-5 (äquivalent) ISO/FDIS 23500-5 (äquivalent)
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO/FDIS 23500-5:2023); DeutscheFassung FprEN ISO 23500-5:2023 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (ISO/FDIS 23500-5:2023); German version FprEN ISO 23500-5:2023								
ISO/DIS 7199	2021-06-14	30.75	40.88	40.99	2024-05-23		ISO 7199 2016-11-07 ISO 7199 AMD 1 2020-03-16	
Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)								
ISO 8637-1	2015-09-17	90.93	90.92	90.92	2018-09-17	2017-11-28	ISO 8637 2010-06-28 ISO 8637 AMD 1 2013-03-26	systematische Überprüfung: 90.92 2023-02-21
Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators								
ISO/FDIS 8637-1	2023-02-21		50.00	50.00	2024-03-15		ISO 8637-1 2017-11-28	
Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators								
ISO 8637-2	2019-11-19	40.50	50.86	60.00	2023-08-24		ISO 8637-2 2018-07-20	
Extrakorporale Systeme zur Blutreinigung - Teil 2: Extrakorporaler Blut- und Flüssigkeitskreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern, Hämofiltern und Hämokonzentratoren Extracorporeal systems for blood purification - Part 2: Extracorporeal blood and fluid circuits for haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators								
ISO 8637-3	2015-09-17	90.93	90.92	90.92	2018-09-17	2018-07-17	ISO 13960 2010-06-28	systematische Überprüfung: 90.92 2023-02-21
Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 3: Plasmafilter Extracorporeal systems for blood purification - Part 3: Plasmafilters								
ISO/FDIS 8637-3	2023-02-21		50.00	50.00	2024-03-16		ISO 8637-3 2018-07-17	
Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung - Teil 3: Plasmafilter Extracorporeal systems for blood purification - Part 3: Plasmafilters								
ISO 11658	2009-09-10	90.60	90.81	90.93	2013-09-10	2012-05-11		systematische Überprüfung: 90.93 2023-04-06
Kardiovasculäre Implantate und extrakorporale Systeme - Modifikationen von Oberflächen extrakorporaler Perfusionssysteme im Kontakt mit Blut/Gewebe Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Blood/tissue contact surface modifications for extracorporeal perfusion systems								
ISO 15674	2014-10-03	90.60	90.81	90.93	2017-10-03	2016-08-15	ISO 15674 2009-03-30	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-02
Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Hartschalen-Kardiotomiereservoir-System/Venen-Reservoir-System (mit/ohne Filter) und Soft-Venenreservoirbeuteln Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags								
ISO 15675	2014-10-03	90.60	90.81	90.93	2017-10-03	2016-08-15	ISO 15675 2009-03-30	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Kardiopulmonare Bypasssysteme - Filter für Arterienblut Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 15676	2014-03-14	90.60	90.80	90.93	2017-03-14	2016-08-15	ISO 15676 2005-08-05	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-26
Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Anforderungen an Einmal-Schlauchpakete für den kardiopulmonaren Bypass und extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) Cardiovascular implants and artificial organs - Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)								
ISO 18241	2012-09-13	90.60	90.80	90.93	2016-09-13	2016-08-15		systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-02
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Kardiopulmonare Bypasssysteme - Venöse Blasenfallen Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Cardiopulmonary bypass systems - Venous bubble traps								
ISO 18242	2012-09-13	90.60	90.80	90.93	2016-09-13	2016-08-15		systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-01
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Zentrifugale Blutpumpen Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Centrifugal blood pumps								
ISO 18242 AMD 1	2019-12-11	40.60	60.60	60.60	2023-08-18	2023-08-18		
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Zentrifugale Blutpumpen - Änderung 1: Worst-Case Bedingungen für die Prüfung Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Centrifugal blood pumps - Amendment 1: Worst-case conditions for testing								
ISO/FDIS 23500-1	2021-12-03	40.50	50.00	50.00	2023-12-01		ISO 23500-1 2019-02-15	
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 1: General requirements								
ISO/FDIS 23500-2	2021-12-03	40.50	50.00	50.00	2023-12-01		ISO 23500-2 2019-02-15	
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 2: Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse und in verwandten Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies								
ISO/FDIS 23500-3	2021-12-03	40.50	50.00	50.00	2023-11-30		ISO 23500-3 2019-02-15	
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies								
ISO/FDIS 23500-4	2021-12-03	40.50	50.00	50.00	2023-12-01		ISO 23500-4 2019-02-15	
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies								
ISO/FDIS 23500-5	2021-12-03	40.50	50.00	50.00	2023-12-01		ISO 23500-5 2019-02-15	
Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies								
ISO/TS 23810	2015-09-17	90.60	90.81	90.93	2018-09-17	2018-07-20	ISO/TS 23810 2012-04-04	systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-08
Kardiovaskuläre Implante und künstliche Organe - Checkliste für die Ausrüstung für einen extrakorporalen Kreislauf Cardiovascular implants and artificial organs - Checklists for use of extracorporeal circulation equipment								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-04-07 AA

Operationstextilien
Surgical textiles

Vorsitz: Sven Schöppe

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN 13795-1	2022-02-08	20.00	40.50	40.50	2024-07-01	2023-10-01 2023-08-25	Entwurf	DIN EN 13795-1 2019-06-01	prEN 13795-1 (äquivalent)
Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche und Englische Fassung prEN 13795-1:2023 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns; German and English version prEN 13795-1:2023									
DIN EN 13795-2	2022-02-08	20.00	40.50	40.50	2024-07-01	2023-10-01 2023-08-25	Entwurf	DIN EN 13795-2 2019-06-01	prEN 13795-2 (äquivalent)
Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche und Englische Fassung prEN 13795-2:2023 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits; German and English version prEN 13795-2:2023									
DIN EN 14683	2022-02-09	20.00	40.50	40.50	2024-07-01	2023-10-01 2023-08-25	Entwurf	DIN EN 14683 2019-10-01	prEN 14683 (äquivalent)
Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 14683:2023 Medical face masks - Requirements and test methods; German and English version prEN 14683:2023									
DIN ISO 22610	2015-06-04	40.45	40.45	40.45	2018-05-31	2017-05-01 2017-04-21	Entwurf	DIN EN ISO 22610 2006-10-01	ISO 22610 (äquivalent)
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 22610.2:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22610:2017 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 (ISO/DIS 22610.2:2017); German and English version prEN ISO 22610:2017									
ISO/WD 20384	2023-09-14		10.90	20.20	2026-09-14				
Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods									

NA 176-04-07-01 AK

Infektionsschutzmasken
Infection protection masks

Vorsitz: Dr. Josef Zündorf

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Bernd Bösler

DIN EN 00205393	2021-07-14	20.00	10.90	20.00	2023-12-01				00205393 (äquivalent)
Atemwegsinfektionsschutzgeräte für den Selbst- und Drittschutz - Anforderungen und Prüfverfahren Respiratory infection prevention devices for self- and third party protection - Requirements and test methods									

NA 176-04-08 AA

Verbandmittel und Behältnisse
Surgical dressings and containers

Vorsitz: Andreas Holthaus

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN 13155 Erste-Hilfe-Material - Sanitätskoffer First aid material - Case for first aid material	2018-01-09	90.00	90.93	90.93	2018-11-01	2018-11-01	DIN 13155 2016-03-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-21
DIN 14142 Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge First aid material - First-aid box for fire-brigade motor cars	2018-03-15	90.00	92.20	92.20	2018-06-01	2018-09-01		systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-15
DIN 14142 Erste-Hilfe-Material - Verbandkasten für Feuerwehrfahrzeuge First aid material - First-aid box for fire-brigade motor cars	2023-09-27		20.05	20.05	2025-06-01		DIN 14142 2018-09-01	
DIN 61632 Verbandmittel - Idealbinden Surgical dressings - Cotton crepe bandages	2022-03-02	45.00	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN 61632 2009-12-01	
DIN EN 13726 Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) - Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsdurchdringung, Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit; Deutsche Fassung EN 13726:2023 Test methods for wound dressings - Aspects of absorption, moisture vapour transmission, waterproofness and extensibility; German version EN 13726:2023	2019-12-09	50.10	60.60	60.60	2023-12-01	2023-12-01	DIN EN 13726-1 2002-06-01 DIN EN 13726-2 2002-06-01 DIN EN 13726-3 2003-08-01 DIN EN 13726-4 2003-08-01	EN 13726 (äquivalent)
DIN EN 17854 Antimikrobielle Wundauflagen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung FprEN 17854:2023 Antimicrobial wound dressings - Requirements and test method; German version FprEN 17854:2023	2021-06-22	40.89	50.50	50.50	2023-12-31	2022-07-01 Entwurf 2022-06-10		EN 17854 (äquivalent)

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-04-09 AA

Medizinische Einmalhandschuhe
Medical gloves for single use

Vorsitz: Dr. Raimund Schaller

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN EN 455-1/A2	2022-05-11	40.40	40.50	40.50	2024-10-01	2023-01-01 2022-12-09	Entwurf		EN 455-1+A1/prA2 (äquivalent)
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche und Englische Fassung EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023 Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom of holes; German and English version EN 455-1:2020+A1:2022/prA2:2023									
DIN EN 455-2	2022-03-30	40.40	50.25	50.93	2024-07-01	2023-01-01 2022-12-09	Entwurf	DIN EN 455-2 2015-07-01	FprEN 455-2 (äquivalent)
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften; Deutsche Fassung FprEN 455-2:2023 Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties; German version FprEN 455-2:2023									
DIN EN 455-3	2019-12-16	50.10	60.10	60.10	2024-02-01	2024-02-01		DIN EN 455-3 2015-07-01	EN 455-3 (äquivalent)
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2023 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation; German version EN 455-3:2023									
DIN EN 455-5	2022-05-10	40.25	40.50	40.50	2024-10-01	2023-04-01 2023-03-24	Entwurf		prEN 455-5 (äquivalent)
Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände; Deutsche und Englische Fassung prEN 455-5:2023 Medical gloves for single use - Part 5: Extractable chemical residues; German and English version prEN 455-5:2023									
ISO 10282	2019-10-31	50.86	60.60	60.60	2023-02-16	2023-02-16		ISO 10282 2014-01-24	
Sterile Operationshandschuhe aus Gummi für den einmaligen Gebrauch - Spezifikation Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification									
ISO/CD 11193-1	2023-11-17		10.90	30.00	2026-11-17			ISO 11193-1 2020-08-06	
Medizinische Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Spezifikation für Handschuhe aus Elastomerdispersion oder -lösung Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution									
ISO/CD 11193-2	2023-11-17		10.90	30.00	2026-11-17			ISO 11193-2 2006-10-25	
Medizinische Untersuchungshandschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen an Handschuhe aus Polyvinylchlorid Single-use medical examination gloves - Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)									
ISO/DIS 17717	2021-11-01	30.99	40.86	40.99	2024-08-30			ISO 17717 2017-08-03	
Wetterballons - Festlegungen Meteorological balloons - Specification									
ISO/CD TS 5462	2020-10-30	40.20	40.86	30.99	2024-03-31				
Elastomerlatexbeschichtete Textilhandschuhe - Spezifikation Rubber latex coated fabric gloves - Specification									

