

↓ THEMEN

Der neue DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Ein fiktives Interview

Anfang 2023 hat sich der neue DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) konstituiert. Er entstand durch Zusammenlegung der beiden bisherigen Normenausschüsse NA Medizin (NAMed) und NA Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK). Seit Jahrzehnten beschäftigen 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 bedürfen. Die Zusammenlegung der beiden Normenausschüsse wurde beschlossen, um thematische Synergien zu ermöglichen und den Normenausschuss zukunfts-tätig strategisch durchdacht neu zu gestalten. In diesem Beitrag stellen wir den Neuen vor.

DIN-Mitteilungen:

Herzlich willkommen, NAGesuTech. Schön, dass wir Dich heute im Interview haben. Seit Deiner Gründung ist fast schon ein Jahr vergangen. Wie geht es Dir?

NAGesuTech:

Danke der Nachfrage. Bestens! Aber warum sollte es anders sein – schließlich bin ich mir ja treu geblieben. Meine Mission und auch das Aufgabengebiet haben sich ja im Grunde nicht geändert. Die datentechnische Zusammenführung der bisherigen NAMed und NARK war zwar eine kleine Herausforderung, aber letztlich hat alles prima funktioniert.

DIN-Mitteilungen:

Kannst Du Deine Mission und das Aufgabengebiet für unsere Leser vielleicht nochmal kurz umreißen?

NAGesuTech:

Na klar. Wie meine beiden Vorgänger bin ich zuständig für die nationale Normung und verrete die deutschen Normungsinteressen auf europäischer

(CEN) und internationaler (ISO) Ebene auf dem Gebiet der Gesundheitstechnologien. Dazu zählen Produkte, Prozesse und Verfahren in den Bereichen Forschung, Präklinik, Klinik, Heimtherapie und weiterer Gesundheitssektoren. Und unverändert besteht bei einigen meiner Normungsarbeiten eine enge Kooperation mit der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE. Auch den Austausch mit den weiteren für den Gesundheitssektor tätigen DIN-Normenausschüssen führe ich fort: Das sind der NA Radiologie, der NA Dental und auch der NA Feinmechanik und Optik, mit denen zusammen ich übrigens die Gruppe Gesundheit bei DIN bilde.

Was die Themen angeht, beschäftige ich mich insbesondere mit den Bereichen Transfusion, Infusion, Injektion und Prävention, mit respiratorischen Produkten und Anlagen, mit Laboratoriumsmedizin, mit Sterilisation, Desinfektion, Sterilgutversorgung und Krankenhausreinigung, mit rettungsdienstlichen Systemen, mit Hilfen zur Teilhabe am Alltag – besonders für

Menschen mit Behinderungen, mit medizinischer Informatik, Biotechnologie, Forensik sowie mit Systemen und Prozessen im Gesundheitswesen.

Durch die Normung für diese Aufgabengebiete 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.

DIN-Mitteilungen:

Wow! Das klingt sehr anspruchsvoll. Und dazu eine so breite Themenpalette. Wie behält man da den Überblick?

NAGesuTech:

Nun ja, auch NAMed und NARK hatten bereits eine Fachbereichsstruktur zur thematischen Strukturierung der Arbeitsprogramme. Aber im Zuge der Zusammenlegung der beiden bisherigen Normenausschüsse wollten wir mehr, als nur Bestehendes aneinanderzufügen. Schließlich sind historisch

gewachsene Strukturen rückblickend nicht immer logisch, so dass eine gewisse Neuordnung naheliegend war, auch um kommende Bedarfe besser aufnehmen zu können.

Zur neuen Struktur Konsens herzustellen, war allerdings nicht ganz einfach. Tatsächlich wurden am Ende fast alle Fachbereiche neu zugeschnitten und die Arbeitsausschüsse der beiden bisherigen Normenausschüsse dabei in neu formierte Fachbereiche überführt, um die NAGesuTech-Struktur zu bilden. In Tabelle 1 habe ich sie für Euch mitgebracht. Und selbstverständlich habe ich auch eine Website, wo mein gesamtes Normenportfolio und das Arbeitsprogramm tagesaktuell recherchiert werden kann:

www.din.de/go/nagesutech.

Auch wenn ich jetzt ein recht großer DIN-Normenausschuss bin: Mein Beitrag, die Fachleute in meinen Arbeitsausschüssen und das Team der Gruppe Gesundheit bei DIN freuen sich, dass durch die Erweiterung des Experten-Netzwerkes ein direkterer Austausch bei übergreifenden Arbeiten und Querschnittsthemen ermöglicht wird. Mit vereinten Kräften wollen wir den Herausforderungen und Neuerungen im Gesundheitswesen gemeinsam begegnen und in bewährter Weise durch Normungsarbeit für den Sektor förderliche Rahmenbedingungen unterstützen.

DIN-Mitteilungen:

Ich bin beeindruckt. Lass uns noch ein wenig über die Themen sprechen. Woher kommen die Impulse für die Weiterentwicklung Deines Arbeitsprogramms?

NAGesuTech:

Gute Frage – ich denke, da spielen ganz unterschiedliche Faktoren eine Rolle. Zum einen haben wir ja den Normenbestand – in meinem Fall sind das immerhin ca. 730 Dokumente, die einer kontinuierlichen Überprüfung und Fortschreibung unterliegen. Natürlich ist einiges davon „unspektakuläre“ Routinearbeit, aber dies ist nicht weniger wichtig. Aus der Bestandspflege

Tabelle 1: Die NAGesuTech-Fachbereiche mit ihren Arbeitsausschüssen

NA 176	DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)
NA 176-01 FB	Systeme und Prozesse im Gesundheitswesen
NA 176-01-01 AA	Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen
NA 176-01-02 AA	Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte
NA 176-01-03 AA	Management von Gesundheitseinrichtungen
NA 176-01-04 AA	Piktogramme für Erkrankungen
NA 176-01-05 AA	Forensik
NA 176-01-06 AA	Qualitätsmanagementsysteme für Primärpackmittel
NA 176-01-07 AA	Simulationsprozesse im Gesundheitswesen
NA 176-02 FB	Medizinische Informatik
NA 176-02-01 AA	Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 2
NA 176-02-02 AA	Interoperabilität
NA 176-02-03 AA	Terminologie
NA 176-02-04 AA	Sicherheit
NA 176-02-05 AA	KI in der Medizin
NA 176-03 FB	Produkte und Verfahren für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Aseptik
NA 176-03-01 AA	Reinigungs-Desinfektionsgeräte
NA 176-03-02 AA	Desinfektionsapparate
NA 176-03-03 AA	Dampf-Sterilisatoren
NA 176-03-04 AA	Niedertemperatur-Sterilisatoren
NA 176-03-05 AA	Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter
NA 176-03-06 AA	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin
NA 176-03-07 AA	Sterilgutversorgung
NA 176-03-07-01 UA	Sterilisierbehälter
NA 176-03-08 AA	Indikatoren
NA 176-03-09 AA	Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten
NA 176-03-10 AA	Aseptische Herstellung
NA 176-03-11 AA	Krankenhausreinigung
NA 176-04 FB	Systeme für Infusion, Wundversorgung sowie zur Prävention
NA 176-04-01 AA	Katheter, Drainagen
NA 176-04-02 AA	Injektionssysteme
NA 176-04-03 AA	Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für In-vitro-Diagnostik
NA 176-04-04 AA	Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten
NA 176-04-05 AA	Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten
NA 176-04-06 AA	Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel
NA 176-04-07 AA	Operationstextilien
NA 176-04-07-01 AK	Infektionsschutzmasken

NA 176-04-08 AA	Verbandmittel und Behältnisse
NA 176-04-09 AA	Medizinische Einmalhandschuhe
NA 176-04-10 AA	Kondome und Intrauterinpressare
NA 176-04-11 AA	Sexspielzeuge
NA 176-05 FB	Respiratorische Produkte und Anlagen
NA 176-05-01 AA	Terminologie
NA 176-05-02 AA	Kleinumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich
NA 176-05-03 AA	Anästhesie und Beatmung
NA 176-05-04 AA	Zentrale Gasversorgungsanlagen
NA 176-05-05 AA	Medizinprodukte für das Atemwegssystem
NA 176-05-06 AA	Druckkammern
NA 176-06 FB	Hilfen für Menschen mit Behinderungen sowie Produkte und Systeme zur Teilhabe am Alltag
NA 176-06-01 AA	Terminologie
NA 176-06-02 AA	Behindertengerechte Erzeugnisgestaltung
NA 176-06-03 AA	Kommunikations- und Orientierungshilfen für Blinde und Sehbehinderte
NA 176-06-04 AA	Lifter
NA 176-06-05 AA	Gehhilfen
NA 176-06-06 AA	Rollstühle
NA 176-06-07 AA	Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen
NA 176-06-08 AA	Kognitive Assistenzsysteme
NA 176-06-09 AA	Inkontinenzhilfen und Stomaversorgung
NA 176-06-10 AA	Menstruationsprodukte
NA 176-07 FB	Rettungsdienstliche Systeme
NA 176-07-01 AA	Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung
NA 176-07-02 AA	Luftfahrzeuge zum Patiententransport
NA 176-08 FB	Labor und Diagnostik
NA 176-08-01 AA	Kulturmedien
NA 176-08-02 AA	Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel
NA 176-08-03 AA	Photometer
NA 176-08-04 AA	Hämostaseologie
NA 176-08-05 AA	Hämatologie
NA 176-08-06 AA	Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)
NA 176-08-07 AA	Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik
NA 176-08-08 AA	Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien
NA 176-09 FB	Biotechnologie
NA 176-09-01 AA	Biotechnik
NA 176-09-02 AA	Biotechnologie
NA 176-09-02-02 AK	Biobanken/Bioressourcen
NA 176-09-03 AA	Organ-on-Chip

heraus gibt es aber auch immer wieder richtige Highlights. Ich denke da zum Beispiel an das neue CEN-Projekt zu Infektionsschutzmasken, über das *Bernd Bösler* in „Gewappnet für die nächste Pandemie“ weiter unten berichtet. Oder an die jüngst erfolgte Einbringung von DIN 13277 über Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel in die europäische Normungsarbeit, die *Maximilian Rasser* unten vorstellt.

Natürlich erreichen mich auch immer wieder ganz „klassische“ Normungsanträge für komplett neue Themen, wie im Fall der Piktogramme für medizinische Erkrankungen, über die *Katja Stehfest* unten schreibt. Auch das Thema Simulationsprozesse im Gesundheitswesen, über das *Sabrina Mann* berichtet, wurde auf diese Weise eingebracht. Dafür wurde jetzt eigens ein neuer Arbeitsausschuss eingerichtet. Gut zu wissen, wie einfach und schlüssig er sich in meinen Fachbereich 1 einreihen ließ.