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-04-10 AA

Kondome und Intrauterinpessare
Condoms and intrauterine devices

Vorsitz: Dr. Steffen Bodemeier

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN EN ISO 4074 rev	2021-12-15	20.00	20.00	20.00	2025-02-01		DIN EN ISO 4074 2017-09-01	prEN ISO 4074 rev (äquivalent) ISO/CD 4074 (äquivalent)
Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren Natural rubber latex male condoms - Requirements and test methods								
DIN EN ISO 7439	2020-12-21	50.50	60.60	60.60	2023-07-01	2023-07-01	DIN EN ISO 7439 2015-08-01	EN ISO 7439 (äquivalent) ISO 7439 (äquivalent)
Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen (ISO 7439:2023); Deutsche Fassung EN ISO 7439:2023 Copper-bearing contraceptive intrauterine devices - Requirements and tests (ISO 7439:2023); German version EN ISO 7439:2023								
ISO/CD 4074	2021-12-03	10.90	30.60	30.60	2024-12-30		ISO 4074 2015-10-15	
Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren Natural rubber latex male condoms - Requirements and test methods								
ISO 7439	2020-12-10	50.86	60.60	60.60	2023-04-04	2023-04-04	ISO 7439 2015-02-09	
Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung - Anforderungen und Prüfungen Copper-bearing contraceptive intrauterine devices - Requirements and tests								
ISO 11249	2013-07-15	60.60	90.81	90.93	2017-07-15	2018-02-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-07
Mechanische Empfängnisverhütungsmittel - Anleitung für die Gestaltung, Ausführung, Analyse und Interpretation von klinischen Studien Copper-bearing intrauterine contraceptive devices - Guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies								
ISO/DTS 23148	2022-10-17	10.75	50.50	50.20	2025-10-17			
Compatibility of lubricants with synthetic male condoms								
ISO/TR 24484	2019-09-24	60.00	60.60	60.60	2023-01-10	2023-01-10		
Kondome für Frauen - Leitfaden für die Anwendung der ISO 25841 im Qualitätsmanagement Female condoms - Use of ISO 25841 and the quality management of female condoms								
ISO 25841	2014-05-23	60.60	90.81	90.93	2018-05-23	2017-08-14	ISO 25841 2014-01-14	systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-07
Kondome für Frauen - Anforderungen und Prüfverfahren Female condoms - Requirements and test methods								
ISO 29941	2006-10-06	90.92	90.81	90.93	2010-10-06	2010-11-25		systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-08
Kondome - Bestimmung von aus Naturkautschuklatexkondomen migrierenden Nitrosaminen Condoms - Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 29943-1 Kondome - Leitfaden für klinische Studien - Teil 1: Kondome für Männer, klinische Funktionsstudien auf Basis von Selbstbeurteilungen Condoms - Guidance on clinical studies - Part 1: Male condoms, clinical function studies based on self-reports	2013-07-18	60.60	90.81	90.93	2017-07-18	2017-07-06		systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-08
ISO 29943-2 Kondome - Leitfaden für klinische Studien - Teil 2: Kondome für Frauen, klinische Funktionsstudien auf Basis von Selbstbeurteilungen Condoms - Guidance on clinical studies - Part 2: Female condoms, clinical function studies based on self-reports	2013-07-18	60.60	90.81	90.93	2017-07-18	2017-07-06		systematische Überprüfung: 90.93 2023-12-08
ISO/PWI 5113 Stability test		00.00	00.00	00.00				
ISO/PWI 8009 Mechanical contraceptives - Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms - Requirements and tests		00.00	00.00	00.00			ISO 8009 2014-11-12	
ISO/PWI 23533 Synthetic polyisoprene latex male condoms - Requirements and test methods		00.00	00.00	00.00				
ISO/PWI 29941 Condoms - Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms			00.00	00.00			ISO 29941 2010-11-25	
ISO/PWI 29943-1 Condoms - Guidance on clinical studies - Part 1: Male condoms, clinical function studies based on self-reports			00.00	00.00			ISO 29943-1 2017-07-06	
ISO/PWI 29943-2 Condoms - Guidance on clinical studies - Part 2: Female condoms, clinical function studies based on self-reports			00.00	00.00			ISO 29943-2 2017-07-06	

NA 176-05-01 AA

Terminologie
Terminology

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

ISO/PWI 4135 Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary			00.00	00.00			ISO 4135 2022-01-19	

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-05-02 AA

Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich
Small bore connectors for liquids and gases in health care applications

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Susann Minkwitz

DIN EN ISO 18250-1	2022-12-09	20.00	20.00	20.00	2025-06-01			prEN ISO 18250-1 (äquivalent) ISO 18250-1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und allgemeine Prüfverfahren Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 1: General requirements and common test methods								
DIN EN ISO 18250-3	2022-12-09	20.00	20.00	20.00	2025-06-01			prEN ISO 18250-3 (äquivalent) ISO 18250-3 (äquivalent) ISO/AWI 18250-3 (äquivalent)
Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 3: Enterale Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 3: Enteral applications								
DIN EN ISO 18250-6	2022-12-09	20.00	20.00	20.00	2025-06-01			prEN ISO 18250-6 (äquivalent) ISO 18250-6 (äquivalent)
Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 6: Neuraxiale Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 6: Neural applications								
DIN EN ISO 18250-7	2022-12-09	20.00	20.00	20.00	2025-06-01			prEN ISO 18250-7 (äquivalent) ISO 18250-7 (äquivalent)
Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre Infusion Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular infusion								
DIN EN ISO 18250-8	2022-12-09	20.00	20.00	20.00	2025-06-01			prEN ISO 18250-8 (äquivalent) ISO 18250-8 (äquivalent) ISO 18250-8 AMD 1 (äquivalent)
Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 8: Antikoagulanslösung auf Zitratbasis für Apherese-Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications								
DIN EN ISO 80369-1	2021-04-06	20.00	40.50	40.50	2023-04-01	2023-07-01 Entwurf 2023-06-09	DIN EN ISO 80369-1 2019-08-01	prEN ISO 80369-1 (äquivalent) ISO/DIS 80369-1 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-1:2023 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements (ISO/DIS 80369-1:2023); German and English version prEN ISO 80369-1:2023								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 80369-2	2020-11-25	40.89	50.25	50.25	2022-03-01	2021-06-01 Entwurf 2021-05-21		prEN ISO 80369-2 (äquivalent) ISO/FDIS 80369-2 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen (ISO/DIS 80369-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-2:2021 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for respiratory applications (ISO/DIS 80369-2:2021); German and English version prEN ISO 80369-2:2021								
DIN EN ISO 80369-3	2020-10-19	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01	DIN EN ISO 80369-3 2016-12-01	EN ISO 80369-3/A1 (äquivalent) ISO 80369-3 AMD 1 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016 + Amd 1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 80369-3:2016 + A1:2022 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 3: Connectors for enteral applications (ISO 80369-3:2016 + Amd 1:2019); German version EN ISO 80369-3:2016 + A1:2022								
DIN EN ISO 80369-6	2022-08-15	20.00	40.50	40.50	2024-04-01	2023-09-01 Entwurf 2023-08-04	DIN EN ISO 80369-6 2018-10-01	prEN ISO 80369-6 (äquivalent) ISO/DIS 80369-6 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen (ISO/DIS 80369-6:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-6:2023 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neural applications (ISO/DIS 80369-6:2023); German and English version prEN ISO 80369-6:2023								
DIN EN ISO 80369-20	2021-03-16	20.00	40.50	40.50	2023-12-01	2023-04-01 Entwurf 2023-03-03	DIN EN ISO 80369-20 2015-09-01	prEN ISO 80369-20 (äquivalent) ISO/DIS 80369-20 (äquivalent)
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO/DIS 80369-20:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-20:2023 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods (ISO/DIS 80369-20:2023); German and English version prEN ISO 80369-20:2023								
IEC 80369-5	2010-06-21	90.93	90.92	90.92	2016-04-01	2016-03-07		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-13
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications								
ISO 18250-3	2012-12-19	50.60	90.81	90.92	2017-09-19	2018-06-26		systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-18
Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 3: Enterale Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 3: Enteral applications								
ISO/AWI 18250-3	2023-12-18		10.90	20.00	2026-12-18		ISO 18250-3 2018-06-26	
Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 3: Enterale Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 3: Enteral applications								
ISO 18250-8 AMD 1	2023-12-18		10.90	20.00	2025-12-18			
Medizinprodukte - Verbindungsstücke für Darreichungssysteme für Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 8: Antikoagulanslösung auf Zitratbasis für Apherese-Anwendungen Medical devices - Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications - Part 8: Citrate-based anticoagulant solution for apheresis applications - Amendment 1								
ISO/DIS 80369-1	2021-03-24	30.60	40.60	40.60	2024-04-19		ISO 80369-1 2018-11-05	
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/FDIS 80369-2	2020-01-15	40.88	40.88	50.00	2023-03-01			
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 2: Verbindungsstücke für respiratorische Anwendungen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 2: Connectors for respiratory applications								
ISO 80369-3	2011-12-19	90.50	90.81	90.93	2015-12-19	2016-07-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-28
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 3: Connectors for enteral applications								
ISO/DIS 80369-6	2022-08-09	30.60	40.60	40.60	2024-06-12		ISO 80369-6 2016-03-14	
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neurale Anwendungen Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 6: Connectors for neural applications								
ISO/DIS 80369-20	2021-03-08	30.75	40.60	40.60	2024-01-13		ISO 80369-20 2015-05-11	
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods								
IEC/AWI 80369-5	2023-10-13		10.90	10.99	2026-10-13		IEC 80369-5 2016-03-07 IEC 80369-5 Technical Corrigendum 2 2021-05-31 IEC 80369-5 Technical Corrigendum 1 2017-02-13	
Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications								
ISO/PWI TR 22740			00.00	00.00				
Devices incorporating small-bore connectors - Recommended colour allocation for each application								

NA 176-05-03 AA

Anästhesie und Beatmung
Anaesthesia and artificial respiration

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 10651-4	2019-02-01	50.25	60.60	60.60	2023-10-01	2023-10-01	DIN EN ISO 10651-4 2009-08-01	EN ISO 10651-4 (äquivalent) ISO 10651-4 (äquivalent)
Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2023 Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators (ISO 10651-4:2023); German version EN ISO 10651-4:2023								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 18562-1	2021-08-10	40.40	50.50	50.50	2023-07-01	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-1 2020-05-01	prEN ISO 18562-1 (äquivalent) ISO/FDIS 18562-1 (äquivalent)
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO/FDIS 18562-1:2023); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 18562-1:2023 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO/FDIS 18562-1:2023); German and English version FprEN ISO 18562-1:2023								
DIN EN ISO 18562-2	2021-07-22	40.40	50.50	50.50	2024-09-01	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-2 2020-05-01	prEN ISO 18562-2 (äquivalent) ISO/FDIS 18562-2 (äquivalent)
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO/FDIS 18562-2:2023); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 18562-2:2023 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO/FDIS 18562-2:2023); German and English version FprEN ISO 18562-2:2023								
DIN EN ISO 18562-3	2021-07-22	40.40	50.50	50.50	2024-09-01	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-3 2020-05-01	prEN ISO 18562-3 (äquivalent) ISO/FDIS 18562-3 (äquivalent)
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO/FDIS 18562-3:2023); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 18562-3:2023 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO/FDIS 18562-3:2023); German and English version FprEN ISO 18562-3:2023								
DIN EN ISO 18562-4	2021-05-06	40.40	50.50	50.50	2024-06-01	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-4 2020-05-01	prEN ISO 18562-4 (äquivalent) ISO/FDIS 18562-4 (äquivalent)
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO/FDIS 18562-4:2023); Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 18562-4:2023 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO/FDIS 18562-4:2023); German and English version FprEN ISO 18562-4:2023								
DIN EN ISO 18777-1 rev	2018-03-06	10.90	10.90	20.00	2026-02-01		DIN EN ISO 18777 2009-07-01	ISO/CD 18777-1 (äquivalent) prEN ISO 18777-1 rev (äquivalent)
Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 1: Basiseinheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 1: Base units								
DIN EN ISO 18777-2 rev	2018-03-06	30.91	30.91	30.91	2026-02-01		DIN EN ISO 18777 2009-07-01	ISO/CD 18777-2 (äquivalent) prEN ISO 18777-2 rev (äquivalent)
Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 2: Tragbare Einheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 2: Portable units								
DIN EN ISO 18778	2020-03-23	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01	DIN EN ISO 18778 2009-08-01	EN ISO 18778 (äquivalent) ISO 18778 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO 18778:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2022 Respiratory equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of infant cardiorespiratory monitors (ISO 18778:2022); German version EN ISO 18778:2022								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 80601-2-55+A1	2021-07-27	40.25	60.10	60.10	2024-03-05	2023-03-01 Entwurf 2023-01-27		EN ISO 80601-2-55/A1 (äquivalent) ISO 80601-2-55 AMD 1 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase - Änderung 1 (ISO 80601-2-55:2018/DAM 1:2023); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 80601-2-55:2018/prA1:2023 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors - Amendment 1 (ISO 80601-2-55:2018/DAM 1:2023); German and English version EN ISO 80601-2-55:2018/prA1:2023								
DIN EN ISO 80601-2-61 rev	2022-02-22	20.00	20.00	20.00	2024-04-01		DIN EN ISO 80601-2-61 2019-09-01	prEN ISO 80601-2-61 rev (äquivalent) ISO/CD 80601-2-61 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-2-61:2017, Corrected version 2018-02)								
DIN EN ISO 80601-2-67 rev	2023-06-12		20.00	20.00	2026-07-01		DIN EN ISO 80601-2-67 2021-06-01	prEN ISO 80601-2-67 rev (äquivalent) ISO/CD 80601-2-67 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment								
DIN EN ISO 80601-2-69 rev	2023-06-12		20.00	20.00	2026-07-01		DIN EN ISO 80601-2-69 2021-06-01	prEN ISO 80601-2-69 rev (äquivalent) ISO/CD 80601-2-69 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment								
DIN EN ISO 80601-2-70 rev	2023-06-12		20.00	20.00	2026-07-01		DIN EN ISO 80601-2-70 2021-06-01	prEN ISO 80601-2-70 rev (äquivalent) ISO/WD 80601-2-70 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment								
DIN EN ISO 80601-2-72	2021-07-27	50.25	60.60	60.60	2023-12-01	2023-12-01	DIN EN ISO 80601-2-72 2016-04-01	EN ISO 80601-2-72 (äquivalent) ISO 80601-2-72 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 80601-2-72:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-72:2023 Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (ISO 80601-2-72:2023); German version EN ISO 80601-2-72:2023								
DIN EN ISO 80601-2-74 Berichtigung 1	2023-06-09	10.00	60.60	60.60	2023-09-01	2023-09-01		
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021; Berichtigung 1 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2021); German version EN ISO 80601-2-74:2021; Corrigendum 1								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 80601-2-74 rev	2023-06-26		20.00	20.00	2026-07-01			DIN EN ISO 80601-2-74 2022-01-01	prEN ISO 80601-2-74 rev (äquivalent) ISO/CD 80601-2-74 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment									
DIN EN ISO 80601-2-79	2021-07-27	20.00	40.40	40.50	2023-05-01	2023-06-01 2023-05-19	Entwurf	DIN EN ISO 80601-2-79 2020-02-01	prEN ISO 80601-2-79 (äquivalent) ISO/DIS 80601-2-79 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO/DIS 80601-2-79:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-79:2023 Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO/DIS 80601-2-79:2023); German and English version prEN ISO 80601-2-79:2023									
DIN EN ISO 80601-2-80	2021-07-27	20.00	40.50	40.50	2023-05-01	2023-07-01 2023-05-26	Entwurf	DIN EN ISO 80601-2-80 2020-02-01	prEN ISO 80601-2-80 (äquivalent) ISO/DIS 80601-2-80 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO/DIS 80601-2-80:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-80:2023 Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO/DIS 80601-2-80:2023); German and English version prEN ISO 80601-2-80:2023									
DIN EN ISO 80601-2-84	2021-08-27	50.50	60.10	60.10	2024-02-06	2022-03-01 2022-02-18	Entwurf	DIN EN 794-3 2009-12-01	EN ISO 80601-2-84 (äquivalent) ISO 80601-2-84 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO 80601-2-84:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-84:2023 Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO 80601-2-84:2023); German version EN ISO 80601-2-84:2023									
DIN EN ISO 80601-2-90 rev	2023-06-29		20.00	20.00	2026-07-01			DIN EN ISO 80601-2-90 2022-03-01	prEN ISO 80601-2-90 rev (äquivalent) ISO/CD 80601-2-90 (äquivalent)
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment									
IEC/DIS 80601-2-71	2021-01-14	30.75	40.60	40.60	2024-07-18			IEC 80601-2-71 2015-06-10	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-71: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von funktionalen Nah-Infrarot Spektroskopie (funktionale NIRS) Geräten Medical electrical equipment - Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (functional NIRS) equipment									
ISO 10651-4	2019-01-25	50.50	60.60	60.60	2023-03-06	2023-03-06		ISO 10651-4 2002-03-14	
Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators									
ISO/FDIS 18562-1	2021-07-08	40.50	50.50	50.20	2023-09-01			ISO 18562-1 2017-03-13	
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process									

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/FDIS 18562-2	2021-07-08	40.50	50.50	50.20	2023-09-01		ISO 18562-2 2017-03-13	
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter								
ISO/FDIS 18562-3	2021-07-08	40.50	50.50	50.20	2023-09-01		ISO 18562-3 2017-03-13	
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances								
ISO/FDIS 18562-4	2021-04-20	40.50	50.50	50.20	2023-09-01		ISO 18562-4 2017-03-13	
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate								
ISO/CD 18777-1	2022-11-18	30.40	30.99	30.99	2025-12-05		ISO 18777 2005-03-02 ISO/WD 18777-1	
Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 1: Basiseinheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 1: Common requirements and particular requirements for base units								
ISO/CD 18777-2	2022-11-18	30.40	30.99	30.99	2025-11-18		ISO 18777 2005-03-02 ISO/WD 18777-2	
Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 2: Tragbare Einheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Part 2: Particular requirements for portable units								
ISO/AWI 19223-2	2023-02-28	10.40	10.75	20.00	2026-02-28			
Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 2: High frequency and jet ventilation								
ISO/CD 19223-3	2023-03-08	10.40	30.00	30.00	2026-03-08			
Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 3: Respiratory care								
ISO 80601-2-12	2021-03-05	50.92	60.60	60.60	2023-11-03	2023-11-03	ISO 80601-2-12 2020-02-25	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators								
ISO 80601-2-55 AMD 1	2021-07-07	40.00	60.60	60.60	2023-12-06	2023-12-06		
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase - Änderung 1 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors - Amendment 1								
ISO/CD 80601-2-61	2022-02-04	10.90	30.60	30.60	2024-02-04		ISO 80601-2-61 2017-12-15	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment								
ISO 80601-2-67	2018-04-06	60.60	90.92	90.92	2020-10-30	2020-10-30	ISO 80601-2-67 2014-05-14	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/CD 80601-2-67	2023-05-19		30.00	30.00	2026-05-19		ISO 80601-2-67 2020-10-30	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment								
ISO 80601-2-69	2018-04-06	60.60	90.92	90.92	2020-11-06	2020-11-06	ISO 80601-2-69 2014-07-15	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment								
ISO/CD 80601-2-69	2023-05-19		30.00	30.00	2026-05-19		ISO 80601-2-69 2020-11-06	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment								
ISO 80601-2-70	2018-05-25	60.60	90.92	90.92	2020-11-17	2020-11-17	ISO 80601-2-70 2015-01-12	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment								
ISO 80601-2-72	2021-07-19	40.88	60.60	60.60	2023-06-30	2023-06-30	ISO 80601-2-72 2015-09-01	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients								
ISO 80601-2-74	2020-08-14	60.60	90.92	90.92	2021-07-13	2021-07-13	ISO 80601-2-74 2017-05-18	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment								
ISO/CD 80601-2-74	2023-05-19		30.60	30.60	2026-05-19		ISO 80601-2-74 2021-07-13	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment								
ISO/DIS 80601-2-79	2021-07-19	30.60	40.60	40.60	2024-03-13		ISO 80601-2-79 2018-07-18	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment								
ISO/DIS 80601-2-80	2021-07-19	30.60	40.60	40.60	2024-03-13		ISO 80601-2-80 2018-07-18	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 80601-2-84	2021-07-12	50.88	50.88	60.60	2023-11-03	2023-11-03	ISO 80601-2-84 2020-07-21	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment								
ISO 80601-2-90	2020-07-06	60.60	90.92	90.92	2021-08-30	2021-08-30		systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment								
ISO/CD 80601-2-90	2023-05-19		30.60	30.60	2026-05-19		ISO 80601-2-90 2021-08-30	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment								
ISO/AWI 80601-2-94	2023-10-08		10.75	20.00	2026-02-28			
Medical electrical equipment - Part 2-94: Particular requirements for basic safety and essential performance of inhalational therapy nebulizer equipment								
ISO/WD 80601-2-70	2023-05-19		20.60	20.60	2026-05-19		ISO 80601-2-70 2020-11-17	
Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment								
ISO/CD TS 22175	2021-08-09	30.00	30.99	30.99	2024-01-24			
Connectors for respiratory devices								
ISO/CD TS 23543	2022-03-15	20.00	30.60	30.60	2024-07-31			
Empfehlungen zu Cybersecurity für Anästhesie- und Beatmungsgeräte Guidance for developing cybersecurity requirements in anaesthetic and respiratory equipment standards								
ISO/PWI 18730		00.00	00.00	00.00				
Agent capture filters								

NA 176-05-04 AA

Zentrale Gasversorgungsanlagen
Central gas supply systems

Vorsitz: Helmut Beuster

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN 13260-2	2011-12-13	90.00	90.92	90.92	2013-09-01	2013-09-01	DIN 13260-2 2004-06-01	systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-09
Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen Supply systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units								
DIN 13260-2	2022-06-28	20.00	30.90	30.90	2024-12-01		DIN 13260-2 2013-09-01	
Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen Supply systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 7396-1 rev Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum	2023-06-12		20.00	20.00	2026-07-01		DIN EN ISO 7396-1 2019-06-01	prEN ISO 7396-1 rev (äquivalent) ISO/CD 7396-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 7396-3 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft (ISO/DIS 7396-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7396-3:2023 Medical gas pipeline systems - Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air (ISO/DIS 7396-3:2023); German and English version prEN ISO 7396-3:2023	2023-09-04		40.40	40.50	2026-07-01	2024-01-01 Entwurf 2023-11-24		prEN ISO 7396-3 (äquivalent) ISO/DIS 7396-3 (äquivalent)
DIN EN ISO 10524-1 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023 Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2018 + Amd 1:2023); German version EN ISO 10524-1:2019 + A1:2023	2022-12-12	20.00	60.60	60.60	2024-01-01	2024-01-01	DIN EN ISO 10524-1 2019-08-01	EN ISO 10524-1/A1 (äquivalent) ISO 10524-1 AMD 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 10524-3 rev Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)	2023-06-19		20.00	20.00	2026-07-01			prEN ISO 10524-3 rev (äquivalent) ISO/WD 10524-3 (äquivalent)
DIN EN ISO 15002 Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO 15002:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15002:2023 Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO 15002:2023); German and English version prEN ISO 15002:2023	2018-06-04	40.40	40.50	40.93	2025-08-01	2024-01-01 Entwurf 2023-12-01	DIN EN ISO 15002 2020-05-01	ISO 15002 (äquivalent) prEN ISO 15002 (äquivalent)
DIN EN ISO 15002/A2 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008/DAM 2:2019); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 15002:2008/prA2:2019 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008/DAM 2:2019); German and English version EN ISO 15002:2008/prA2:2019	2018-06-11	95.20 Zurückziehung beabsichtigt	99.20 Zurückziehung eingeleitet	40.98 eingestellt	2022-08-01	2020-02-01 Entwurf 2020-01-10		EN ISO 15002/prA2 (äquivalent) ISO 15002 DAM 2 (äquivalent)
DIN EN ISO 16571 Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte (ISO/DIS 16571:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16571:2023 Systems for evacuation of plume generated by medical devices (ISO/DIS 16571:2023); German and English version prEN ISO 16571:2023	2022-02-11	40.25	50.50	50.50	2024-11-01	2023-03-01 Entwurf 2023-02-03		FprEN ISO 16571 (äquivalent) ISO/FDIS 16571 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 7396-1	2011-11-04	90.81	90.92	90.92	2015-11-04	2016-02-15	ISO 7396-1 2007-03-28 ISO 7396-1 AMD 1 2010-01-04 ISO 7396-1 AMD 2 2010-01-22 ISO 10083 2006-07-17 ISO 7396-1 AMD 3 2013-02-28	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum								
ISO/CD 7396-1	2023-05-19		10.90	30.00	2026-05-19		ISO 7396-1 2016-02-15 ISO 7396-1 AMD 1 2017-12-14	
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum								
ISO/DIS 7396-3	2023-05-18	10.40	40.50	40.20	2024-09-04			
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft Medical gas pipeline systems - Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air								
ISO 9170-1	2014-09-09	90.60	90.81	90.93	2017-09-09	2017-07-24	ISO 9170-1 2008-06-16	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-18
Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum								
ISO 9170-2	2005-01-31	90.60	90.81	90.93	2008-01-31	2008-06-16	ISO 9170-2 1999-12-16	systematische Überprüfung: 90.93 2023-09-19
Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems								
ISO 10524-1	2014-12-05	60.60	90.81	90.93	2018-12-05	2018-02-01	ISO 10524-1 2006-01-30	systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-10
Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices								
ISO 10524-1 AMD 1	2022-11-18	40.00	60.60	60.60	2023-10-19	2023-10-19		
Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices - Amendment 1								
ISO 10524-2	2014-12-05	60.60	90.81	90.93	2018-12-05	2018-02-01	ISO 10524-2 2005-05-13	systematische Überprüfung: 90.93 2023-08-10
Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 10524-3 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)	2014-12-05	60.60	90.92	90.92	2018-12-05	2019-01-17	ISO 10524-3 2005-05-19 ISO 10524-3 AMD 1 2013-02-28	systematische Überprüfung: 90.92 2023-05-19
ISO 10524-4 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 4: Niederdruckminderer Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators	2004-12-27	90.60	90.81	90.93	2007-12-27	2008-05-20		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-03
ISO 15002 Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase Flow control devices for connection to a medical gas supply system	2018-05-25	50.00	60.60	60.60	2023-08-31	2023-08-31	ISO 15002 2008-06-16 ISO 15002 AMD 1 2018-01-03 ISO 15002 DAM 2	
ISO/FDIS 16571 Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte Systems for evacuation of plume generated by medical devices	2021-09-08	30.75	50.50	50.20	2023-11-28		ISO 16571 2014-03-11	
ISO/WD 10524-3 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs)	2023-05-19		20.20	20.60	2026-05-19		ISO 10524-3 2019-01-17	
ISO/PWI 22540 Innovations and associated interactions with plume evacuation systems			00.00	00.00				