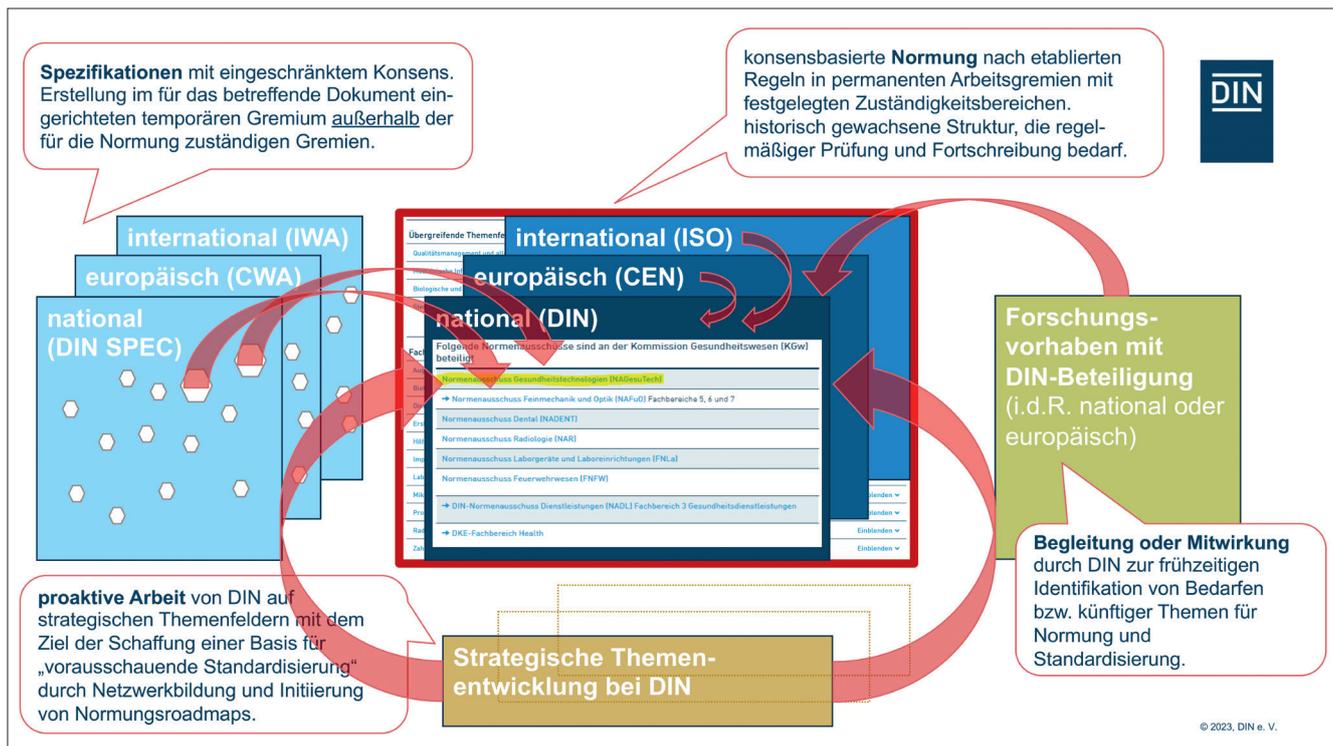
Punktuell befassen wir uns im Bereich der Gesundheitstechnologien übrigens auch mit Spezifikationen wie DIN SPEC oder CEN Workshop Agreements (CWAs). Ein aktuelles Beispiel ist die Überarbeitung der DIN SPEC 91315 zu medizinischen Plasmaquellen. *Petra Bischoff* beschreibt in ihrem Beitrag, worum es dabei geht.

DIN-Mitteilungen:

Nicht schlecht. Ich habe gehört, dass sich der NAGesuTech auch als aktiver Partner in Forschungsprojekten beteiligt. Vielleicht kannst Du uns auch hierzu einen kleinen Einblick geben?

NAGesuTech:

Sehr gerne sogar. Darauf bin ich nämlich besonders stolz. Es ist nämlich nicht nur so, dass wir uns darin beteiligen. Sondern ich finde, wir sind darin auch besonders erfolgreich. Durch die Kenntnis der Gremienlandschaft vor allem der europäischen und internationalen Normung sowie den unmittelbaren Zugang dorthin gelingt es uns, bereits in der frühen Phase von Projekten im Bereich Forschung und Ent-



Impulse zur Weiterentwicklung des NAGesuTech-Arbeitsprogramms

Quelle: DIN e. V.

wicklung (FuE) eine Verbindung vom Forschungskonsortium in die Welt der Normung zu knüpfen. Zahlreiche Dokumente, im ersten Schritt oft als technische Spezifikationen bei CEN veröffentlicht, belegen den erfolgreichen Transfer der Forschungsergebnisse. *Ulrike Schröder* erläutert in ihrem Beitrag „Auf zu neuen Horizonten“ Motivation und Vorgehen bei der NAGesuTech-Beteiligung in Forschungsprojekten.

DIN-Mitteilungen:

Und wenn Du an die derzeit größten Herausforderungen denkst? Was wäre das?

NAGesuTech:

Da fallen mir spontan zwei große „Baustellen“ ein: Einerseits stehe ich – wie viele andere Normenausschüsse auch – vor der großen Herausforderung, die in der Vergangenheit sehr erfolgreich praktizierte Harmonisierung von Normen, also die Bekanntgabe von Europäischen Normen im EU-Amtsblatt im Zusammenhang mit einschlägigem europäischen Recht, weiter zu unterstützen. Hier sind wir vor allem in den DIN-geführten CEN-Komitees ganz

operativ gefordert und finden uns im Medizinsektor mit in verschiedener Hinsicht mehr als widrigen Rahmenbedingungen konfrontiert. Dr. *Susann Minkwitz* fasst in ihrem Artikel „Der steinige Weg zu harmonisierten Normen für den Gesundheitssektor“ die angesprochenen Schwierigkeiten und den Status quo zusammen.

Andererseits gilt es, die großen Trends und Herausforderungen unserer Zeit sinnstiftend und zielgerichtet ins Normenwerk aufzunehmen. Die Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) zum Beispiel, wozu wir seit kurzem einen neuen Arbeitsausschuss „KI in der Medizin“ am Start haben. Oder mögliche Beiträge des Gesundheitssektors zu mehr Klima- und Umweltschutz sowie zur Ressourcenschonung. Normung und Standardisierung können auch hierbei Wege aufzeigen und Impulse setzen. Der Bereich Strategische Themenentwicklung bei DIN unterstützt die Normenausschüsse dabei, solche querschnittlichen Themen bezogen auf Potentiale von Normung und Standardisierung zu erschließen und Ansatzpunkte für mögliche sektorspezifische Aktivitäten aufzuzeigen.

DIN-Mitteilungen:

Jetzt haben wir so viel von Themen gesprochen. Lass uns noch ein wenig von den Menschen dahinter sprechen.

NAGesuTech:

Das ist in der Tat eine gute Idee. Denn was sind die besten Themen ohne kluge Köpfe, die diese voranbringen. Zumal ich mich in dieser Beziehung glücklich schätzen kann. Denn neben den vielen superkompetenten und engagierten Fachleuten in meinen Gremien habe ich auch ein ebenso kompetentes und engagiertes Geschäftsstellenteam, das die Gremien unterstützt und die Projekte gemeinsam mit den Fachleuten vorantreibt. Da muss ich hier unbedingt ein dickes Dankeschön loswerden. Einfach toll.

DIN-Mitteilungen:

Zu guter Letzt hätte ich noch eine Frage: Welchen Tipp hast Du für diejenigen, die auf der Suche nach Normen zu einem bestimmten Themenkreis auf dem weiten Feld der Normung für den Gesundheitssektor sind, aber nicht genau wissen, wo sie suchen sollen?



Das Team der NAGesuTech-Geschäftsstelle.

Foto: DIN e. V.

NAGesuTech:

Oh, danke für die Frage. Beinahe hätte ich es vergessen: Das Team der Gruppe Gesundheit bei DIN betreibt nämlich auch das DIN-Normungsportal Gesundheit www.din.de/go/gesundheit, das sich der Aufgabe annimmt, alle Themen der Normung für den Gesundheitssektor losgelöst von den Gremienstrukturen der dafür zuständigen Normenausschüsse aufzuzeigen. Dort gibt es sogar ein regelmäßiges Quartals-Update im Download, welches alle im zurücklie-

genden Quartal veröffentlichten Normen und Entwürfe auflistet. Und natürlich laufend aktuelle Meldungen zu neuen Themen.

DIN-Mitteilungen:

Perfekt. Ihr habt an alles gedacht. Vielen Dank für diese interessanten Einblicke. Ich wünsche Euch weiter viel Erfolg.

Idee und Umsetzung von:



Elisabeth Beck ist Gruppenleiterin der Gruppe Gesundheit bei DIN und Geschäftsführerin der DIN-Normenausschüsse Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), Feinmechanik und Optik (NAFuO), Dental (NADent) sowie Radiologie (NAR).



Sabrina Mann ist Projektkoordinatorin beim DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) mit Schwerpunkt auf der fachlichen Koordinierung und der Entwicklung neuer Normungsthemen.

Gewappnet für die nächste Pandemie – Entwicklung einer Infektionsschutzmaske

→ **Bernd Böslér**
ist Senior Projektmanager
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Im vierten Quartal 2020 sind bei DIN mehrere Normungsanträge für die Entwicklung einer Infektionsschutzmaske eingegangen. Hintergrund ist, dass weder die als Alltagsmaske bekannte Mund-Nasen-Bedeckung noch die OP-Maske – typischerweise als medizinische Maske bezeichnet – bzw. die FFP2-Maske – auch als Atemschutzmaske bekannt – prinzipiell als Infektionsschutzmasken entwickelt wurden. Alle drei genannten Maskentypen sind per Definition für unterschiedliche Anwendungsbereiche vorgesehen. Von den höherwertigen Masken ist die medizinische Maske (nach DIN EN 14683) primär für den Einsatz im klinischen Bereich vorgesehen: Sie soll den Patienten vor der Übertragung infektiöser Keime vom Personal schützen (Fremdschutz). Die Atemschutzmaske (nach DIN EN 149) dagegen soll die Maske tragende Person vor Partikeln in der Luft schützen (Selbstschutz).

Eine primär sich über die menschlichen Atemwege verbreitende Infektionskrankheit – wie die inzwischen abgeklungene COVID-19 – verlangt eine Maske, die einen Infektionsschutz in beide Atemrichtungen bietet. Zwar kann mit allen oben genannten Masken per se ein nicht definierter Schutz in beide Richtungen erzielt werden, jedoch sind diese dafür nicht ausgelegt bzw. optimiert worden. Zudem gibt es bislang keine zugrundeliegende Norm, die entsprechende Anforderungen an eine Maske in beide Atemrichtungen festlegt.

Genau diese Zielrichtung verfolgen die Normungsanträge; darunter auch einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der die Einbindung von Kindergrößen und den Einsatz auch im nicht-professionellen Bereich, d. h. im Alltagsbereich, vorschlägt.

Ende Februar 2021 wurden auf einer Sitzung des DIN-Arbeitsausschusses für „Operationstextilien“ im ehemaligen DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) – inzwischen aufgegangen im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) – die Normungsanträge behandelt und angenommen. Der eigens dafür gegründete Arbeitskreis „Infektionsschutzmasken“ legte kurze Zeit später fest, dass das neue Normvorhaben im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung gleich als europäisches Norm-Projekt für eine „Infektionsschutzmaske“ aufgesetzt werden sollte.

Nach Annahme des europäischen Projekt-Vorschlages ist die unter DIN-Sekretariat geführte europäische Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 17 „Infection protection masks“ aktuell damit beschäftigt, Daten für die Festlegung von Anforderungen an eine Infektionsschutzmaske zu sammeln, Einsatzszenarien für eine Klassifizierung zu definieren und mögliche Testverfahren zu entwickeln.

Auch wenn das hoch gesteckte Ziel inzwischen greifbar nah liegt und ein erster arbeitsgruppeninterner Entwurf vorliegt, fehlt es zur Festlegung von Anforderungen noch an auswertbaren Daten, insbesondere hinsichtlich der Atemarbeit bei Kindern. Hier soll ein



Die COVID-19-Pandemie machte den Infektionsschutz durch Masken deutlich

Foto: Patrick Daxenbichler – stock.adobe.com

vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) finanziell unterstütztes Projekt die Datenlücke schließen.

Ein weiterer wichtiger Punkt sind die noch zu konkretisierenden neuen Prüfverfahren. Sobald diese in allen Einheiten festgelegt sind, müssen sie sich in der Praxis bewähren und verifiziert werden.

Mit der Umfrage zum europäischen Norm-Entwurf ist im ersten Quartal 2024 zu rechnen. Die aus der Umfrage (CEN Enquiry) zu erwartenden Kommentare müssen dann gesichtet und wie angezeigt berücksichtigt werden und in einen Schluss-Entwurf münden, der den CEN-Mitgliedern zur formellen Umfrage (CEN Formal Vote) hinsichtlich der Veröffentlichung als Norm unterbreitet wird.