NA 176-05-05 AA

Medizinprodukte für das Atemwegssystem
Airways and related equipment

Vorsitz: Ludger Tappehorn

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 5361 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2023); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2023); German version EN ISO 5361:2023	2019-01-11	50.50	62.43	62.43	2023-08-01	2023-08-01	DIN EN ISO 5361 2017-01-01	EN ISO 5361 (äquivalent) ISO 5361 (äquivalent)
DIN EN ISO 5361 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO 5361:2023); Deutsche Fassung EN ISO 5361:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors (ISO 5361:2023); German version EN ISO 5361:2023			10.00	10.00				

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 5362 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO/DIS 5362:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5362:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Anaesthetic reservoir bags (ISO/DIS 5362:2023); German and English version prEN ISO 5362:2023	2021-11-30	40.10	40.40	40.50	2025-02-01	2023-02-01 Entwurf 2023-01-13	DIN EN ISO 5362 2019-12-01	prEN ISO 5362 (äquivalent) ISO/DIS 5362 (äquivalent)
DIN EN ISO 5367 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2023); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors (ISO 5367:2023); German version EN ISO 5367:2023	2020-08-12	50.25	60.60	60.60	2023-12-01	2023-12-01	DIN EN ISO 5367 2015-02-01	EN ISO 5367 (äquivalent) ISO 5367 (äquivalent)
DIN EN ISO 7376/A1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation - Änderung 1 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation - Amendment 1	2023-06-12		20.00	20.00	2026-01-01			EN ISO 7376/prA1 (äquivalent) ISO 7376 AMD 1 (äquivalent)
DIN EN ISO 9360-1 rev Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml	2022-09-30	20.00	20.00	20.00	2025-09-01		DIN EN ISO 9360-1 2009-09-01	prEN ISO 9360-1 rev (äquivalent) ISO/WD 9360-1 (äquivalent)
DIN EN ISO 9360-2 rev Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml	2022-08-12	20.00	20.00	20.00	2025-09-01		DIN EN ISO 9360-2 2009-09-01	prEN ISO 9360-2 rev (äquivalent) ISO/WD 9360-2 (äquivalent)
DIN EN ISO 14408 rev Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	2021-11-30	30.91	30.91	30.91	2026-02-01		DIN EN ISO 14408 2016-07-01	ISO/AWI 14408 (äquivalent) prEN ISO 14408 rev (äquivalent)
DIN EN ISO 21917 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Stimmprothesen (ISO 21917:2021); Deutsche Fassung EN ISO 21917:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Voice prostheses (ISO 21917:2021); German version EN ISO 21917:2022	2022-06-29	60.10	60.60	60.60	2023-02-01	2023-02-01		EN ISO 21917 (äquivalent) ISO 21917 (äquivalent)
DIN EN ISO 23328-2 rev Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	2022-08-12	20.00	20.00	20.00	2025-09-01		DIN EN ISO 23328-2 2009-07-01	prEN ISO 23328-2 rev (äquivalent) ISO/WD 9360-3 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 27427 Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2023); Deutsche Fassung EN ISO 27427:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components (ISO 27427:2023); German version EN ISO 27427:2023	2021-01-13	50.25	60.60	60.60	2023-12-01	2023-12-01	DIN EN ISO 27427 2020-02-01	EN ISO 27427 (äquivalent) ISO 27427 (äquivalent)
ISO 5361 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors	2018-12-10	50.86	60.60	60.60	2023-01-17	2023-01-17	ISO 5361 2016-08-26	
ISO/DIS 5362 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel Anaesthetic and respiratory equipment - Anaesthetic reservoir bags	2021-11-19	40.00	40.88	40.99	2023-11-15		ISO 5362 2006-05-22	
ISO 5367 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors	2020-07-28	50.50	60.60	60.60	2023-07-14	2023-07-14	ISO 5367 2014-10-15	
ISO 7376 AMD 1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation - Änderung 1 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation - Amendment 1	2023-05-18		10.90	20.00	2025-11-11			
ISO/AWI 7376-2 Anaesthetic and respiratory equipment - Part 2: Video laryngoscopes	2023-06-06	10.75	10.90	20.00	2026-01-17			
ISO 11712 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Über dem Kehlkopf liegende Luftwege und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors	2020-07-28	40.60	60.60	60.60	2023-11-06	2023-11-06	ISO 11712 2009-05-15	
ISO/AWI 14408 Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	2022-11-18	10.90	10.90	20.00	2025-11-18		ISO 14408 2016-02-15	
ISO/DIS 17256 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Schläuche und Verbindungsstücke für die respiratorische Therapie Anaesthetic and respiratory equipment - Respiratory therapy tubing and connectors	2022-11-18	40.10	40.60	40.60	2023-12-23			
ISO/DIS 18190 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Allgemeine Anforderungen an Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airway devices and related equipment	2022-09-16	10.90	40.88	40.92	2025-09-16		ISO 18190 2016-10-21	
ISO/DIS 19211 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Sauerstoff-Absperrvorrichtungen gegen Feuer für die Anwendung bei der Sauerstofftherapie Anaesthetic and respiratory equipment - Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy	2022-11-18	40.10	40.60	40.60	2023-12-23			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	Stand 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 23328-1 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance	2001-02-05	90.93	90.92	90.92	-	2003-08-20		DIN EN 13328-1 (nicht äquivalent) systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-16
ISO 27427 Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components	2019-05-22	50.50	60.60	60.60	2023-07-14	2023-07-14	ISO 27427 2013-12-11	
ISO/WD 9360-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 1: Common requirements	2022-07-11	10.90	20.60	20.60	2025-07-11		ISO 9360-1 2000-03-16	
ISO/WD 9360-2 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 2: Measurement of moisture loss	2022-07-11	10.90	20.60	20.60	2025-07-11		ISO 9360-2 2001-05-10	
ISO/WD 9360-3 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers and breathing system filters (HMEF) for humidifying respired gases in humans - Part 3: Measurement of filtration performance	2022-07-14	10.90	20.60	20.60	2025-07-14		ISO 23328-2 2002-10-22 ISO 23328-1 2003-08-20	
ISO/AWI TS 24172 Alternative test method for heat and moisture exchangers	2023-10-31		10.75	20.00	2026-10-01			
ISO/PWI 22541 Face masks			00.00	00.00				

NA 176-06-01 AA

Terminologie für Hilfsmittel
Terminology for assistive products

Vorsitz: Patricia Traub

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

ISO/PWI 9999 Assistive products - Classification and terminology			00.00	00.00			ISO 9999 2022-05-16	

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-06-03 AA

Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte
Assistive products for communication and orientation for blind and visually impaired persons

Vorsitz: Dipl.-Math. Ernst-Dietrich Lorenz

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN 32974 Akustische Signale im öffentlichen Bereich - Anforderungen Acoustic signals in public traffic areas	1997-02-19	90.93	90.92	90.92	-	2000-02-01		systematische Überprüfung: 90.92 2023-11-14
DIN 32974 Akustische Signale im öffentlichen Bereich - Anforderungen Acoustic signals in public areas - Requirements			00.60	00.60			DIN 32974 2000-02-01	
DIN 32981 Einrichtungen für blinde und sehbehinderte Menschen an Straßenverkehrs-Signalanlagen (SVA) - Anforderungen Tactile and acoustic devices for blind and partially sighted persons on traffic signals - Requirements	2017-03-03	90.00	90.93	90.93	2018-06-07	2018-06-01	DIN 32981 2015-10-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-05
DIN 32984 Bodenindikatoren im öffentlichen Raum Tactile walking surface indicators in public areas	2022-05-03	45.31	60.60	60.60	2023-04-01	2023-04-01	DIN 32984 2020-12-01	
DIN EN 00293080 Taktile Schriften - Anforderungen an die Darstellung und Anbringung von Braille- und erhabener Profilschrift Tactile lettering - Requirements on the presentation and application of Braille and raised lettering		10.90	10.90	10.90				00293080 (äquivalent)
ISO/PRF 6273 Hilfsmittel - Leitfaden für die Zugänglichkeit bei der Nutzerbedarfserhebung von Hilfsmitteln und Dienstleistungen für Personen mit eingeschränkten Sinnesfunktionen Assistive products - Accessibility guidelines and requirements to survey the needs of persons with sensory disabilities for assistive products and services	2021-03-17	40.10	50.00	50.00	2024-03-16			

NA 176-06-04 AA

Lifter
Lifter

Vorsitz: Dipl.-Ing. Peter Ziems

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 32983 Fahrzeuggebundene Hubeinrichtungen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Zusätzliche sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Lifts installed on vehicles for wheelchairusers and for people restricted in their mobility - Additional safety requirements and testing	2023-12-20	10.00	20.05	20.05	2025-09-01		DIN 32983 2006-05-01	

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN 32985	2023-12-20	10.00	20.05	20.05	2025-09-01			DIN 32985 2012-03-01	
Fahrzeuggebundene Rampen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Ramps installed on vehicles for wheelchair users and for people restricted in their mobility - Safety requirements and testing									
DIN EN ISO 10535/A11	2023-11-09		20.00	20.00	2025-11-01				EN ISO 10535/prA11 (äquivalent)
Hilfsmittel - Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren, Änderung A11 Assistive products - Hoists for the transfer of persons - Requirements and test methods									
DIN EN ISO 17966	2022-10-31	20.00	20.00	20.00	2025-11-01				prEN ISO 17966 (äquivalent) ISO/CD 17966 (äquivalent)
Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products for toileting, bathing and showering -Requirements and test method									
ISO/CD 17966	2022-09-05	10.90	30.60	30.60	2025-09-05			ISO 17966 2016-01-04	
Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products for toileting, bathing and showering - Requirements and test methods									

NA 176-06-05 AA

Gehhilfen
Walking aids

Vorsitz: Astrid Koch

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN EN ISO 11199-2/A1	2023-10-06		20.00	20.00	2025-06-01				EN ISO 11199-2/prA1 (äquivalent) ISO 11199-2 CD AMD 1 (äquivalent)
Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren - Amendment 1 Assistive products for walking manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators									
DIN EN ISO 11334-4	2022-03-10	20.00	40.50	40.50	2024-05-01	2023-03-01 2023-02-17	Entwurf	DIN EN ISO 11334-4 1999-12-01	prEN ISO 11334-4 (äquivalent) ISO/DIS 11334-4 (äquivalent)
Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen (ISO/DIS 11334-4:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11334-4:2023 Assistive products for walking, manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs (ISO/DIS 11334-4:2023); German and English version prEN ISO 11334-4:2023									
ISO 11199-2 CD AMD 1	2023-09-26		10.90	30.99	2024-07-01				
Technische Hilfen zum Gehen für beidarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rollatoren - Amendment 1 Assistive products for walking manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators - Amendment 1									
ISO/DIS 11334-4	2022-02-25	40.00	40.86	40.99	2024-02-02			ISO 11334-4 1999-02-04	
Technische Hilfen zum Gehen für einarmige Handhabung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 4: Gehstöcke mit drei oder mehr Beinen Assistive products for walking, manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs									