→ **Alle interessierten Forscher*innen, Organisationen und Hersteller sind herzlich eingeladen, aktiv im DIN-Ausschuss wie auch auf europäischer Ebene mitzuwirken. DIN-Ansprechpartner für Fragen und Registrierung ist Bernd Böslér.**
E-Mail: bernd.boesler@din.de.

Standards für medizinische Geräte: Europäische Zusammenarbeit für länderübergreifenden Standard von Labor- und medizinischen Gefrierlagerungsgeräten

Normen dienen Herstellern und Anwendern als Hilfestellung zur Auslegung und Verwendung von Medizinprodukten nach dem aktuellen Stand der Technik. Durch die Erarbeitung einer Europäischen Norm auf Basis der etablierten DIN 13277 soll ein erster länderübergreifender Standard speziell für Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen bereitgestellt werden, der sich nach den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) richtet.



→ Maximilian Rasser
ist Projektmanager Gruppe Gesundheit bei DIN.

Anwendung und Nutzen von Kühlgeräten in der Medizin

Die Verschreibung und Verwendung von Arzneimitteln oder Impfstoffen gehört zum Alltag in Arztpraxen sowie Krankenhäusern, und auch in der biomedizinischen Praxis und Forschung werden häufig Reagenzien, Lösungen oder biologische Gewebe und Proben verwendet. Viele dieser Produkte reagieren empfindlich auf bestimmte Umgebungsbedingungen. Im einfachsten Fall verlieren Arzneimittel bei falscher Lagerung ihre Wirksamkeit bzw. Proben ihre Aktivität, es kann jedoch auch so weit kommen, dass sich unerwünschte oder gesundheitsgefährdende Reaktionsprodukte bilden [1].

Ein Anwendungsbeispiel, welches für viele Menschen täglich über Leben und Tod entscheidet, stellen gekühlte Blutkonserven dar, die laut Richtlinie der Bundesärztekammer bei $4\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ge-

lagert werden müssen. Hingegen wird Blutplasma tiefgefroren bei einer Temperatur von unter -30 °C aufbewahrt [2]. Auch als während der Covid-19-Pandemie die ersten auf mRNA basierenden Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 zugelassen wurden, zeigte sich, wie instabil eiweißartige Substanzen sein können. Daher müssen diese Impfstoffe je nach Hersteller bei mindestens -20 °C bzw. -70 °C gelagert werden, um dauerhaft wirksam zu bleiben [3]. Ein weiteres Beispiel, das die negativen Folgen einer falschen Lagerungstemperatur verdeutlicht, stellt ein Vorfall in einem Forschungsinstitut in Troy, NY (USA) dar. Aufgrund eines technischen Defekts und menschlichen Fehlverhaltens wurde die dauerhaft notwendige Kühlung von unter $-25,6\text{ °C}$ der biologischen Proben unterbrochen und damit wurden 20 Jahre Forschung im Wert von rund 1 Million USD zunichte gemacht [4].

Aus 4 mach 1: Veröffentlichung von DIN 13277 im Mai 2022

Die dargestellten Beispiele zeigen, dass es zwingend notwendig ist, Produkte für Medizin- und Laboranwendungen bei einer für sie geeigneten Lagertemperatur aufzubewahren, und wie unterschiedlich die Sollwerttemperaturbereiche je nach Anwendungsbereich sein können. Zur Sicherstellung einer konstanten Lagertemperatur unter der üblichen Umgebungstemperatur

wird dabei in der Regel ein Kühl- und Gefrier-Lagerungsgerät verwendet, das als „vollständig komplettierte und betriebsfertige Einheit, welche an den Aufstellungsort verbracht werden kann und zur Lagerung von Kühlgut dient“ definiert ist [5].

Um die einwandfreie Funktion dieser Kühlgeräte zu gewährleisten, müssen verschiedene konstruktionsbezogene sowie sicherheitstechnische Anforderungen beachtet und durch entsprechende Prüfungen nachgewiesen werden. Diese Anforderungen waren in der Vergangenheit für den deutschen Markt in Bezug auf Labor- und Medizinanwendungen je nach Art des zu lagern den Kühlguts in den folgenden vier DIN-Normen beschrieben:

- DIN 13221 *Kühl- und Gefriergeräte für Laboranwendungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung;*
- DIN 58345 *Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung;*
- DIN 58371 *Blutkonserven-Kühlgeräte – Begriffe, Anforderungen, Prüfung;*
- DIN 58375 *Plasmalagerungseinrichtungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfung.*

Da für die verschiedenen Kühlgeräte neben der unterschiedlichen Nutzraumtemperatur jedoch im Grunde dieselben Anforderungen und Prüfverfahren gelten, entschied sich der federführende DIN-Arbeitsausschuss NA 176-08-02 AA

„Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“, diese zur besseren Übersicht und Anwendbarkeit in einem einzelnen Dokument zusammenzufassen. Nach ungefähr zwei Jahren Erarbeitungszeit wurde daraufhin im Mai 2022 die DIN 13277 *Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen – Terminologie, Anforderungen, Prüfung* als Ersatz für die bisherigen vier eng miteinander verbundenen Normen veröffentlicht, wobei zunächst noch eine Übergangsfrist von fünf Monaten bestand.

Angelehnt an die Vorgängernormen umfasst der Anwendungsbereich der DIN 13277 Kühlgeräte für Blutkonserven, Kühlgeräte für Arzneimittel und Laboranwendungen Gefriergeräte für die Laboranwendung, sowie Gefriergeräte für die Plasmalagerung. Daneben werden erstmalig auch Anforderungen für Ultra-Tiefkühlgeräte sowie kryogene-Tiefkühlgeräte spezifiziert. Verteilt über die verschiedenen Gerätearten deckt die Norm somit einen Sollwerttemperaturbereich von +16 °C bis -90 °C ab. Ausgeschlossen vom Anwendungsbereich der DIN 13277 sind Kühlbrutschränke nach DIN 12880:2007-05, Kühlzellen bzw. Kühlcontainer >2 000 l und die Kühlung der Produkte während des Transports.

Stellenwert der DIN 13277 in Europa und der Weg zur europäischen Norm

Betrachtet man den internationalen Markt, so spezifiziert die IEC 61010-1 *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen* mechanische und elektrische Sicherheitsbestimmungen zur Gewährleistung eines verletzungsfreien Betriebs von elektrischen Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräten [6]. Die IEC 61010-2-011 *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-011: Besondere Anforderungen für Kühlgeräte* ergänzt die allgemeinen Anforderungen, wodurch diese zu besonderen Anforderungen für Kühlgeräte werden, welche beispielsweise den



Die richtige Lagertemperatur ist bei Impfstoffen besonders wichtig

Foto: DIA – stock.adobe.com

Umgang mit mechanischen Gefährdungen, Elektrizität, Temperatur, Feuer oder dem Flüssigkeitsdruck umfassen [7].

Für alle weiteren Anforderungen, die auf der Sicherstellung und Aufrechterhaltung der je nach Aufbewahrungsanwendung spezifischen Sollwerttemperatur basieren, benötigen Hersteller, Betreiber und Prüflabore zusätzliche Leitfäden für die Auslegung und den Betrieb von Kühlgeräten für Medizin- und Laboranwendungen nach dem aktuellen Stand der Technik. So existieren auch in weiteren Ländern neben Deutschland nationale Normen, wie z. B. die britische Normenreihe BS 4376 *Electrically operated blood storage refrigerators*. Aufgrund des umfassenden Anwendungsbereichs durch die Zusammenfassung der Vorgängernormen und Ergänzung mit neuesten Entwicklungen hat sich die DIN 13277 unter europäischen Anwendern jedoch als allgemein anerkanntes Dokument etabliert. So trägt sie dazu bei, das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit und Sicherheit von Kühlgeräten in der Medizintechnik zu stärken und eine reibungslose Funktion in medizinischen Einrichtungen sicherzustellen. Aus diesem Grund wurde Ende 2022 zudem eine englische Sprachfassung der Norm veröffentlicht.

Darauf aufbauend beschloss der Arbeitsausschuss, ein neues Projekt bei CEN einzureichen und so den Weg zu einem ersten in ganz Europa gültigen und einheitlichen Standard für Kühlgeräte im medizinischen und labortechnischen Bereich zu ebnet. Die Suche nach einem geeigneten Technischen Komitee gestaltete sich aufgrund des

speziellen und bei CEN unbekanntem Anwendungsbereichs zunächst schwierig. Schlussendlich wurde der Antrag jedoch im CEN/TC 44 „Gewerbliche und professionelle Kältevorrichtungen und -anlagen, Leistung und Energieverbrauch“ im Februar 2023 eingereicht. Seit Annahme im April 2023 wird das Projekt in der CEN/TC 44/WG 6 „Gewerbliche Getränke Kühler und Speiseeis-Gefriergeräte“ unter Beteiligung deutscher Experten auf Basis der DIN 13277 weiterentwickelt.

Europäische Regularien und Harmonisierung im Bereich der Kühlgeräte

Besonders in Europa ist die IEC 61010-2-011 auch von regulatorischer Bedeutung, da die Norm in der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EG gelistet ist und somit aufgrund des Vermutungsprinzips mit der Erfüllung der Anforderungen eine CE-Kennzeichnung des Produkts ermöglicht wird. Für Kühlgeräte für Labor- und Medizinanwendungen können daneben jedoch noch andere Richtlinien gelten. So werden beispielsweise Kühlgeräte für Blutkonserven als Medizinprodukt der Klasse IIa nach der Verordnung über Medizinprodukte EU 745/2017 (MDR) eingeteilt [8].

Aus diesem Grund ist es für die deutschen Experten und die federführende CEN/TC 44/WG 6 von großer Bedeutung, das neue europäische Projekt „Refrigerators and freezers for laboratory and medical applications – Terminology, requirements, testing“ in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR zu erarbeiten. Angestrebt wird eine anschließende Listung im Normungsauftrag M/575 der Europäischen Kommission.

Weiterhin berücksichtigt die DIN 13277 Aspekte des Umweltschutzes und der Energieeffizienz. Die Norm enthält Richtlinien zur Begrenzung des Energieverbrauchs von Kühlgeräten, um eine nachhaltige und ressourcenschonende Nutzung zu fördern. Hersteller werden

dazu ermutigt, energieeffiziente Technologien zu verwenden und umweltfreundliche Materialien bei der Herstellung von Kühlgeräten einzusetzen. Dies veranlasste die Taskgroup DG GROW der Europäischen Kommission dazu, die DIN 13277 als potentielle Grundlage für die Entwicklung eines Energielabels für Kühlgeräte im medizinischen und labortechnischen Bereich zu identifizieren [9]. Das laufende europäische Projekt könnte daher neben der MDR zusätzlich zur Ecodesign and Energy Labelling Directive 2009/125/EC und Regulation (EU) 2017/1369 harmonisiert werden.

Ausblick

Parallel zur Einreichung der DIN 13277 bei CEN wurde auf internationaler Ebene das IEC/PC 130 „Cold storage equipment for medical use“ im März 2023 unter der Sekretariatsführung Chinas eingerichtet [10]. Aktuell befinden sich noch keine aktiven Projekte in dessen Arbeitsprogramm, jedoch lässt

der Anwendungsbereich des Projektkomitees darauf schließen, dass es zu Überschneidungen kommen könnte. In Zukunft wird der DIN-Arbeitsausschuss NA 176-08-02 AA „Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“ daher zusammen mit der DKE die Normungsaktivitäten auf internationaler Ebene beobachten und bei Bedarf bei der Bearbeitung mitwirken. Dies zeigt, dass weltweit ein großes Interesse an einem einheitlichen Standard besteht, und es bleibt abzuwarten, wie sich die weitere Projektarbeit entwickelt.