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-06-06 AA

Rollstühle
Wheelchairs

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

ISO 7176-2	2013-10-10	90.50	90.81	90.93	2017-10-10	2017-10-26	ISO 7176-2 2001-06-14	systematische Überprüfung: 90.93 2023-07-12
Rollstühle - Teil 2: Bestimmung der dynamischen Stabilität von Elektrorollstühlen Wheelchairs - Part 2: Determination of dynamic stability of electrically powered wheelchairs								
ISO 7176-3	2009-02-18	90.60	90.81	90.93	2013-02-18	2012-12-11	ISO 7176-3 2003-04-28	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstühle - Teil 3: Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes								
ISO 7176-4	2004-10-15	90.93	90.81	90.93	2008-10-15	2008-09-17	ISO 7176-4 1997-12-25	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstühle - Teil 4: Energieverbrauch von Elektrorollstühlen und Elektromobilen zur Bestimmung der theoretischen Reichweite Wheelchairs - Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range								
ISO 7176-5	2007-06-06	90.50	90.81	90.93	2009-06-06	2008-05-26	ISO 7176-5 1986-02-27	systematische Überprüfung: 90.93 2023-07-12
Rollstühle - Teil 5: Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren Wheelchairs - Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space								
ISO 7176-6	2016-01-04	60.60	90.81	90.93	2019-01-04	2018-06-22	ISO 7176-6 2001-10-11	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstühle - Teil 6: Bestimmung der Höchstgeschwindigkeit, Beschleunigung und Bremsen von Elektrorollstühlen Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed of electrically powered wheelchairs								
ISO 7176-10	2007-03-13	90.93	90.81	90.93	2010-03-13	2008-10-22	ISO 7176-10 1988-11-17	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstühle - Teil 10: Bestimmung der Fähigkeit von Elektrorollstühlen Hindernisse zu überwinden Wheelchairs - Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs								
ISO 7176-13	1985-10-01	90.93	90.81	90.93	-	1989-07-27		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstühle; Teil 13: Bestimmung des Reibkoeffizienten der Prüffläche Wheelchairs - Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces								
ISO/CD 7176-21	2022-02-15	30.60	30.75	30.60	2024-03-28		ISO 7176-21 2009-03-16	
Rollstühle - Teil 21: Anforderungen und Prüfverfahren für die elektromagnetische Verträglichkeit von elektrisch angetriebenen Rollstühlen und Scootern sowie von Batterieladegeräten Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers								
ISO 7176-28	2008-04-07	90.60	90.81	90.93	2012-04-07	2012-10-01	ISO 7176-23 2002-07-25 ISO 7176-24 2004-10-06	systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstühle - Teil 28: Anforderungen und Prüfverfahren für Geräte zum Treppensteigen Wheelchairs - Part 28: Requirements and test methods for stair-climbing devices								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 7176-31	2019-02-08	40.60	60.60	60.60	2023-05-12	2023-05-12		
Rollstühle - Teil 31: Lithium-Ionen-Batteriesysteme und Ladegeräte für Elektrorollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchairs - Part 31: Lithium-ion battery systems and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods								
ISO 16840-2	2014-10-05	60.60	90.81	90.93	2018-10-05	2018-01-25	ISO 16840-2 2007-07-03	systematische Überprüfung: 90.93 2023-07-12
Rollstuhlsitz - Teil 2: Bestimmung der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von Produkten zur Gestaltung der Gewebeintegrität - Sitzkissen Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity								
ISO 16840-2 FDAM 1	2022-08-05	40.10	50.00	50.00	2023-11-11			
Rollstuhlsitze - Teil 2: Bestimmung der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von Sitzpolstern, die für das Management der Gewebeintegrität bestimmt sind - Änderung 1: Geänderte Fassung und Hinzufügung eines neuen Anhangs Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity - Amendment 1: Amended and addition of new Annex								
ISO 16840-6	2013-02-19	90.92	90.93	90.93	2016-02-19	2015-09-17		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-11
Rollstuhlsitze - Teil 6: Simulierte Anwendung und Bestimmung der veränderten Eigenschaften - Sitzpolster Wheelchair seating - Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions								
ISO 16840-10 DAM 1	2023-01-23		40.88	40.99	2024-05-17			
Rollstühle - Teil 10: Widerstand gegen Entzündung von Haltungshilfen - Anforderungen und Prüfverfahren - Änderung 1: Geändert mit zusätzlichen Anhängen Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method - Amendment 1: Amended with additional Annexes								
ISO/TS 16840-14	2022-07-08	50.00	60.60	60.60	2023-05-17	2023-05-17		
Rollstuhlsitze - Teil 14: Konzepte zum Umgang mit externen Kräften zur Erhaltung der Gewebeintegrität Wheelchair seating - Part 14: Concepts related to managing external forces to maintain tissue integrity								
ISO/DTS 16840-15	2020-03-17	30.60	50.00	50.00	2024-02-05			
Wheelchair seating - Part 15: Selection, placement and fixation of flexible postural support devices in seating								

NA 176-06-07 AA

Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen
Motor vehicles for transportation of persons with reduced mobility

Vorsitz: Daniel Huster

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 75078-1	2021-08-16	60.60	60.60	60.60	2023-01-01	2023-01-01	DIN 75078-1 2021-03-01
Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung - Teil 1: Fahrzeugeigenschaften und Ausstattungen Motor vehicle for the transport of persons with reduced mobility - Terms, requirements, testing - Part 1: Vehicle characteristics and equipment							
DIN 75078-2	2021-08-16	60.60	60.60	60.60	2023-01-01	2023-01-01	DIN 75078-2 2021-03-01
Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung - Teil 2: Rückhaltesysteme, mit CD-ROM Motor vehicle for the transport of persons with reduced mobility - Terms, requirements, testing - Part 2: Restraint systems, with CD-ROM							

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 10865-1	2007-05-10	90.93	90.81	90.93	2011-05-10	2012-06-07		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-20
Rollstuhl- und Personenrückhaltesysteme angeordnet entgegengesetzt der Fahrtrichtung - Teil 1: Systeme für gut zugängliche Fahrzeuge zum Transport sitzender und stehender Personen Wheelchair containment and occupant retention systems for accessible transport vehicles designed for use by both sitting and standing passengers - Part 1: Systems for rearward-facing wheelchair-seated passengers								
ISO/PWI 10542-1			00.20	00.20			ISO 10542-1 2012-10-01 ISO 10542-1 Technical Corrigendum 1 2013-09-03 ISO 10542-1 AMD 1 2021-04-07	
Technical systems and aids for disabled or handicapped persons - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems - Part 1: Requirements and test methods for all systems								

NA 176-06-09 AA

Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung
Aids for ostomy and incontinence

Vorsitz: Dr. Edgar Herrmann

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN EN ISO 15621 rev	2023-02-20		20.00	20.00	2026-04-01			prEN ISO 15621 rev (äquivalent) ISO/AWI 15621 (äquivalent)
Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl - Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces - General guidelines on evaluation								
DIN EN ISO 16021	2022-03-28	20.00	40.50	40.50	2025-06-01	2023-05-01 Entwurf 2023-04-14	DIN EN ISO 16021 2001-02-01	prEN ISO 16021 (äquivalent) ISO/DIS 16021 (äquivalent)
Urinaufsaugende Hilfsmittel - Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften (ISO/DIS 16021:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16021:2023 Urine-absorbing products - Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence products from the perspective of users and caregivers (ISO/DIS 16021:2023); German and English version prEN ISO 16021:2023								
ISO 8669-2	1991-11-26	90.60	90.81	90.93	-	1996-12-19	ISO 8669-2 1988-07-21 ISO 8669-3 1990-11-01 ISO 8669-4 1990-11-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-10
Urinauffangbeutel - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren Urine collection bags - Part 2: Requirements and test methods								
ISO 8670-2	1991-11-29	90.60	90.81	90.93	-	1996-12-19	ISO 8670-2 1991-12-12	systematische Überprüfung: 90.93 2023-05-10
Ostomiesammelbeutel - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren Ostomy collection bags - Part 2: Requirements and test methods								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 11948-1 Hilfen zur Urinaufnahme - Teil 1: Prüfung des gesamten Produkts Urine-absorbing aids - Part 1: Whole-product testing	1986-02-01	90.93	90.81	90.93	-	1996-11-14		systematische Überprüfung: 90.93 2023-06-07
ISO 15621 Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl - Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces - General guidelines on evaluation	2014-05-09	90.60	90.81	90.92	2017-05-09	2017-06-16	ISO 15621 2011-01-27	systematische Überprüfung: 90.92 2023-02-14
ISO/AWI 15621 Saugfähige Inkontinenzhilfen für Urin und /oder Stuhl - Allgemeine Richtlinien für die Evaluierung Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces - General guidelines on evaluation	2023-02-14		10.90	20.00	2026-02-14		ISO 15621 2017-06-16	
ISO/DIS 16021 Urinaufsaugende Hilfsmittel - Grundprinzipien für die Bewertung von Einmalgebrauchs-Hilfsmitteln für inkontinente Erwachsene aus der Sicht von Anwendern und Pflegekräften Absorbent incontinence products for urine and/or faeces - Basic principles for evaluation of single-use adult products from the perspective of users and caregivers	2022-03-22	20.20	40.86	40.99	2024-02-24		ISO 16021 2000-11-09	
ISO 17191 Urinabsorbierende Inkontinenzhilfen - Messung des mit der Luft einatembaren Polyakryl aus starkabsorbierenden Material - Bestimmung des Staubes in Sammelkasetten mit der Natriumatomabsorbtionsspektrometrie Urine-absorbing aids for incontinence - Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials - Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry	2000-01-08	90.93	90.92	90.92	-	2004-01-23		systematische Überprüfung: 90.92 2023-10-03
ISO/AWI 17191 Urinabsorbierende Inkontinenzhilfen - Messung des mit der Luft einatembaren Polyakryl aus starkabsorbierenden Material - Bestimmung des Staubes in Sammelkasetten mit der Natriumatomabsorbtionsspektrometrie Urine-absorbing aids for incontinence - Measurement of airborne respirable polyacrylate superabsorbent materials - Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic absorption spectrometry	2023-10-03		10.90	20.00	2026-10-03		ISO 17191 2004-01-23	
ISO/NP 22629 Quality and Safety Requirements and Test Methods for Recycled Pulp from Used Urine Absorbing Products			10.40	10.20				
ISO/NP 23399 Determination of antibacterial activity and efficacy of water-absorbent polyacrylate for urine absorbing products			10.75	10.60				

NA 176-07-01 AA

Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung
Ambulances and its medical and technical equipment

Vorsitz: André Schulte

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 13049 Rettungswachen - Bemessungs- und Planungsgrundlage Rescue stations - Assessment basis and planning guide	2021-06-06	60.10	60.60	60.60	2023-03-01	2023-03-01	DIN 13049 2017-08-01	