Schrifttum

- [1] <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-35-2019/richtig-lagern-bei-hitze>
- [2] https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RilIH_Lese.pdf
- [3] <https://www.wissenschaft-im-dialog.de/projekte/wieso/artikel/beitrag/wieso-muessen-die-covid-19-impfstoffe-so-stark-gekuehlt-werden/>
- [4] <https://www.washingtonpost.com/nation/2023/06/27/rpi-lawsuit-janitor-freezer-research/>
- [5] DIN 13277:2022-05, 3.7
- [6] DIN EN 61010-1 VDE 0411-1:2020-03, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + COR:2011 + A1:2016, modifiziert + A1:2016/COR1:2019); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010 + A1:2019 + A1:2019/AC:2019)*
- [7] DIN EN IEC 61010-2-012 VDE 0411-2-012:2023-07, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-012: Besondere Anforderungen an Klima- und Umwelttestgeräte und andere Temperatur-Konditionierungsgeräte (IEC 61010-2-012:2019, modifiziert); Deutsche Fassung EN IEC 61010-2-012:2022 + A11:2022)*
- [8] VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- [9] https://ecoproprefrigeration.eu/downloads/20221221_Professional%20refrigeration%20review%20study_second%20interim%20report.pdf
- [10] https://iec.ch/dyn/www/f?p=103:30:113271450452833:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:47587,25

Piktogramme für Erkrankungen

Barrierefreie Unterstützung von Ersthelfern am Einsatzort durch DIN/TS 13282

Im Notfall ist eine klare Kommunikation unerlässlich. Dafür gibt es jetzt die DIN/TS 13282 zu Piktogrammen. Sie unterstützt die effektive und barrierefreie Interaktion am Einsatzort.

→ Dr. Katja Stehfest
ist Projektmanagerin
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Ein medizinischer Notfall kann leider zu jeder Zeit auftreten und jeden betreffen. Bei einer medizinischen Erstversorgung ist es für den Ersthelfer unter anderem wichtig, das Vorliegen einer möglichen Vorerkrankung schnell zu erfahren und zu berücksichtigen. Doch nicht immer ist die betroffene Person bei Eintreffen der Ersthelfer ansprechbar oder kann sich mitteilen, z. B. aufgrund von körperlichen Beeinträchtigungen, einer Behinderung oder Sprachbarriere. Wie können diese Informationen unmittelbar und möglichst barrierefrei kommuniziert werden?

Mit dieser Frage haben sich die Veranstalter der Special Olympics World Games 2023 auseinandergesetzt. Diese haben im Juni 2023 in Berlin stattgefunden und waren mit Teilnehmenden aus 180 Nationen eine der größten inklusiven Veranstaltungen weltweit. In Vor-

bereitung der Veranstaltung kam die Idee auf, sprachneutrale Piktogramme einzusetzen, die die Athleten bei sich tragen könnten, um in einem Notfall Ersthelfer zu unterstützen. Bei der Recherche nach standardisierten Piktogrammen wurde jedoch klar, dass bisher Informationszeichen zu Erkrankungen nur vereinzelt zur Verfügung stehen.

Folgerichtig traten die Veranstalter der Special Olympics World Games 2023 mit der Idee der Entwicklung sprachneutraler Piktogramme in Form eines Normungsantrags an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesTech) heran. Der Vorschlag fand im Beirat des Normenausschusses eine breite Zustimmung und führte im Oktober 2022 zur Gründung des Arbeitsausschusses NA 176-01-04 AA „Piktogramme für Erkrankungen“.

Der Ausschuss hat sich als langfristiges Ziel gesetzt, Piktogramme zu Erkrankungen zu entwickeln, die unter anderem auch auf international stattfindenden Veranstaltungen verwendet

werden können. In einem ersten Schritt wurden mittlerweile Piktogramme für die Erstversorgung festgelegt, die in Kürze in Form einer Vornorm veröffentlicht werden: DIN/TS 13282 „Bildzeichen für Erkrankungen“. Die technische Spezifikation soll ein erster Aufschlag sein, und der Ausschuss erhofft sich, mit dem Dokument ein breites öffentliches Interesse zu wecken und weitere Stakeholder für die Mitarbeit zu gewinnen.

Darüber hinaus soll die Kommentierung von DIN/TS 13282 durch die breite Öffentlichkeit aufgegriffen werden und als Grundlage für die Überführung des Dokumentes in eine DIN-Norm oder auch für einen Antrag auf eine ISO-Norm dienen. In diesem Zusammenhang wäre es ebenso folgerichtig, wenn die Piktogramme eine breite Anwendung finden und zum täglichen Einsatz kommen könnten. Solche Einsatzmöglichkeiten sind z. B. Gegenstände des täglichen Gebrauchs wie Geldbörse, Mobiltelefon, Scheck- und/oder Kreditkarten oder die Krankenversicherungskarte.

Kick-off zur Normung für „Simulationsprozesse im Gesundheitswesen“

Ob bei Ausbildung, Fortbildung oder Weiterbildung – aus dem Gesundheitswesen der Zukunft wird die Simulation von Einsätzen nicht mehr wegzudenken sein.



→ **Sabrina Mann**
ist Projektkoordinatorin
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Ein Training am Patienten ist in einigen Bereichen ethisch nicht vertretbar. Gestellte Szenarien mit vielen (Laien-) Darstellern sind in der Praxis aufwendig und können schnell gefährlich werden. So setzen immer mehr Arbeitgeber auf Simulationsprozesse und nutzen dafür eigene oder gemietete Simulationszentren.

Die Arten sind so vielschichtig wie ihre Einsatzgebiete und reichen von der „einfachen“ Mensch-Mensch-Simulation über Mensch-Maschinen-Simulation bis hin zur immersiven Simulation in der Virtuellen Realität.

Bisher gibt es für diesen Bereich weder nationale noch internationale Standards. Am 20. Juni 2023 trafen sich, in der Rettungsdienstschule Bielefeld des kommunalen Studieninstituts Westfalen-Lippe (StIWL), 15 Expertinnen und Experten auf dem Themengebiet „Simulationsprozesse/Simulationszentren“ – weitere fünf waren online zugeschaltet –, um sich im Workshop über Normungs- und Standardisierungsbedarfe auszutauschen. Anschließend

bestand die Möglichkeit, vor Ort verschiedene Simulationsumgebungen zu besichtigen.

Unter der Moderation von *Uwe Langenberg* (StIWL) und *Sabrina Mann* (DIN e. V.) befassten sich die Expertinnen und Experten aus Deutschland und Österreich, u. a. aus Lehre, Handel/Vertrieb/Herstellung sowie der organisierten Ärzteschaft, mit der Grundsatzfrage, inwieweit Simulationsprozesse und Simulationsumgebungen normiert bzw. standardisiert werden sollten.

Einig war man sich schnell über die Notwendigkeit, einheitliche Begriffe zu definieren. Auch Fragen zur Interoperabilität, zu Datenaustausch und Datenverwendung/Prozessanalyse sind offen, und hier wird dringender Normungsbedarf gesehen. Die Ausbildung und Qualifikation von Instruktoren fällt jedoch – so wurde einhellig festgestellt – nicht in den Zuständigkeitsbereich der Normung und soll daher klar ausgeschlossen sein.

Aus Sicht der teilnehmenden Fachleute können Normen und Standards für Simulationsprozesse und Simulationszentren helfen,

- einheitliche Begriffe zu definieren;
- die Planung und Ausführung von Simulationszentren zu unterstützen;
- eingesetzte Modelle, Maschinen, Mimen und Software zu beschreiben;
- Vertrauen und Akzeptanz zu schaffen;
- die Qualitätsinfrastruktur regulatorischer Rahmenbedingungen effizient umzusetzen.

Die Teilnehmenden des eintägigen Workshops füllten schließlich einstimmig die Entscheidung, dass ein neuer DIN-Arbeitsausschuss gegründet werden sollte, da der Bedarf gegeben sei. Die offizielle (virtuelle) Gründungssitzung fand am 26. September 2023 statt.

→ Bei Interesse an der Mitwirkung im neuen Ausschuss nehmen Sie bitte Kontakt mit sabrina.mann@din.de auf.



DIN-Workshop „Simulationsprozesse in der Medizin“ am StIWL Bielefeld – Gruppenfoto mit Teilnehmenden

Foto: Jörn Fries

DIN SPEC 91315 *Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen*

Kick-off-Veranstaltung am 4. Juli 2023 in Berlin

→ **Petra Bischoff**
ist Projektmanagerin
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Am 4. Juli 2023 fand bei DIN in Berlin die Kick-off-Veranstaltung zur Erarbeitung der DIN SPEC 91315 „Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen“ statt. Dieses Projekt stellt eine Überarbeitung der DIN SPEC 91315:2014 dar.

Medizinisches Plasma ist ein teilweise ionisiertes Gas, das Elektronen und Ionen sowie meistens auch neutrale Teilchen (Atome und Moleküle) enthält. Es wird unter anderem zur Behandlung chronischer Wunden und infektiöser



Anwendung von Kaltplasma in der Dermatologie

Foto: terraplasma Medical

Hauterkrankungen oder auch in der Zahnheilkunde verwendet. Weitere biomedizinische/therapeutische Anwendungen z. B. in der Onkologie sind im Versuchsstadium. Aufgrund der Ausweitung der Anwendungsgebiete und der Weiterentwicklungen der Plasmaquellen soll die DIN SPEC überarbeitet werden.

Die komplexen Vorgänge im technischen Plasma beruhen auf spezifischen Wirkungsprinzipien; für diese sollen die Risikopotentiale identifiziert und durch gezielte Untersuchungen adressiert werden. Gerade für direkte Plasmen, bei denen der menschliche Organismus einen Teil des elektrischen Grundkonzeptes darstellt, besteht ein hoher Bedarf an gesicherten Daten, um neuartigen Plasmaquellen den Einzug in den medizinischen Alltag zu ermöglichen und diese als Therapieoption weiterzuentwickeln. Neben generellen Basis-eigenschaften, die alle für medizinische Anwendungen vorgesehenen Plasmaquellen erfüllen müssen, bestehen in Abhängigkeit von dem jeweiligen Anwendungsgebiet sehr unterschiedliche Anforderungen sowohl im Hinblick auf die Wirksamkeit als auch hinsichtlich potentieller Risiken (safety).

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

Das Konsortium, das sich zur Erarbeitung der DIN SPEC 91315 zusammengefunden hat, war Teil eines WIPANO-Verbundprojekts. Im Verbund sind zwei Plasmaquellenhersteller sowie fünf Forschungseinrichtungen vertreten. Weiterhin unterstützt das Netzwerk „Nationales Zentrum für Plasmamedizin e.V.“ die Erarbeitung der DIN SPEC 91315.

„Klinische Bewertung von Medizinprodukten“: Die neue EN ISO 18969

Über die klinische Bewertung nach der Medizinprodukteverordnung (MDR)

→ **Karl Wenzelowski**
ist Senior Projektmanager
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Für alle Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukte-Verordnung (MDR)¹ fallen, muss der Nachweis der Sicherheit, der Leistung und des klinischen Nutzens erbracht werden. Dazu dient die sogenannte **klinische Bewertung von Medizinprodukten**. Dabei wird nachgewiesen, dass ein Medizinprodukt bestimmungsgemäß funktioniert.

Die MDR definiert den Begriff wie folgt: „klinische Bewertung“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird. (MDR Artikel 2, Satz 44)

Möchte ein Hersteller ein Medizinprodukt vermarkten, muss er nachweisen, dass es die Anforderungen aus Anhang I MDR erfüllt. Die klinische Bewertung ist Teil dieses Nachweises und wird im Art. 61 und Anhang XIV MDR näher erläutert.

Eine klinische Bewertung ist eine systematische Erhebung und Auswertung klinischer Daten aus unterschiedlichen Quellen (Art. 2 (44) MDR) und der Hersteller ist gemäß MDR verpflichtet, eine klinische Bewertung eines Medizinprodukts durchzuführen (Art. 10 (3) MDR). Der Prozess der klinischen Bewertung muss Teil des Qualitätsmanagementsystems sein (Art. 10 (9f) MDR) und ist eng mit dem Risikomanagementprozess verknüpft. Neu ist die starke Betonung der Nutzen-Risiko-Abwägung bei der klinischen Bewertung. Daraus ergibt sich ein direkter Bezug zum Risikomanagement, das der Inverkehrbringer gemäß MDR durchführen muss. Es wird für viele Unternehmen eine Herausforderung sein, die Prozesse der klinischen Bewertung und des Risikomanagements so zu verknüpfen, dass es nicht zu ungewollten Überschneidungen oder gar Widersprüchen kommt.

Bereits in der der MDR vorangegangenen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD)² wurde eine klinische Bewertung gefordert, allerdings wenig konkret. Deutlich weiter geht hier die MEDDEV-Leitlinie 2.7/1³ (seit 2016 in der Revision 4), die bereits zu Zeiten der MDD eine sinnvolle und etablierte Struktur vorgegeben hat. Die Leitlinie ist zwar nicht rechtsverbindlich, stellt aber bisher den Goldstandard und die

Referenz für Inhalt und Aufbau von klinischen Bewertungen dar.

So detailliert die MEDDEV-Leitlinie den Ablauf der klinischen Bewertung anhand eines Kreislaufs aus 5 Stufen (Stufe 0 bis Stufe 4), bestehend aus Planung, Daten, Bewertung, Analyse und Bericht. Überträgt man die Stufen auf die Dokumentenebene, so wird Stufe 0, wie der Name schon sagt, im Clinical Evaluation Plan (CEP) dokumentiert. Die weiteren Stufen beschreiben die durchgeführten Aktivitäten und werden im Clinical Evaluation Report (CER) dokumentiert, der fortlaufend zu aktualisieren ist, einschließlich des PMS/PMCF-Plans (Post-Market Surveillance und Post-Market Clinical Follow-up).

Die klinische Bewertung nach EN ISO 18969 „Clinical evaluation of medical devices“

Die Medizinproduktebranche befindet sich in einem tiefgreifenden Wandel, sowohl in technologischer als auch in regulatorischer Hinsicht. Die MDR hat die Sicherheit wieder in den Vordergrund gerückt, und das Risikomanagement ist wichtiger denn je. Zugleich herrscht jedoch große Unsicherheit darüber, wie diese neuen Anforderungen erfüllt werden können. Als Hilfestellung für die Hersteller wird derzeit die neue Norm EN ISO 18969 für die klinische Bewertung von Medizinprodukten erarbeitet, und es gibt Bestrebungen, diese Norm in die Liste der zu harmonisierenden, d. h. im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen Normen aufzunehmen. Dies hätte den Vorteil, dass die Hersteller

1 VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

2 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:31993L0042>

3 Medical devices directives clinical investigation clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC, <https://ec.europa.eu/docs-room/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/native>

die erforderlichen Informationen nicht aus verschiedenen Quellen [MEDDEV und Medical Device Coordination Group (MDCG)⁴] beziehen müssen.

Die EN ISO 18969 legt Terminologie, Grundsätze und ein Verfahren für die klinische Bewertung von Medizinprodukten fest, und das in diesem Dokument beschriebene Verfahren soll Medizinproduktehersteller dabei unterstützen, die mit einem Medizinprodukt verbundenen klinischen Risiken abzuschätzen und die Vertretbarkeit dieser Risiken im Hinblick auf den klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts zu bewerten. Die Anforderungen der EN ISO 18969 gelten für den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes.

⁴ Guidance – MDCG endorsed documents and other Guidance, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Die Norm legt allgemeine Anforderungen fest, die dazu dienen,

- die Sicherheit von Medizinprodukten bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu überprüfen,
- zu überprüfen, ob die klinische Leistung oder Wirksamkeit eines Medizinprodukts den vom Hersteller für seine bestimmungsgemäße Verwendung gemachten Angaben entspricht,
- zu überprüfen, ob ausreichende klinische Nachweise vorliegen, die belegen, dass ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis erzielt wird, wenn ein Medizinprodukt bei der vorgesehenen Patientenpopulation entsprechend seiner bestimmungsgemäßen Verwendung angewendet wird,
- die wissenschaftliche Durchführung einer klinischen Bewertung und die Glaubwürdigkeit der Schlussfolgerungen in Bezug auf die Sicherheit

und Leistung eines Medizinprodukts zu gewährleisten,

- die Verantwortlichkeiten des Herstellers und der Personen, die eine klinische Bewertung durchführen oder zu ihr beitragen, festzulegen und
- Hersteller, Kliniker, Regulierungsbehörden und andere an der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten beteiligte Stellen zu unterstützen.

Es ist wünschenswert, dass sich die Interessierten Kreise auf breiter Ebene engagieren und ihre Stimme in die Diskussion einbringen, um die entstehenden Best Practices mitzugestalten.

→ Bei Interesse an der Mitwirkung nehmen Sie bitte Kontakt mit karl.wenzelewski@din.de auf.

Prüfung auf antimikrobielle Resistenz



→ Heike Moser
ist Senior Projektmanagerin
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Was tun, wenn Desinfektionsmittel und Antibiotika nicht mehr wirken? Wie kann das Risiko einer Resistenz bewertet werden?

Mit diesen Fragen beschäftigen sich aktuell zwei neue Arbeitsgruppen bei CEN und ISO.

Im CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ wurde unter der Leitung der DIN-geführten WG 5 eine Task Force (TF) „Resistance“ gegründet, die sich hauptsächlich mit den Auswirkungen flüssiger Desinfektionsmittel und Antiseptika beschäftigt. Im ersten Schritt wird derzeit ein Dokument zur Definition der wesentlichen Begriffe wie „resistance“, „cross-resistance“, „co-resistance“ und „adaptation“ erstellt. Das Netzwerk dieser Gruppe speist sich aus Experten, die bereits vorab in verschiedenen Forschungsprojekten zusammengearbeitet haben, und aus Experten der Normung. Aus dem Forschungsnetzwerk besteht auch ein reger Austausch mit der Universität Göteborg (Schweden), die eine Datenbank über antibakterielle Biozid- und Metallresistenzgene (BacMet) pflegt. Die Datenbank soll weiter ausgebaut werden, wobei Ergebnisse aus den



Prüfungen für antimikrobielle Oberflächen
Foto: tilialucida – stock.adobe.com

Ringversuchen der CEN/TC 216/WG 5 als Unterstützung hierfür verwendet werden können.

Der Fokus des ISO/TC 330 „Surfaces with biocidal and antimicrobial properties“ und deren WG 1 „Antimicrobial resistance testing“ liegt auf Prüfungen für antimikrobielle Oberflächen. Als erste Normvorlage wurde ein Prüfprotokoll vorgeschlagen, das die Bewertung

neu auftretender bakterieller Resistenzen durch antimikrobielle Oberflächenexposition ermöglichen soll. Die Methode soll auf der Messung phänotypischer Veränderungen beruhen. Es soll untersucht werden, ob Bakterien die Exposition gegenüber antimikrobiellen Oberflächen überleben. Im ersten Schritt soll eine Methode für das Gesundheitswesen erarbeitet werden und in weiteren Schritten (Anpassung der Prüfbedin-

gungen, Parameter, Grenzwerte) auch für andere Branchen anwendbar sein.

Die Task Force der CEN/TC 216/WG 5 und die ISO/TC 330/WG 1 arbeiten eng zusammen. Ebenso wichtig ist die Zusammenarbeit mit der European Chemicals Agency (ECHA), die sich mit der Erstellung eines Guidance-Dokumentes zur Resistenz beschäftigt. In der Task Force arbeiten auch Behör-

denvertreter mit, so dass eine direkte Zusammenarbeit möglich ist. Auch die bereits bestehenden Kontakte zum wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR), welcher von der Europäischen Kommission 2004 eingesetzt wurde, werden weiter gepflegt. Die neue Prüfmethode des ISO/TC 330 richtet sich nach den Empfehlungen der SCENIHR. ■

Erweiterung der Normenreihe DIN EN ISO 81060:

Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3 führt klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart ein



→ Alexandra Hannawald ist Projektmanagerin Gruppe Gesundheit bei DIN.

Die Bestimmung von Blutdruck ist ein wichtiges Verfahren, das in der klinischen Anwendung zur Beurteilung des Zustands eines Patienten genutzt wird. Nicht nur die Titration von Medikamenten und das Flüssigkeitsmanagement können damit kontrolliert werden, vielmehr dient die Messung des Blutdrucks auch zur Bereitstellung von Warnungen über Änderungen im Gesundheitszustand des Patienten.

Die Normenreihe DIN EN ISO 81060 legt Anforderungen an die Prüfung nicht-invasiver Blutdruckmessgeräte fest und bestand bisher aus zwei Teilen. Teil 1 befasst sich mit Anforderungen und Prüfverfahren für intermittierende und kontinuierlich messende nicht-automatisierte Blutdruckmessgeräte. Intermittierende automatisierte Geräte werden durch Teil 2 abgedeckt.

Durch die deutlich steigende Anzahl von kontinuierlich messenden nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten in den vergangenen Jahren wurde deutlich, dass auch für diese Bauart Anforderungen normativ festgelegt werden müssen.

Die internationale Arbeitsgruppe ISO/TC 121/SC 3/JWG 7 „Non-invasive blood pressure monitoring equipment“ hat sich der Aufgabe angenommen. Die unter DIN-Sekretariatsführung durchgeführten Arbeiten konnten Ende 2022 zum Abschluss gebracht werden, und seit Juni dieses Jahres liegt das Ergebnis als DIN EN ISO 81060-3 *Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart* vor.

Teil 3 stellt die notwendigen Anforderungen für die klinische Prüfung bereit. Damit soll sichergestellt werden, dass die grundlegenden Anforderungen für diese Blutdruckmessgeräte auf einem angemessenen Niveau liegen, vergleichbar mit dem der Normen zu intermittierenden nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (Teil 2).

Die neue Norm legt Anforderungen und Verfahren fest für die klinische Prüfung von kontinuierlichen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten, die zur Bestimmung des Blutdrucks eines



DIN EN ISO 81060 legt Anforderungen an die Prüfung nicht-invasiver Blutdruckmessgeräte fest

Foto: Natee Meepian – stock.adobe.com

Probanden verwendet werden. Dabei sind jegliche Probandengruppen und jegliche Anwendungsbedingungen der Geräte abgedeckt. Zusätzlich werden Offenlegungsanforderungen festgelegt für die beiliegenden Dokumente von kontinuierlichen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten, welche die klinische Prüfung nach DIN EN ISO 81060-3 durchlaufen haben.

DIN EN ISO 81060-3 deckt sowohl Trendgeräte als auch Geräte mit absoluter Genauigkeit ab. Das Dokument fokussiert sich ausschließlich auf die Anforderungen der klinischen Prüfung. Die eigentliche Darstellung der ausgegebenen Daten wird in der Norm nicht behandelt. ■

Chronische Nierenkrankheit:

ISO/TC 150/SC 2 kündigt überarbeitete Standards für die Produktion von Hämodialyseflüssigkeiten in der Behandlung chronischer Nierenerkrankungen an

→ **Petra Bischoff**
ist Projektmanagerin
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Etwa neun Millionen Menschen leben in Deutschland mit einer chronischen Nierenerkrankung. Davon unterziehen sich rund 80 000 Menschen dauerhaft einer Dialysebehandlung. Die Dialyse entzieht dem Körper im Blut angesammelte Giftstoffe und Abfallprodukte des Stoffwechsels, die bei Gesunden über die Niere ausgeschieden werden.

Die Hämodialyse und verwandte Therapien wie die Hämodiafiltration kann den Patienten über die semipermeable Membran des Hämodialysators oder Hämodiafilters einer Zufuhr von mehr als 500 l Wasser je Woche aussetzen. Gesunde Personen haben selten eine orale Aufnahme von mehr als 12 l je Woche. Diese über 40-fache Zunahme der Exposition erfordert eine Kontrolle und regelmäßige Überwachung der Wasserqualität, um Grenzwertüberschreitungen bekannter oder mutmaßlicher Schadstoffe zu vermeiden.