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN 13500 Kofferaufbauten für Krankenkraftwagen - Anforderungen und Prüfverfahren Box bodies for road ambulances - Requirements and test methods	2017-06-09	90.00	90.93	90.93	2018-07-01	2018-07-01	DIN 13500 2012-04-01	systematische Überprüfung: 90.93 2023-11-17
DIN 75079 Notarzteinsatzfahrzeuge (NEF) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung Emergency car for emergency physcians - Definitions, requirements, test	2023-09-26		40.10	40.10	2024-12-01		DIN 75079 2009-11-01	
DIN EN 1789 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2020+A1:2023 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances; German version EN 1789:2020+A1:2023	2022-08-31	40.40	60.10	60.10	2024-02-02	2023-01-01 Entwurf 2022-12-09	DIN EN 1789 2020-12-01 DIN EN 1789 Berichtigung 1 2021-08-01	EN 1789/prA1 (äquivalent) EN 1789+A1 (äquivalent)
DIN EN 1865-1 rev Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel Patient handling equipment used in ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment	2022-04-22	20.00	20.00	20.00	2024-09-01		DIN EN 1865-1 2015-08-01	prEN 1865-1 rev (äquivalent)
DIN EN 1865-2 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage; Deutsche Fassung FprEN 1865-2:2023 Patient handling equipment used in ambulances - Part 2: Power assisted stretcher; German version FprEN 1865-2:2023	2021-12-14	40.50	40.40	50.93	2024-05-01	2022-08-01 Entwurf 2022-07-08	DIN EN 1865-2 2015-05-01	FprEN 1865-2 (äquivalent)
DIN EN 1865-3 rev Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage Patient handling equipment used in ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	2022-04-22	20.00	20.00	20.00	2024-09-01		DIN EN 1865-3 2015-05-01	prEN 1865-3 rev (äquivalent)
DIN EN 1865-4 rev-00239053 Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel Patient handling equipment used in ambulances - Part 4: Foldable patient transfer chair	2022-04-22	20.00	20.00	20.00	2024-09-01		DIN EN 1865-4 2012-09-01	prEN 1865-4 rev (äquivalent)
DIN EN 1865-5 rev-00239056 Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme Patient handling equipment used in ambulances - Part 5: Stretcher support	2022-04-22	20.00	20.00	20.00	2024-09-01		DIN EN 1865-5 2012-09-01	prEN 1865-5 rev (äquivalent)
DIN EN 1865-6 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 6: Kraftunterstützte Krankenstühle; Deutsche Fassung FprEN 1865-6:2023 Patient handling equipment used in ambulances - Part 6: Powered chairs; German version FprEN 1865-6:2023	2021-12-14	40.50	40.40	50.93	2024-05-01	2022-08-01 Entwurf 2022-07-08		FprEN 1865-6 (äquivalent)
DIN EN 00239058 Krankentransportmittel im Krankenkraftwage - Teil 7: Biocontainment-Systeme Patient handling equipment used in ambulances - Part 7: Biocontainment systems		10.90	10.90	10.90				00239058 (äquivalent)

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum		(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-08-01 AA

Kulturmedien
Culture media

Vorsitz: Dr. Matthias Marschal

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Petra Bischoff

DIN 58942-5	2022-10-14	20.00	20.33	20.33	2026-01-01			DIN 58942-5 2005-04-01	
Medizinische Mikrobiologie - Kulturmedien - Teil 5: Anforderungen und Auswahl von Kulturmedien für die Stuhldiagnostik Medical microbiology - Culture media - Part 5: Requirements and selection of culture media for the diagnostic of stool specimen									

NA 176-08-02 AA

Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel
Refrigerators and freezers for pharmaceuticals

Vorsitz: Wolfgang Zäpf

Bearbeiter DIN: Maximilian Rasser

DIN EN 00044063	2023-05-03		20.00	20.00	2025-11-01			DIN 13277 2022-05-01	prEN XXX-00044063 (äquivalent)
Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung Refrigerators and freezers for laboratory and medical applications - Terminology, requirements, testing									

NA 176-08-04 AA

Hämostaseologie
Haemostaseology

Vorsitz: Prof. Dr. Peter Turecek

Bearbeiter DIN: Ulrike Schröder

DIN/TR 13284	2023-01-30		20.65	20.65	2024-10-01				
Test der Thrombingenerierung Thrombin generation assay									
DIN 58987	2022-06-13	20.30	45.60	45.90	2024-07-01	2023-04-01 2023-03-03	Entwurf	DIN 58987 2010-03-01	
Hämostaseologie - Referenzmethode zur Bestimmung des Von Willebrand Faktor Antigens; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - Reference method for the Von Willebrand Factor antigen; Text in German and English									
DIN 58988	2022-06-13	20.30	45.60	45.90	2024-07-01	2023-04-01 2023-03-03	Entwurf	DIN 58988 2010-03-01	
Hämostaseologie - Referenzmethode zur Bestimmung der Von Willebrand Faktor Multimere; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - Reference method for the Von Willebrand Factor multimers; Text in German and English									

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN 58989	2017-05-10	90.00	90.93	90.93	2018-10-01	2018-10-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-03-21
Hämostaseologie - HPLC-MS-Methoden zur Quantifizierung von direkten oralen Antikoagulanzien (DOAC) - Rivaroxaban; Text Deutsch und Englisch Haemostaseology - HPLC-MS methods for the quantification of direct oral anticoagulants (DOAC) - Rivaroxaban; Text in German and English								
DIN-Fachbericht 153		00.60	00.60	00.60				
Von Willebrand Faktor Analytik Von Willebrand Factor Analysis								

NA 176-08-05 AA

Hämatologie
Haematology

Vorsitz: Dr. Andreas Kummrow

Bearbeiter DIN: Dipl.-Phys. Jenny Blum

DIN 58932-1	2022-08-08	40.10	60.60	60.60	2023-08-01	2023-08-01	DIN 58932-1 2012-04-01	
Hämatologie - Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut - Teil 1: Blutentnahme, Probenvorbereitung, Einflussgrößen, Störfaktoren; Text Deutsch und Englisch Haematology - Determination of the concentration of blood corpuscles in blood - Part 1: Blood collection, sample preparation, influence quantities, interference factors; Text in German and English								
DIN 58932-3	2022-08-08	20.00	60.10	60.10	2024-01-22	2023-07-01 Entwurf 2023-06-02	DIN 58932-3 2017-01-01	
Hämatologie - Bestimmung der Blutkörperchenkonzentration im Blut - Teil 3: Referenzverfahren zur Bestimmung der Konzentration der Erythrozyten; Text Deutsch und Englisch Haematology - Determination of the concentration of blood corpuscles in blood - Part 3: Reference method for the determination of the concentration of erythrocytes; Text in German and English								
DIN 58935-1	1996-04-01	90.00	90.93	90.93	-	1997-12-01		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-17
Hämatologie - Bestimmung der Erythrozyten-Sedimentationsgeschwindigkeit im Blut - Teil 1: Ausgewählte Methode Hämatologie - Determination of the erythrocyte sedimentation rate in blood - Part 1: Selected method								

NA 176-08-06 AA

Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)
Point-of-Care-Testing (POCT)

Vorsitz: Prof. Dr. Michael Spannagl

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

ISO/TS 22583	2017-07-12	90.50	90.81	90.92	2019-11-18	2019-11-18		systematische Überprüfung: 90.92 2023-08-29
Leitfaden für Betreuer und Betreiber von Point-of-Care-Testgeräten (POCT) Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/CD TS 22583	2023-08-29		30.99	30.99	2025-02-28		ISO/TS 22583 2019-11-18	
Leitfaden für Betreuer und Betreiber von Point-of-Care-Testgeräten (POCT) Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices								

NA 176-08-07 AA

Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik
Diagnosis of tuberculosis and mycobacteria

Vorsitz: Dr. Sabine Hofmann-Thiel

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

DIN 58943-9	1997-10-01	90.00	90.60	90.60	2007-11-01	2007-11-01	DIN 58943-9 1993-10-01	systematische Überprüfung: 90.00 2023-01-01
Medizinische Mikrobiologie - Tuberkulosediagnostik - Teil 9: Phänotypische Differenzierung von Tuberkulosebakterien; Text Deutsch und Englisch Medical microbiology - Diagnostics of tuberculosis - Part 9: Phenotypic differentiation of tubercle bacilli; text in German and English								

NA 176-08-08 AA

Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien
Quality management in medical laboratories