Entscheidend für die Verträglichkeit der Dialyse ist die Qualität und vor allem Reinheit des Dialysewassers, mit dem aus Konzentraten die Dialysierflüssigkeiten zubereitet werden. Einen wichtigen Beitrag dazu leisten die Normen der Reihe DIN EN ISO 23500, in denen chemische und mikrobiologische Mindestanforderungen an das Wasser, das für die Vorbereitung von Dialysierflüssigkeiten, Konzentraten und für die Wiederaufbereitung von Hämodialysatoren verwendet werden soll, festgelegt wurden sowie die notwendigen Schritte be-

schrieben werden, die sicherstellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.

Die Normenreihe umfasst fünf Teile, die neben den allgemeinen Anforderungen die Ausstattung und Prüfverfahren im laufenden Betrieb zur Wasseraufbereitung des Dialysewassers sowie der Konzentrate festlegt.

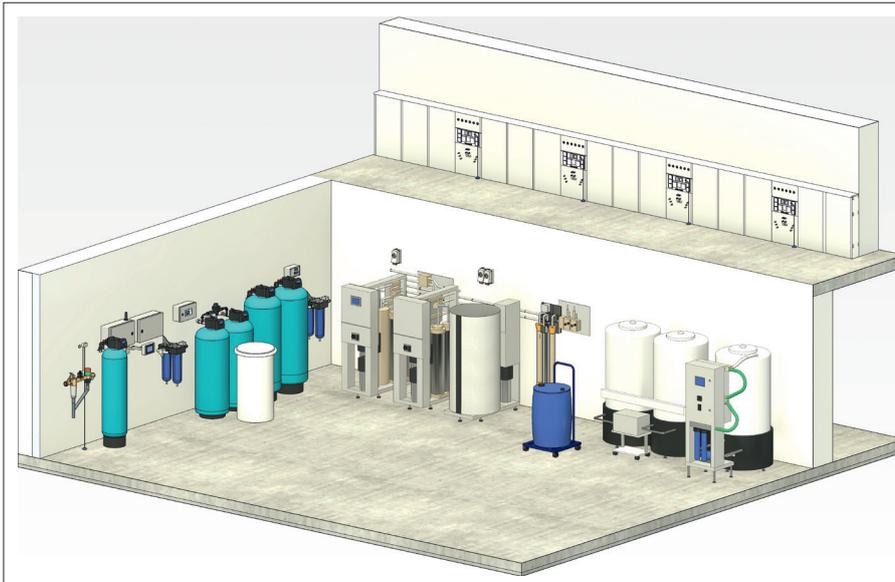
Die Normenreihe umfasst die folgenden Teile:

- DIN EN ISO 23500-1 *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 1: Allgemeine Anforderungen;*
- DIN EN ISO 23500-2 *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;*
- DIN EN ISO 23500-3 *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien;*
- DIN EN ISO 23500-4 *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien;*
- DIN EN ISO 23500-5 *Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien.*

Grundlegend ist zunächst die Sterilität und Reinheit des Wassers, der Konzentrate und weiterer Flüssigkeiten, die sichergestellt werden müssen, um mögliche Infektionen der bereits durch die Vorerkrankungen und durch die zusätzliche Dialysebehandlung immunologisch geschwächten Patienten zu verhindern. Die Zusammenstellung, Kontrolle der Ionenkonzentrationen und Puffersysteme in den Dialysierflüssigkeiten sind weitere wichtige Parameter, die die Verträglichkeit der Dialyse für den Patienten beeinflussen. Neben der Prüfung der Konzentration spezifischer Ionen wie Natrium und Kalium, die große Auswirkungen auf die Nervenleitung im Körper haben können und daher streng kontrolliert werden müssen, ist auch die Prüfung auf und die Entfernung von Pyrogenen wesentlich. Pyrogene sind von Bakterien freigesetzte fieberauslösende Stoffe.

Bild 1 zeigt den schematischen Aufbau einer Wasserbehandlungsanlage mit Wasservorbehandlung und Umkehrosmose sowie Säurekonzentrat-Mischanlage zur Verwendung in der Herstellung von Dialysewasser. Das Wasser wird einem mehrstufigen, komplexen Aufbereitungsprozess unterzogen, wobei verschiedene Qualitätsparameter des Wassers in Echtzeit überwacht werden.

Neben den Anforderungen und Prüfverfahren, die sich vor allem an die Hersteller von Wasseraufbereitungssystemen richten, stellen die Normen der ISO-23500-Reihe auch umfangreiche Informationen zum kontinuierlichen Betrieb in Dialysezentren bereit, die von den Ärzten, die die Dialyse-



Von links nach rechts: Wassereingangseinheit, Sand-/Zeolithfilter, Partikelfilter, Duplex-Enthärtungsanlage mit Salz-Solebehälter für die Regeneration (weiß), zwei in Reihe geschaltete Aktivkohlefilter, Partikelfilter mit feinerer Porengröße zum Schutz der Umkehrosmoseanlage, doppelstufige Umkehrosmoseanlage mit Tank für Heißdesinfektion der Dialysewasser-Ringleitung, Säurekonzentrat-Mischanlage (blaues Fass), an der Wand jeweils die Online-Monitoring-Geräte.

Obere Reihe: Wandeinheiten für die Medienversorgung (Strom, Dialysewasser, Säurekonzentrate, Abfluss, medizinische Gasversorgung, Leckage Sensor)

Bild 1: Schematischer Aufbau einer Wasserbehandlungsanlage mit Wasservorbehandlung und Umkehrosmose sowie Säurekonzentrat-Mischanlage zur Verwendung in der Herstellung von Dialysewasser.

Quelle: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

zentren betreuen, herangezogen werden können. Dabei wurde besonderer Wert auf die Untermauerung der Anforderungen mit aktuellen wissenschaftlichen Veröffentlichungen gelegt.

Die aktuell im ISO/TC 150/SC Cardiovascular implants and extracorporeal systems unter Mitwirkung deutscher Experten laufende Überarbeitung der ISO-Normenreihe 23500 wird voraussichtlich Anfang 2024 abgeschlossen

sein. Alle fünf Teile der Normenreihe werden unter Wiener Vereinbarung auch europäisch übernommen und stehen somit auch als Normenreihe DIN EN ISO 23500 zur Verfügung.

DIN EN ISO 7921: Entwicklung einer neuen Norm zur Nahsehschärfe

Mit der DIN EN ISO 7921 „Augenoptik und ophthalmische Instrumente – Nahsehschärfetafeln“ werden erstmals international genormte Vorgaben zur Bestimmung der Nahlesesehschärfe bereitgestellt. Im Unterschied zu Sehschärfenormen, wie zum Beispiel das Normsehzeichen „Landoltring“ für die Ferne, geht es hierbei um die Fähigkeit, Texte zu lesen.

→ **Jalini Sritharan**
ist Projektmanagerin
Gruppe Gesundheit bei DIN.

Das Lesen ist eine komplexe Sehaufgabe und gehört zu den bedeutendsten menschlichen Aktivitäten im Alltag. Die Lesefähigkeit einer Person kann aus vielen Gründen eingeschränkt sein, z. B. durch Fehlsichtigkeit, Krankheiten oder Verletzungen. Für die Bestimmung der Sehschärfe in der Ferne gibt es unter anderem die Normen DIN EN ISO 8596 und DIN 58220-3. Diese Normen beschreiben das Normsehzeichen „Landoltring“, das für gutachterliche Sehschärfestimmungen und Eignungsprüfungen verwendet werden muss, sowie die Messmethodik. Diese Normen wenden z. B. Augenärzte an, um festzustellen, ob die Sehschärfe eines Führerscheinbewerbers zum Autofahren ausreicht.

Mit der in Vorbereitung befindlichen neuen Norm DIN EN ISO 7921 „Augenoptik und ophthalmische Instrumente – Nahsehschärfetafeln“ werden erstmals international genormte Vorgaben zur Bestimmung der Nahlesesehschärfe bereitgestellt. Im Unterschied zu den oben genannten Sehschärfenormen für die Ferne geht es hierbei nicht so sehr um das Auflösungsvermögen – also um die Fähigkeit, kleinste Details zu erkennen – sondern um die Fähigkeit, Texte zu lesen. Diese Art der Sehschärfeprüfung erfolgt in der Regel im Nahbereich mit Texttafeln in der jeweiligen Sprache des Probanden.

Ziel ist die genaue Einschätzung des Lesevermögens, anhand dessen wiederum die richtige Art und Stärke einer möglichen Sehhilfe gewählt werden kann. Die zur Beurteilung verwendeten Sehtesttafeln dienen dem praktischen Zweck, nachzuweisen, ob eine Person Sätze oder Absätze eines Textes in einer bestimmten Schriftgröße lesen kann oder nicht. Für eine richtige Beurteilung des Lesevermögens ist ein Text notwendig, der für die Person angemessen ist, z. B. hinsichtlich des Alters oder des Bildungsgrades und der jeweiligen Sprache.

Ein Problem von Lesetexten ist, dass die Buchstaben und Zahlen – selbst bei gleicher Größe und gleichem Kontrast – nicht genauso gut erkennbar sind wie der in DIN EN ISO 8596 normierte Landoltring. Es gibt zwar Studien, in denen die Erkennbarkeit von Großbuchstaben mit dem genormten Landoltring verglichen und angepasst wurde. Diese Ergebnisse lassen sich aber nicht auf Lesetexte übertragen, denn Texte bestehen bekanntlich aus wenigen Großbuchstaben und vielen Kleinbuchstaben. Ein weiteres Problem besteht darin, dass die derzeit erhältlichen Texttafeln verschiedener Hersteller unterschiedliche Schriftarten verwenden, die unterschiedlich gut lesbar sind. Zusätzlich weisen die Lesetexte der verschiedenen Hersteller für die gleichen Sehschärfewerte unterschiedliche Buchstabengrößen und Druckqualitäten auf. Schließlich spielt aber auch der semantische Schwierigkeitsgrad der Lesetexte eine große Rolle.



Lesen ist eine komplexe Sehaufgabe

Foto: georgerudy – stock.adobe.com

Für eine qualifizierte Bestimmung bzw. Quantifizierung der Nahlesesehschärfe bedarf es aus Sicht der Fachleute daher einer Normung dieser Texttafeln, um eine einheitliche und verlässliche Methode zur Messung der Lesefähigkeit im Nahbereich zur Verfügung zu haben. Insgesamt trägt die Normierung der Nahsehschärfe dazu bei, die Qualität der Augenversorgung zu erhöhen, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und die Effizienz im Gesundheitswesen zu steigern.

Die neue Norm wird direkt auf internationaler Ebene in Zusammenarbeit der DIN-geführten Technischen Komitees ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ und CEN/TC 170 „Augenoptik“ unter Wiener Vereinbarung erarbeitet. Der Norm-Entwurf stand Mitte 2023 zur Kommentierung; mit der Herausgabe als Norm DIN EN ISO 7921 wird im Laufe des Jahres 2024 gerechnet.

Auf zu neuen Horzonten!

Die Gruppe Gesundheit beteiligt sich an europäischen Forschungsprojekten

Foto: Alan_Uster - istockphoto.com

Die Normenausschüsse der Gruppe Gesundheit verfügen über langjährige Erfahrungen in der Begleitung innovativer Vorhaben und bei der Entwicklung von Normen und Standards im Rahmen von europäischen Forschungsprojekten.

Die Motivationsfaktoren für die Beteiligung an EU-Forschungsprojekten sind sehr divers. Auch das Vorgehen zur Einbindung von Normung und Standardisierung kann sich von Projekt zu Projekt unterscheiden.

Die Beteiligung an EU-Forschungsprojekten bietet die Möglichkeit, neue Themenfelder frühzeitig zu besetzen und Normung und Standardisierung in die Innovationen von morgen zu integrieren.



→ **Ulrike Schröder**
ist Senior Projektmanagerin in der Gruppe Gesundheit bei DIN.

Der Europäische Forschungsraum ist das Fundament für gemeinsame Forschung in Europa. Er schafft die Grundlage für den Wettbewerb um die besten Ideen und Lösungen für die Herausforderungen unserer Zeit.¹

Horizont Europa, das Nachfolgeprogramm von Horizont 2020 und somit das 9. EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation für die Jahre 2021 bis 2027, ist das größte vergemeinschaftete Förderprogramm für Forschung und Innovation weltweit. Die Inhalte orientieren sich an wichtigen gesellschaftlichen Fragestellungen wie zum Beispiel

Gesundheit, nachhaltige Entwicklung und Digitalisierung. Ein zentrales Ziel ist es, Exzellenz in der europäischen Wissenschaft zu fördern.²

Das EU-Rahmenprogramm ist für die deutsche Forschungslandschaft von großer Bedeutung. Viele Forschende – Teams und Einzelpersonen – sowie andere Akteure aus dem Bereich Innovation können von den attraktiven Fördermöglichkeiten profitieren. Durch die geförderten Projekte wird die länderübergreifende Zusammenarbeit gestärkt – europäisch, aber auch weltweit.²

Horizont Europa ist in drei Programmsäulen (Wissenschaftsexzellenz, Industrielle Wettbewerbsfähigkeit Europas, Innovatives Europa) sowie den Förderbereich Ausweitung der Beteiligung und Stärkung des Europäischen Forschungsraums strukturiert.

Die Mitwirkung in Forschungsprojekten bietet DIN die Möglichkeit, neue Themenfelder frühzeitig zu besetzen und Normung und Standardisierung in die Innovationen von morgen zu integrieren.

DIN stellt sich für die Forschung und Entwicklung als Projektpartner zur Verfügung und bietet langjährige Expertise, um den Markttransfer und die Verbreitung innovativer Ergebnisse aus der Forschung und Entwicklung optimal zu unterstützen. Bereits in der Phase der Beantragung von Forschungsvorhaben ist DIN in nationalen und europäischen Konsortien beteiligt und begleitet die Idee von der Wiege an. Normen und Standards gewährleisten den nötigen Rückhalt für den nächsten Schritt zur Marktreife.

Die Normenausschüsse aus dem Bereich der Medizin 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.

Seit 2008 waren bzw. sind sie als aktiver Partner in acht in europäischen Forschungsprojekten involviert. Von diesen Projekten unter unterschiedlichen EU-Rahmenprogrammen und mit unterschiedlichen Laufzeiten und Projektvolumina wurden vier erfolgreich abgeschlossen, während vier Projekte momentan aktiv laufen und sich weitere in der Anbahnungsphase

¹ <https://www.horizont-europa.de/de/Der-Europaische-Forschungsraum-1742.html>

² https://www.bmbf.de/bmbf/de/europa-und-die-welt/forschen-in-europa/das-neue-eu-rahmenprogramm-fue-und-innovation-horizont-europa/das-neue-eu-rahmenprogramm-fue-und-innovation-horizont-europa_node.html

befinden. Die Themenfelder der derzeit aktiven Projekte sind sehr divers und erstrecken sich von der medizinischen Informatik über Projekte im Bereich Labor und Diagnostik bis hin zur Forensik.

Die Motivationsfaktoren für die Beteiligung an EU-Forschungsprojekten sind sehr divers.

Europäische FuE-Projekte können eine gesicherte **Finanzierung von Normungs- und Standardisierungsprojekten** bieten. Die Planung der Standardisierungsaktivitäten hängt dabei ganz von dem EU-Projekt und dem zu erwartenden Ergebnis der FuE-Aktivitäten ab. So gab es im Aufgabenbereich der Gruppe Gesundheit bei DIN z. B. EU-Projekte wie SPIDIA³ und SPIDIA4P⁴, durch die kumuliert über 20 CEN Technical Specifications sowie DIN EN ISO-Dokumente entwickelt wurden. Über ein Zusammenspiel aus umfangreicher Gap-Analyse im Vorfeld, Personalunion aus Sekretariatsführung des entsprechenden CEN/TCs und der CEN/WG und der beteiligten Person von DIN im EU-Konsortium und Expert*innen aus dem Forschungskonsortium, die als jeweilige Projektleitende und Mitarbeitende für die Normen zuständig waren, wurden bereits in den Antragsphasen der Projekte konkrete Normungsbedarfe identifiziert, die als Zieldokumente erarbeitet wurden. Die Beteiligung an Forschungsprojekten kann so also gezielt zur Finanzierung und Bearbeitung von konkreten und im Vorfeld identifizierten Normungs- und Standardisierungsprojekten eingesetzt werden.

Da gleichzeitig der Normungsverlauf nicht immer absehbar ist, auf Prinzipien wie Konsens und breite Beteiligung ge-

achtet wird sowie EU-Projekte oft einen kürzeren Zeitrahmen im Vergleich zur Normenerarbeitung haben, wird außerdem beachtet, dass die Arbeiten zunächst mit Dokumenten wie Technical Specifications beginnen und diese dann erst im späteren Verlauf der Projekte weiter ausgebaut werden zu z. B. DIN EN ISO-Dokumenten. Auf diese Art und Weise arbeitet z. B. auch das EU-Projekt Instand-NGS4P⁵. Hier wurden zwei CEN Technical Specifications initiiert, die demnächst in die Veröffentlichung gehen und danach auf die ISO-Ebene gehoben werden sollen.

Nicht alle EU-Forschungsprojekte wissen jedoch schon vor Beginn des Projekts, welche Normungsbedarfe es in ihrem spezifischen Feld gibt. Eine Beteiligung fördert hier in erste Linie eine **Awareness-Bildung für die Welt der Normung** – sei es durch allgemeine Informationen zu z. B. DIN, CEN und ISO oder durch die Erstellung einer umfassenden Normungslandschaft in dem jeweiligen Gebiet. So wird sichergestellt, dass die Projekte, wo möglich, Normen und Standards von Anfang der Entwicklungen an mitberücksichtigen können. Dennoch können auch im Rahmen dieser Projekte Standardisierungsprojekte initiiert und FuE-Ergebnisse in Normen und Standards überführt werden. Diese werden allerdings ergebnisoffener geplant und können z. B. wie im Fall von RISEN⁶ in einem CEN Workshop Agreement münden.

Ein weiterer wichtiger Motivationsfaktor ist der **Ausbau des Netzwerks und die Gewinnung neuer Expertise**. Zum einen können Personen aus dem Forschungsprojekt in die verschiedenen Normungsgremien integriert werden und in der Aufnahme als Expert*innen unterstützt werden, zum anderen kann eine übergreifende Verbindung zwischen dem

Projekt und z. B. einer CEN oder ISO Working Group in Form einer Liaison hergestellt werden. Bei nahezu allen EU-Projekten, in denen die Gruppe Gesundheit als aktiver Partner mitwirkt, wird der Antrag zu einer Liaison früh im Projekt unterstützt und in die Wege geleitet, da sich daraus für die weitere Bearbeitung wichtige Effekte ergeben – Querverbindungen zwischen laufenden Normungsprojekten und den FuE-Projekten, die gleichzeitig dem Forschungskonsortium die Möglichkeit bieten, sich direkt an aktiven Normprojekten zu beteiligen, aber auch mit dem ggf. bestehenden Gremium eine Möglichkeit für den gegenseitigen Austausch bilden. Ebenfalls erfolgt so ein weiterer Schritt der Awareness-Bildung zu laufenden und vorhandenen Projekten und der Sicherstellung, dass Standardisierung im EU-Projekt beachtet wird.

Die Beteiligung an EU-Forschungsprojekten ist für die Gruppe Gesundheit ein wichtiger Baustein, um Zukunftsthemen frühzeitig zu erkennen und zu besetzen, neue Projekte zu sichern und zu finanzieren und neue Expert*innen für die Normung zu begeistern. Bereits jetzt stehen die nächsten Forschungsprojekte, wie z. B. im Themenbereich Long COVID, in der Pipeline, so dass auch in der Zukunft **aktuelle Forschungs- und Entwicklungsthemen von Beginn an durch Normung und Standardisierung begleitet** werden können.

Mehr Informationen zu den abgeschlossenen und laufenden EU-Projekten mit DIN-Beteiligung aus dem Gesundheitsbereich finden Sie im Bereich „Forschungsprojekte, Innovation, Standards“ auf dem Normungsportal Gesundheit⁷.

3 SPIDIA wurde durch die Europäische Union im 7. Forschungsrahmenprogramm (Call: FP7-HEALTH-2007-1.2.5) finanziert (Grant Agreement No. 222916).

4 SPIDIA4P wurde durch die Europäische Union im Rahmenprogramm Horizont 2020 (Call: H2020-SC1-2016-RTD, H2020-EU.3.1.6. – Health care provision and integrated care) finanziert (Grant Agreement No. 733112).

5 Das Forschungsprojekt Instand-NGS4P wird durch das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon 2020 der Europäischen Union unter der Grant Agreement Nr. 874719 finanziert.

6 Das Forschungsprojekt RISEN wird durch das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon 2020 der Europäischen Union unter der Grant Agreement Nr. 883116 finanziert.

7 <https://www.din.de/de/service-fuer-anwender/normungsportale/gesundheit>

Der steinige Weg zu harmonisierten Normen im Gesundheitssektor

→ **Dr. Susann Minkwitz**
ist Senior Projektmanagerin Gruppe Gesundheit bei DIN und wirkt für die Gruppe im CEN-Sektorforum „Advisory Board for Healthcare Standards“ mit.

→ **Sabrina Mann**
ist Projektkoordinatorin Gruppe Gesundheit bei DIN, mit Schwerpunkt auf fachlicher Koordinierung und Entwicklung neuer Normungsthemen.

→ **Dr.-Ing. André Berthe,**
Leiter Entwicklung MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG, ist Chair des CEN/TC 102 „Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices“.

Die eigene Gesundheit ist jedem wichtig. Um die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern, gibt es in Europa eine so große Anzahl an Rechtsvorschriften, darunter Verordnungen und Richtlinien, dass es schnell komplex werden kann.

Der Unterschied zwischen Verordnung und Richtlinie besteht darin, dass eine Verordnung im Gegensatz zur Richtlinie in allen EU-Mitgliedstaaten mit „Durchgriffswirkung“ für den Einzelnen unmittelbar gültig und rechtlich verbindlich ist, ohne dass es einer Umsetzung (Implementation) in nationales Recht bedarf. Europäische Richtlinien werden durch nationale Gesetze umgesetzt. Da sich europäische und nationale Gesetzgeber nicht mit jedem technischen Detail befassen können, werden diese Details oftmals von Experten der Normung beigesteuert.

Wie passen Normen zur Gesetzgebung? Die Europäische Kommission vergibt für ihre Rechtsvorschriften Normungsaufträge an anerkannte

europäische Normungsorganisationen. Die Normungsorganisation verpflichtet sich daraufhin, Normen zu schreiben, welche technisch vorgeben, wie ausgewählte grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Rechtsvorschriften konkret umgesetzt werden können. Der Zusammenhang zwischen den grundlegenden Anforderungen einer Rechtsvorschrift und einer Norm wird dann in einer Tabelle des „Anhang Z“ der Norm aufgezeigt.

Dass Norm und Anhang korrekt umgesetzt sind, wird durch von der Europäischen Kommission beauftragte unabhängige Experten, sogenannte „HAS Consultants“, überprüft. Nach deren Begutachtung (Assessment) kann die Europäische Kommission beschließen, den Zusammenhang von Norm und Rechtsvorschrift in einer Liste des Europäischen Amtsblatts zu veröffentlichen, womit sie als „harmonisierte Norm“ gilt.

Sobald die harmonisierte Norm im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht ist, geht der Gesetzgeber davon aus, dass eine Erfüllung der Norm auch zur Erfüllung der im Anhang Z aufgeführten grundlegenden Anforderungen führt. Dieser Zusammenhang nennt sich „Konformitätsvermutung“.