Vorsitz: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

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

DIN CEN/TS 17981-1	2021-06-25	20.00	60.10	60.10	2024-02-29			CEN/TS 17981-1 (äquivalent)
Next Generation Sequencing (NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik – Teil 1: Untersuchung von menschlicher DNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17981-1:2023 In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 1: Human DNA examination; German version CEN/TS 17981-1:2023								
DIN CEN/TS 17981-2	2022-01-04	20.00	60.10	60.10	2024-02-29			CEN/TS 17981-2 (äquivalent)
Next Generation Sequencing (NGS)-Arbeitsabläufe für die In-vitro-Diagnostik – Teil 2: Untersuchung von menschlicher RNA; Deutsche Fassung CEN/TS 17981-2:2023 In vitro diagnostic Next Generation Sequencing (NGS) workflows - Part 2: Human RNA examination; German version CEN/TS 17981-2:2023								
DIN EN ISO 5649	2023-03-17		40.10	40.25	2024-05-01	2024-02-01 Entwurf 2024-01-05		prEN ISO 5649 (äquivalent) ISO/DIS 5649 (äquivalent)
Medizinische Laboratorien - Konzepte und Spezifikationen für den Entwurf, die Entwicklung, die Herstellung und den Einsatz hauseigener In-vitro-Diagnostika (laborentwickelte Tests) (ISO/DIS 5649:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5649:2023 Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation, and use of laboratory-developed tests (ISO/DIS 5649:2023); German and English version prEN ISO 5649:2023								
DIN CEN ISO/TS 5798	2021-11-03	60.10	60.60	60.60	2023-02-28	2023-03-01		CEN ISO/TS 5798 (äquivalent) ISO/TS 5798 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika-Systeme - Anforderungen und Empfehlungen für Qualitätsverfahren für den Nachweis des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) mittels Nukleinsäureamplifikation (ISO/TS 5798:2022); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 5798:2022 In vitro diagnostic test systems - Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods (ISO/TS 5798:2022); German version CEN ISO/TS 5798:2022								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN CEN ISO/TS 7552-1	2022-12-14	20.00	20.00	20.00	2024-11-30		DIN CEN/TS 17390-1 2020-05-01	prCEN ISO/TS 7552-1 (äquivalent) ISO/CD TS 7552-1 (äquivalent)
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 1: Isolated RNA								
DIN CEN ISO/TS 7552-2	2022-12-14	20.00	20.00	20.00	2024-11-30		DIN CEN/TS 17390-2 2020-05-01	prCEN ISO/TS 7552-2 (äquivalent) ISO/CD TS 7552-2 (äquivalent)
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 2: Isolated DNA								
DIN CEN ISO/TS 7552-3	2022-12-14	20.00	20.00	20.00	2024-11-30		DIN CEN/TS 17390-3 2020-05-01	prCEN ISO/TS 7552-3 (äquivalent) ISO/CD TS 7552-3 (äquivalent)
Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 3: Preparations for analytical CTC staining								
DIN EN ISO 15189	2018-09-26	60.10	92.20	92.20	2023-03-01	2023-03-01	DIN EN ISO 15189 2014-11-01 DIN EN ISO 22870 2017-04-01	EN ISO 15189 (äquivalent) ISO 15189 (äquivalent)
Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022); German version EN ISO 15189:2022								
DIN EN ISO 15189+A11	2023-12-04		60.10	60.10	2024-03-06		DIN EN ISO 15189 2023-03-01	EN ISO 15189/A11 (äquivalent)
Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz; Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022+A11:2023 Medical laboratories - Requirements for quality and competence; German version EN ISO 15189:2022+A11:2023								
DIN EN ISO 15193	2021-03-29	20.00	40.10	40.25	2024-05-01	2024-02-01 Entwurf 2024-01-05	DIN EN ISO 15193 2009-10-01	prEN ISO 15193 (äquivalent) ISO/DIS 15193 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15193:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15193:2023 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for reference measurement procedures (ISO/DIS 15193:2023); German and English version prEN ISO 15193:2023								
DIN EN ISO 15194	2023-04-21		40.10	40.25	2024-12-01	2024-02-01 Entwurf 2024-01-05	DIN EN ISO 15194 2009-10-01	prEN ISO 15194 (äquivalent) ISO/DIS 15194 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO/DIS 15194:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15194:2023 In vitro diagnostic medical devices - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO/DIS 15194:2023); German and English version prEN ISO 15194:2023								
DIN EN ISO 15197/A11	2023-11-10		20.00	20.00	2025-12-01			EN ISO 15197/prA11 (äquivalent)
Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 18113-1	2019-12-06	50.89	50.89	60.10	2023-01-01	2021-09-01 Entwurf 2021-08-06	DIN EN ISO 18113-1 2013-01-01	FprEN ISO 18113-1 (äquivalent) ISO 18113-1 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO/FDIS 18113-1:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO/FDIS 18113-1:2022); German version FprEN ISO 18113-1:2022								
DIN EN ISO 18113-2	2019-12-06	50.89	50.89	60.10	2023-01-01	2021-09-01 Entwurf 2021-08-06	DIN EN ISO 18113-2 2013-01-01	FprEN ISO 18113-2 (äquivalent) ISO 18113-2 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO/FDIS 18113-2:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 18113-2:2022 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO/FDIS 18113-2:2022); German version FprEN ISO 18113-2:2022								
DIN EN ISO 18113-3	2019-12-06	50.89	50.89	60.10	2023-01-01	2021-09-01 Entwurf 2021-08-06	DIN EN ISO 18113-3 2013-01-01	FprEN ISO 18113-3 (äquivalent) ISO 18113-3 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO/FDIS 18113-3:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 18113-3:2022 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO/FDIS 18113-3:2022); German version FprEN ISO 18113-3:2022								
DIN EN ISO 18113-4	2019-12-06	50.89	50.89	60.10	2023-01-01	2021-09-01 Entwurf 2021-08-06	DIN EN ISO 18113-4 2013-01-01	FprEN ISO 18113-4 (äquivalent) ISO 18113-4 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO/FDIS 18113-4:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 18113-4:2022 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO/FDIS 18113-4:2022); German version FprEN ISO 18113-4:2022								
DIN EN ISO 18113-5	2019-12-06	50.89	50.89	60.10	2023-01-01	2021-09-01 Entwurf 2021-08-06	DIN EN ISO 18113-5 2013-01-01	FprEN ISO 18113-5 (äquivalent) ISO 18113-5 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO/FDIS 18113-5:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 18113-5:2022 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO/FDIS 18113-5:2022); German version FprEN ISO 18113-5:2022								
DIN CEN ISO/TS 18701	2023-02-06		20.00	20.00	2025-01-31		DIN CEN/TS 17626 2022-01-01	prCEN ISO/TS 18701 (äquivalent) ISO/AWI TS 18701 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Specificationsfor pre-examination processes for human specimens - Isolated microbiome DNA								
DIN CEN ISO/TS 18702	2023-02-06		20.00	20.00	2025-01-31		DIN CEN/TS 17747 2022-08-01	prCEN ISO/TS 18702 (äquivalent) ISO/AWI TS 18702 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - DNA, RNA und Proteine Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for exosomes and other extracellular vesicles in venous whole blood - DNA, RNA and proteins								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
DIN EN ISO 18703	2023-02-06		20.00	20.00	2025-11-01		DIN CEN/TS 17742 2022-07-01	prEN ISO 18703 (äquivalent) ISO/AWI 18703 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Isolated circulating cell free RNA from plasma								
DIN EN ISO 18704	2023-02-06		20.00	20.00	2025-11-01		DIN CEN/TS 17811 2022-08-01	prEN ISO 18704 (äquivalent) ISO/CD 18704 (äquivalent)
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for urine and other body fluids - Isolated cell free DNA								
DIN EN ISO 20916	2019-12-20	40.89	50.50	50.50	2022-08-01	2021-05-01 Entwurf 2021-04-09		FprEN ISO 20916 (äquivalent) ISO 20916 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis (ISO 20916:2019); Deutsche Fassung FprEN ISO 20916:2023 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice (ISO 20916:2019); German version FprEN ISO 20916:2023								
DIN EN ISO 22367 rev	2023-10-11		20.00	20.00	2026-11-01		DIN EN ISO 22367 2020-09-01	prEN ISO 22367 rev (äquivalent) ISO/AWI 22367 (äquivalent)
Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories								
DIN EN ISO 23640/A11	2023-11-10		20.00	20.00	2025-12-01			EN ISO 23640/prA11 (äquivalent)
In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents								
ISO/DTS 5441	2021-02-05	20.00	50.00	50.00	2023-11-29			
Kompetenz von Beratern für Biorisikomanagement Competence requirements for biorisk management advisors								
ISO/DIS 5649	2021-12-08	30.00	40.00	40.00	2024-10-26			
Medizinische Laboratorien - Konzepte und Spezifikationen für den Entwurf, die Entwicklung, die Herstellung und den Einsatz hauseigener In-vitro-Diagnostika (laborentwickelte Tests) Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation, and use of laboratory-developed tests								
ISO/DIS 15193	2021-02-26	20.00	30.75	40.00	2024-10-26		ISO 15193 2009-04-28	
In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an Referenzmessverfahren In vitro diagnostic medical devices - Requirements for reference measurement procedures								
ISO/DIS 15194	2021-02-26	20.00	40.00	40.00	2024-10-26		ISO 15194 2009-04-28	
In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation In vitro diagnostic medical devices - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation								
ISO/AWI 18703	2022-10-20	10.75	10.75	20.00	2025-09-04			
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben - Isolierte zirkulierende zellfreie RNA aus Plasma Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Isolated circulating cell free RNA from plasma								
ISO/CD 18704	2022-10-20	10.75	30.40	30.20	2025-09-07			
Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Urin und andere Körperflüssigkeiten - Isolierte zellfreie DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for urine and other body fluids - Isolated cell free DNA								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 20658 Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Entnahme und den Transport von Proben Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations	2019-11-22	40.86	60.60	60.60	2023-05-19	2023-05-19	ISO/TS 20658 2017-11-02	
ISO/TS 20914 Medizinische Laboratorien - Praktischer Leitfaden zur Abschätzung der Messunsicherheit Medical laboratories - Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty	2015-11-11	60.60	90.80	90.93	2019-07-15	2019-07-29		systematische Überprüfung: 90.93 2023-10-12
ISO/DIS 21474-3 In-vitro-Diagnostika - Multiplex-Molekulartests für Nukleinsäuren - Teil 3: Auswertung und Berichte In vitro diagnostic medical devices - Multiplex molecular testing for nucleic acids - Part 3: Interpretation and reports	2021-12-08	30.00	40.50	40.20	2024-08-30			
ISO 22367 Medizinische Laboratorien - Fehlerverringerung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories	2016-12-02	50.60	90.92	90.92	2020-02-25	2020-02-25	ISO/TS 22367 2008-04-24 ISO/TS 22367 Technical Corrigendum 1 2009-01-12	systematische Überprüfung: 90.92 2023-09-12
ISO/AWI 22367 Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories	2023-09-12		10.90	20.00	2026-09-12		ISO 22367 2020-02-25	
ISO/DTS 23824 Leitfaden zur Anwendung der ISO 15189 in der anatomischen Pathologie Medical laboratories - Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology	2021-12-08	30.00	50.00	50.00	2023-05-01			
ISO 35001 AMD 1 Management von biologischen Risiken in Laboratorien und Organisationen mit vergleichbaren Tätigkeiten - Änderung 1: Maßnahmen zum Klimawandel Biorisk management for laboratories and other related organisations - Amendment 1: Climate action changes	2023-09-19		10.90	60.00	2024-01-31			
ISO/AWI TS 7446 ISO 35001 - Management von biologischen Risiken in Laboratorien und Organisationen mit vergleichbaren Tätigkeiten - Anleitung zur Umsetzung ISO 35001 - Biorisk management for laboratories and other related organisations - Implementation guidance	2023-09-19	00.00	20.00	20.00	2026-05-11			
ISO/CD TS 7552-1 Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 1: Isolierte RNA Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 1: Isolated RNA	2021-12-07	30.00	30.99	30.99	2023-07-11			
ISO/CD TS 7552-2 Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 2: Isolierte DNA Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 2: Isolated DNA	2021-12-07	30.00	30.99	30.99	2023-07-11			
ISO/CD TS 7552-3 Spezifikationen für präanalytische Prozesse für zirkulierende Tumorzellen (CTC) in venösen Vollblutproben - Teil 3: Vorbereitungen für die analytische CTC-Färbung Specifications for pre-examination processes for circulating tumor cells (CTCs) in venous whole blood - Part 3: Preparations for analytical CTC staining	2021-12-07	30.00	30.99	30.99	2023-07-11			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/AWI TS 8219 Sequenzierung und klinische Anwendung bei Infektionskrankheiten Sequencing and clinical application to infectious diseases	2023-11-13	00.00	10.75	20.00	2026-08-01			
ISO/CD TS 16766 Erwägungen der Hersteller von In-vitro-Diagnostika bei einer Krise im Gesundheitswesen Manufacturers'considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public health crisis	2022-09-06	20.00	30.92	30.92	2024-09-01			
ISO/AWI TS 18701 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für menschliche Proben - Isolierte Mikrobiom-DNA Molecular in vitro diagnostic examinations - Specificationsfor pre-examination processes for human specimens - Isolated microbiome DNA	2022-10-20	10.75	10.75	20.00	2024-10-04			
ISO/AWI TS 18702 Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Exosomen und andere extrazelluläre Vesikel im venösen Vollblut - DNA, RNA und Proteine Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for exosomes and other extracellular vesicles in venous whole blood - DNA, RNA and proteins	2022-10-20	10.75	10.75	20.00	2024-10-04			
ISO/NP TS 24883 Lateral Flow Immunoassay für diagnostische Schnelltests - Allgemeiner Leitfaden für die Testdurchführung Lateral flow immunoassay for rapid diagnostic testing - General guideline for test performance			10.40	10.20				
ISO/NP 24051-1 Medizinische Laboratorien - Teil 1: Allgemeine Grundsätze für die Anwendung von künstlicher Intelligenz in medizinischen Laboratorien Medical laboratories - Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories			10.40	10.20				
ISO/NP 24051-2 Medizinische Laboratorien - Teil 2: Digitale Pathologie und auf künstlicher Intelligenz (KI) basierende Bildanalyse Medical laboratories - Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis			10.40	10.20				
ISO/NP 24884 Elektronische Gebrauchsanweisung für In-vitro-Diagnostika (erforderliche Mindestangaben und Lieferform) Electronic Instructions for Use for In Vitro Diagnostic Medical Devices (Minimum required information and means of delivery)			10.40	10.20				
ISO/PWI TS 20776-3 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 3: Disc diffusion reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases			00.00	00.00				
ISO/PWI TS 21385 Leitlinien für neue Technologien zur Verwendung in medizinischen Labors Guidance for emerging technologies intended for medical laboratory use			00.00	00.00				
ISO/PWI TS 24069 Leitlinien für die Ausbildung und Kompetenz des Personals Guidance on personnel training and competence			00.00	00.00				
ISO/PWI 17849 Leitlinien für die Validierung und Verifizierung quantitativer und qualitativer Methoden Guidance on the validation and verification of quantitative and qualitative methods		00.00	00.00	00.00				

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-09-01 AA

Biotechnik
Biotechnology

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

DIN 58956-2	1984-08-01	90.00	90.60	90.60	-	1986-01-01		systematische Überprüfung: 90.00 2023-01-01
Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Ausstattung Medical microbiology; medical microbiological laboratories; requirements for equipment								
DIN 58956-3	1984-12-01	90.00	90.60	90.60	-	1986-12-01		systematische Überprüfung: 90.00 2023-01-01
Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan Medical microbiology; medical microbiological laboratories; requirements for the organization scheme								
DIN 58956-10	1984-08-01	90.00	90.60	90.60	-	1986-01-01	DIN 58956-10 Beiblatt 1 1984-08-01	systematische Überprüfung: 90.00 2023-01-01
Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung Medical microbiology; medical-microbiological laboratories; safety marking								

NA 176-09-02 AA

Biotechnologie
Biotechnology

Vorsitz: Dunja Martin

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

ISO/DIS 8472-1	2021-09-15	30.60	40.50	40.20	2024-08-18			
Biotechnologie - Dateninteroperabilität für Stammzelldaten - Teil 1: Grundkonzept Biotechnology - Data interoperability for stem cell data - Part 1: Framework								
ISO/CD 8472-2	2023-01-27	10.40	30.40	30.20	2025-12-31			
Biotechnologie - Dateninteroperabilität für Stammzelldaten - Teil 2: Hauptmerkmale der Stammzelldaten Biotechnology - Data interoperability for stem cell data - Part 2: Key characteristics of stem cell data								
ISO/CD 8934	2022-07-25	10.90	30.00	30.00	2025-06-10			
Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen und Überlegungen zur Messung der Lebensfähigkeit von Zellen - Teil 1: Säugetierzellen Biotechnology - General considerations and requirements for cell viability analytical methods - Part 1: Mammalian cells								
ISO/TS 9491-1	2021-10-22	30.99	90.92	90.92	2023-06-14	2023-06-14		systematische Überprüfung: 90.92 2023-06-20
Biotechnologie - Empfehlungen und Anforderungen für prädiktive Berechnungsmodelle in der Forschung zur personalisierten Medizin - Teil 1: Leitlinien für die Erstellung, Verifizierung und Validierung von Modellen Biotechnology - Predictive computational models in personalized medicine research - Part 1: Constructing, verifying and validating models								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO/AWI 9491-1 Biotechnology - Predictive computational models in personalized medicine research - Part 1: Constructing, verifying and validating models	2023-06-20		10.99	10.99	2026-02-01		ISO/TS 9491-1 2023-06-14	
ISO 20391-1 Biotechnologie - Zellzählung - Teil 1: Allgemeiner Leitfaden für Zellzähl-Verfahren Biotechnology - Cell counting - Part 1: General guidance on cell counting methods	2015-08-07	60.60	90.81	90.92	2018-08-07	2018-01-19		systematische Überprüfung: 90.92 2023-06-20
ISO/CD 20391-1 Biotechnologie - Zellzählung - Teil 1: Allgemeiner Leitfaden für Zellzähl-Verfahren Biotechnology - Cell counting - Part 1: General guidance on cell counting methods	2023-06-20		10.90	30.00	2025-12-01		ISO 20391-1 2018-01-19	
ISO/CD 20397-3 Biotechnologie - Massiv-parallele Sequenzierung - Teil 3: Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für die Metagenomik Biotechnology - Massively parallel sequencing - Part 3: General requirements and guidance for metagenomics	2022-07-05	10.90	30.60	30.60	2025-03-07			
ISO 20404 Biotechnologie - Bioprozessverfahren - Allgemeine Anforderungen an die Gestaltung von Verpackungen zur Aufnahme von Zellen zur therapeutischen Verwendung Biotechnology - Bioprocessing - General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use	2020-10-15	50.00	60.60	60.60	2023-04-13	2023-04-13		
ISO/FDIS 20688-2 Biotechnologie - Nucleinsäure-Synthese - Teil 2: Allgemeine Definitionen und Anforderungen für die Produktion und Qualitätskontrolle von synthetisierten Genfragmenten, Genen und Genomen Biotechnology - Nucleic acid synthesis - Part 2: Requirements for the production and quality control of synthesized gene fragments, genes, and genomes	2020-01-15	40.10	50.50	50.20	2023-12-13			
ISO/AWI 21085 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen für die Messung von Proben mit sehr geringer Konzentration von Zielnukleinsäuresequenzen Biotechnology - General requirements for the measurement of ultra-low concentration samples of target nucleic acid sequences	2023-12-08		10.90	20.00	2026-11-01			
ISO/TS 23494-1 Biotechnologie - Provenienz-Informationsmodell für biologisches Material und Daten - Teil 1: Designkonzepte und allgemeine Anforderungen Biotechnology - Provenance information model for biological material and data - Part 1: Design concepts and general requirements	2020-05-12	50.00	60.60	60.60	2023-04-12	2023-04-12		
ISO/AWI 23494-2 Biotechnologie - Provenienz-Informationsmodell für biologisches Material und Daten - Teil 2: Allgemeines Provenienz-Modell Biotechnology - Provenance information model for biological material and data - Part 2: Common Provenance Model	2023-12-04		10.90	20.00	2026-10-10			
ISO/TS 23511 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen an die Zelllinienauthentifizierung Biotechnology - General requirements and considerations for cell line authentication	2019-07-02	50.00	90.92	90.92	2023-05-18	2023-05-18		systematische Überprüfung: 90.92 2023-06-20
ISO/AWI 23511 Biotechnology - General requirements and considerations for cell line authentication	2023-06-20		10.99	10.99	2025-06-01		ISO/TS 23511 2023-05-18	
ISO/AWI 24031 Biotechnologie - Allgemeine Anforderungen an nukleinsäure- und proteinbasierte Biotech-Produkte Biotechnology - General requirements for nucleic acid- and protein-based bio-devices	2023-11-16		10.90	20.00	2026-08-24			

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen
ISO 24190	2019-06-11	40.60	60.60	60.60	2023-05-31	2023-05-31		
Biotechnologie - Analytische Methoden - Risikobasierter Ansatz für die Methodenauswahl und -validierung zum schnellen Nachweis von Mikroorganismen in Bioprozessen Biotechnology - Analytical methods - Risk-based approach for method selection and validation for rapid microbial detection in bioprocesses								
ISO/TS 24420	2020-06-22	50.00	60.60	60.60	2023-05-19	2023-05-19		
Biotechnologie - Massiv-parallele DNA-Sequenzierung - Allgemeine Anforderungen an die Datenverarbeitung von Shotgun-Metagenomik Biotechnology - Massively parallel DNA sequencing - General requirements for data processing of shotgun metagenomic sequences								
ISO 24421	2020-06-02	40.60	60.60	60.60	2023-07-10	2023-07-10		
Biotechnologie - Mindestanforderungen für optische Signalmessungen in photometrischen Verfahren für biologische Proben Biotechnology - Minimum requirements for optical signal measurements in photometric methods for biological samples								
ISO/DIS 24479	2021-10-22	30.00	40.50	40.20	2024-10-05			
Biotechnologie - Zellmorphologische Analyse - Allgemeine Anforderungen und Überlegungen für die Zellmorphometrie zur Quantifizierung zellmorphologischer Merkmale Biotechnology - Cellular morphological analysis - General requirements and considerations for cell morphometry to quantify cell morphological features								
ISO/DIS 24480	2022-06-13	30.20	40.50	40.20	2024-08-15			
Biotechnologie - Datenbankvalidierung für die Auswertung von Nukleinsäuresequenzen Biotechnology - Validation of database used for nucleotide sequence evaluation								
ISO/WD TS 20853	2023-10-05		20.20	20.20	2026-04-10			
Biotechnology - Bioprocessing - General requirements for the bacteriophage preparation for therapeutic use								
ISO/WD 16921-1	2023-03-17	10.20	20.60	20.60	2025-12-31			
Biotechnologie - Systeme zur Bereitstellung von Genen - Teil 1: Terminologie Biotechnology - Gene delivery systems - Part 1: Vocabulary								
ISO/WD 16921-2	2023-03-17	10.20	20.60	20.60	2025-12-31			
Biotechnologie - Systeme zur Bereitstellung von Genen - Teil 2: Leitfaden für Methoden zur Qualifizierung von viralen Vektoren Biotechnology - Gene delivery systems - Part 2: Guide for methods for the qualification of viral vectors								
ISO/CD TR 4752	2023-03-07	00.00	30.40	30.20				
Biotechnologie - Analytische Methoden - Überlegungen zur Entwicklung eines Konzepts und zur Auswahl von Verfahren zum Nachweis mikrobiologischer Kontamination in Säugetierzellkulturen Biotechnology - Inventory of methods for detection of microbiological contamination in mammalian cell culture								
ISO/AWI TS 9491-2	2023-10-04		10.75	20.00	2025-07-03			
Biotechnology - Predictive computational models in personalized medicine research - Part 2: Guidelines for implementing computational models in clinical integrated decision support systems								
ISO/PWI 8472-3		10.40	10.75	00.60				
Biotechnology - Data interoperability for stem cell data - Part 3: Schema of the database structure								
ISO/PWI 16921-3		00.00	00.00	00.00				
Biotechnology - Gene delivery systems - Part 3: Lipid nanoparticles								
ISO/PWI 16944		00.00	00.00	00.00				
Biotechnology - Guidance and requirements for assays used in the detection of anti-adeno-associated viruses (AAV) antibodies when evaluating preexisting immunity to AAV								
ISO/PWI 24866			00.00	00.00				
Assembly bags for single use - Agreements to make assembly bags for vaccines and biological medicines interchangeable								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Bezeichnung Titel	Beginn der Arbeit	Stand 2023-01-01	 2023-12-31	Akt. Bearb. - Stufe	Planung Ausgabe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	Zusammenhang europ./intern. allg. Bemerkungen

NA 176-09-02-02 AK

Biobanken/Bioressourcen
Biobanks/Bioresources

Vorsitz: PD Dr. rer. nat. Jörg Geiger

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Lena Krieger

DIN/TS 13283	2023-03-23		60.60	60.60	2023-09-01	2023-09-01		
Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an Probenzertifikate für biologisches Material und assoziierte Daten; Text Deutsch und Englisch Biotechnology - Biobanking - Requirements for sample certificates for biological material and associated data; Text in German and English								
ISO/DIS 18162	2022-10-07	20.20	40.50	40.20	2024-08-24			
Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an aus pluripotenten Stammzellen gewonnene humane neurale Stammzellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human neural stem cells derived from pluripotent stem cells								
ISO/CD 20012	2023-02-09	10.40	30.40	30.20	2025-12-31			
Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an aus pluripotenten Stammzellen gewonnene menschliche natürliche Killerzellen Biotechnology - Biobanking - Requirements for human natural killer cells derived from pluripotent stem cells								
ISO/CD 20070	2023-02-14	10.40	30.40	30.20	2025-12-31			
Biotechnologie - Anforderungen an Probenbehälter zur Lagerung biologischer Materialien in Biobanken Biotechnology - Biobanking - Requirements for sample containers for storing biological materials in biobanks								
ISO/CD 20309	2023-03-09	10.20	30.40	30.20	2025-12-25			
Biotechnologie - Biobanking - Anforderungen an biologische Tiefseematerialien Biotechnology - Biobanking - Requirements for deep-sea biological materials								
ISO 20387	2016-09-12	60.60	90.80	90.92	2019-09-12	2018-08-03		systematische Überprüfung: 90.92 2023-12-15
Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an das Biobanking Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking								
ISO/AWI 20387	2023-12-15		20.00	20.00	2026-12-15		ISO 20387 2018-08-03	
Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking								
ISO/PRF 18209-1	2022-10-06	20.20	40.88	50.00	2024-07-03			
Biotechnologie - Biobanking von Parasiten - Teil 1: Helminthen Biotechnology - Biobanking of parasites - Part 1: Helminths								
ISO/NP 24952			10.40	10.20				
Biotechnology - Biobanking - General requirements for (semi-)automated storage and retrieval systems								

Im Jahr 2023 veröffentlichte (nationale) Normen und Projekte des NA 176

2023-12-22 DIN

Legende Bearbeitungsstufen:

In der folgenden Legende sind die Bearbeitungsstufen der Projektverfolgung exemplarisch aufgeführt. Es werden die Hauptstufen im Projektfortschritt aufgeführt und beispielhaft einige Detailstufen. In der Projektliste können weitere Detailstufen aufgeführt sein, die in dieser Legende nicht erscheinen. Diese Detailstufen geben den jeweils aktuellen Stand des Projektes in der Hauptstufe an.

In den jeweiligen Stufen bezeichnet die Detaillierung .00 den Beginn der Stufe und .99 das Ende der Stufe. Wird ein Projekt gestrichen, wird dies mit der Detaillierung .98 in der jeweiligen Stufe dokumentiert. Wird ein Projekt zurückgestellt, wird dies mit der Detaillierung .91 in der jeweiligen Stufe dokumentiert.

00.	Stufe Vorschlag
00.60	Vorschlagsstufe
10.	Stufe Registrierung
10.20	Vorschlag verteilt
10.99	Annahme (Vorschlag)
20.	Stufe Prüfung/Ankündigung
20.20	Beginn der Ausarbeitung
20.60	Norm-Vorlage erstellt
30.	Stufe Konsensbildung
30.20	Norm-Vorlage verteilt
30.60	Norm-Vorlage verabschiedet
40.	Stufe Entwurf
40.10	Manuskript für Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren
40.20	Beginn der Umfrage
40.40	Ausgabe Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren (Beginn der Einspruchsfrist)
40.45	Ende Einspruchsfrist (nationaler Termin)
40.60	Ende der Umfrage (europäischer/internationaler Termin)
45.60	Kommentare eingearbeitet/Manuskript für Norm verabschiedet
50.	Stufe Formellen Abstimmung
50.10	Manuskript für Norm
50.20	Beginn der Abstimmung (Formal Vote)
50.60	Ende der formellen Abstimmung/parallelen formellen Abstimmung
60.	Stufe Veröffentlichung
60.10	Start der Veröffentlichung/Lieferung stabile Fassung
60.60	Ausgabe Norm

90.	Stufe Überprüfung
90.92	überprüft - Neuausgabe beschlossen
90.93	überprüft - bestätigt
92.60	mit Ersatz zurückgezogen
99.60	ohne Ersatz zurückgezogen