Dieser anspruchsvolle Ablauf soll dabei helfen, das technische Wissen von Experten aus Gesellschaft und Wirtschaft schnell und sinnvoll bei der Auslegung von Gesetzen zu nutzen. Beispielsweise können Hersteller von Produkten auf Grundlage von Normen einfacher den Nachweis erbringen, dass sie die Anforderungen des Gesetzgebers einhalten. Durch die technischen Details der Normen wird es einfacher, die Qualität und

Anwendung der Produkte zu überprüfen. Diese Überwachung wird beispielsweise durch sogenannte „Benannte Stellen“ (en: „Notified Bodies“) – staatlich autorisierte Prüfeinrichtungen – bei den Herstellern und durch Überwachungsbehörden in Arztpraxen und Kliniken durchgeführt. Auch für Nutzer wird besser greifbar, wie Medizinprodukte sicher angewendet werden können.

Seit 1990 galten für Medizinprodukte die Europäischen Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, AIMD) [1] und 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) [2]. Allein unter der MDD wurden über 260 Normen harmonisiert. Des Weiteren galt die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) [3]. Als Konsequenz eines Skandals um mangelhafte Brustimplantate vor rund zehn Jahren beschloss die Europäische Kommission, eine schärfere Gesetzgebung einzuführen.

Mit der Einführung der Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) [4] und für In-vitro-Diagnostika (IVDR) [5] im Frühjahr 2017 wurde den Herstellern eine dreijährige Übergangsphase eingeräumt, um die neuen Anforderungen zu erfüllen.

Nicht nur diese unmittelbare Gültigkeit der MDR und IVDR stellt die Hersteller vor Herausforderungen, sondern auch eine ganze Reihe von zusätzlichen Anforderungen. Zum Beispiel werden die grundlegenden Produkthanforderungen deutlich umfangreicher. Das betrifft auch die Anforderungen an die technische Dokumentation. Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen werden viel detaillierter geregelt. Weiterhin gibt es höhere Anforderungen an Pro-

dukte mit Gefahrstoffen. So muss zum Beispiel jedes Produkt zukünftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI) erhalten. Die Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten sind gestiegen. Des Weiteren enthält die MDR und IVDR spezifische Anforderungen an Händler und Importeure sowie andere Anforderungen an die Konformitätserklärung.

Darüber hinaus wurden einige der Voraussetzungen, die als Grundlage für die Umsetzung der neuen Verordnungen dienen sollen, zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geschaffen. Dazu gehören unter anderem die bereits erwähnten harmonisierten Normen, die bei der Umsetzung von Prozess- und Produktanforderungen der MDR und IVDR helfen sollen. Bisher wurden nur einige wenige entsprechend angepasste Normen seitens der Europäischen Kommission im Amtsblatt der EU gelistet.

Bereits im Zeitraum seit der Veröffentlichung der MDR am 5. Mai 2017 bis zur angestrebten Umsetzung im Jahr 2021 gab es erhebliche Probleme bei der Erstellung der zu harmonisierenden Normen. Zunächst wurde der Anhang Z zur MDR bzw. IVDR von den HAS-Consultants nicht bewertet, da der entsprechende Normungsauftrag von der Europäischen Kommission noch nicht veröffentlicht worden war. Da man sich aber mit den Änderungen der neuen Verordnungen auseinandersetzen wollte, wurde zeitweise der Anhang Z als sogenannter „Guidance Anhang“ ausgegeben. Als dann im April 2021 der Normungsauftrag M/575 durch die Europäische Kommission vorlag, fanden auch die ersten Bewertungen durch die HAS-Consultants statt, leider häufig mit negativem Ausgang. Dies führte dazu, dass einige Normen vom Harmonisierungsprozess entkoppelt wurden und wie zuvor nur unter der MDD gelistet sind. Bis zum heutigen Zeitpunkt gilt noch die letzte veröffentlichte Listung im Europäischen Amtsblatt vom 14. April 2021 der damals publizierten Normen unter der MDD. Eine Aktualisierung dieser Listung wurde seitens der Europäischen Kommission nicht mehr vorgenommen.

Der Normungsauftrag M/575 für MDR und IVDR sieht eine Veröffentlichung der aktualisierten Normen bis spätestens Mai 2024 vor. Da der Prozess der Normenerstellung in der Regel etwa drei Jahre dauert, war diese Frist von der Europäischen Kommission von Anfang an sehr ambitioniert gewählt. Problematisch wurde diese Frist, als im März 2022 der Vertrag der Europäischen Kommission mit Ernest & Young auslief. Ernest & Young stellt als unabhängiger Partner die HAS-Consultants, welche die Bewertungen der zu harmonisierenden Normen vornehmen. Es wurde eine neue Ausschreibung durchgeführt, wobei Ernest & Young wieder den Zuschlag bekam. Das Prozedere nahm allerdings über ein Jahr in Anspruch und führte somit zu einer enormen Aufstauung offener Assessments, wodurch keine neuen Normen mit entsprechenden Anhängen Z mehr veröffentlicht werden konnten. Mittlerweile funktioniert das System wieder, aber die Aufarbeitung der offenen Assessments dauert an. Bis heute wurden erst 18 Normen unter der MDR bzw. IVDR im EU-Amtsblatt gelistet; nach dem Normungsauftrag M/575 waren knapp 250 Normen vorgesehen.

Die Europäische Kommission hat nun reagiert und zum einen die Übergangsfrist für die Wiederzertifizierung von Bestandsprodukten, welche gemäß MDR-Verordnung am 26.05.2024 auslaufen sollte, auf Ende 2027 (für Produkte mit höherem Risiko) und Ende 2028 (für Produkte mit mittlerem bis geringem Risiko) verlängert. Des Weiteren ist gerade eine zweite Änderung des Normungsauftrages M/575 in Arbeit, welche die Frist für die Veröffentlichung der zu harmonisierenden Normen auf Mai 2028 verlängern soll.

Für Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bedeutet dies, dass die alten unter der MDD bzw. IVD gelisteten Normen immer noch zur Konformitätsvermutung herangezogen werden können, diese aber häufig nicht mehr den neuesten Stand der Technik widerspiegeln und vor allem nicht unbedingt konform zur MDR bzw. IVDR sind.

Für die Normungsorganisationen bedeutet diese Fristverlängerung, dass sie weiterhin mit Hochdruck an der Erarbeitung der Normen und Harmonisierung unter der MDR und IVDR arbeiten können. Es bleibt zu hoffen, dass die Normen nach Veröffentlichung dann auch zeitnah Eingang in das Europäische Amtsblatt finden und somit zur Unterstützung der Hersteller herangezogen werden können.

Literaturverzeichnis

- [1] Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Fundstelle: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1990/385/2007-10-11>);
- [2] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Fundstelle: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>)
- [3] Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Fundstelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0079>)
- [4] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Fundstelle: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>)
- [5] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Fundstelle: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05>)

Fortschritte in der Robotik zum Einsatz bei Schadenslagen: DIN SPEC 91477 Teile 1 und 2



→ **Dipl.-Ing. Thomas Zawadke**
ist wissenschaftlicher Mitarbeiter im Deutschen Rettungsrobotik-Zentrum (DRZ), Dortmund.

Automatisierung und Robotik sind in der industriellen Produktion sehr weit fortgeschritten. In der Fertigung vieler Firmen sind Menschen durch Roboter ersetzt, die durch wenige Personen überwacht und gesteuert werden. Für den Haushaltsbereich sind Roboter, wie z. B. Rasenmäher und Staubsauger, schon fast selbstverständlich und Drohnen (englisch: UAV = unmanned aerial vehicle) mit teilautonomen Funktionen aus dem Consumer-Bereich finden breite Anwendung bei Behörden und Organisationen mit Sicherheitsaufgaben (BOS). Bodenbasierte Roboter (englisch: UGV = unmanned ground vehicle), die meist keine teilautonomen Funktionen aufweisen, sind bei einigen Feuerwehren weltweit im Einsatz.

Kurzer Rückblick

Der Entwicklung von Löschrobotern wurde bereits Ende der 1960er Jahre in Deutschland nachgegangen. Prof. *Ernst Achilles*, ehemaliger leitender Branddirektor der Feuerwehr Frankfurt am Main, und *Dietrich Herterich*, ehemaliger Direktor von Magirus GmbH, Hersteller von Feuerwehrfahrzeugen und -ausrüstungen, entwickelten Ideen, nach denen ein ferngelenktes kleines Raupenfahrzeug einen Wasser- bzw. Schaumwerfer in die Gefahrenzone transportiert,



→ **Dipl.-Ing. Margarethe Boresch**
ist Senior Projektmanagerin bei DIN.

der wiederum von einem Schlauch auf einer Haspel im Trägerfahrzeug versorgt wird. In den USA entwickelte General Dynamics 1968 einen Prototypen, den FireCat, ein ferngesteuertes Kettenfahrzeug zur Brandbekämpfung. 1973 meldete General Dynamics ein Patent für das Design an. Es war vorgesehen, dass das Fahrzeug den Wasserversorgungsschlauch hinter sich herziehen sollte, doch verfügte es nicht über die dafür erforderliche Leistung, so dass die Entwicklung nicht fortgesetzt wurde.

Im Jahr 1997 hat die Iveco Magirus BT GmbH die Idee ihres damaligen Direktors wieder aufgegriffen und entwickelte zusammen mit der Telerob, einer Fachfirma für Manipulationstechnik für polizeiliche bzw. militärische Anwendungen, und dem Fraunhofer Institut für Robotik in Stuttgart, gefördert vom Baden-Württembergischen Wirtschaftsministerium, ein modulares, ferngesteuertes Brandbekämpfung- und Manipulationssystem namens Firerob, das auf der Leitmesse für Brandschutz „Roter Hahn“ in Augsburg 2000 vorgestellt, danach aber nicht weiterverfolgt wurde.

Tunnelbrände, wie z. B. der Tunnelbrand vom Montblanc im Jahr 1999, bei dem 39 Menschen ums Leben kamen, haben sehr deutlich die Grenzen der Taktik

und Technik aufgezeigt, denn die Hitzeentwicklung z. B. eines brennenden Lastzugs ist so stark, dass selbst Feuerwehrleute unter Hitzeschutz nicht mehr sicher tätig werden können. Ein spektakuläres Ereignis war der Brand der Kathedrale Notre-Dame im Jahr 2019. Hier hat die Pariser Feuerwehr ein System mit dem Namen Colossus eingesetzt. Der Roboter hat inmitten des Gebäudes Löscharbeiten durchgeführt – an einem Ort, der für Menschen nicht mehr oder nur unter Lebensgefahr zugänglich gewesen wäre. Der Roboter war mittels Fernsteuerung ins Innere der brennenden Kathedrale gelenkt worden. Der 450 Kilogramm schwere Colossus wurde vom französischen Unternehmen Shark Robotics entwickelt.

Auch einfache Arbeiten wie z. B. das Schließen eines Ventils an einem Gefahrgutbehälter werden als sehr riskant angesehen. Die Werkfeuerwehr der BASF ist als eine der wenigen dazu imstande, denn aus dem Projekt TESS/Firerob ist zusammen mit Telerob ein Manipulator entstanden, der schon mehrfach bei sehr kritischen Lagen in der chemischen Industrie eingesetzt wurde.

Schreitmechanik

Laufroboter eignen sich besonders zum Überwachen von großen unwegsamen Gebieten, zum Erkunden, Messen und Dokumentieren von ausgedehnten Schadensereignissen. Eines der bekanntesten Systeme dürfte der „Roboter-Hund“ Spot von Boston Dynamics sein, der erstmals von der Polizei in NRW im Jahr 2022 nach dem Großbrand in einem Wohngebäude in Essen eingesetzt wurde. Wegen der akuten Einsturzgefahr im Gebäude konnten die Einsatzkräfte selbst nicht in das Gebäude hinein. Für den Einsatz in der Brand-



Verschiedene Roboter des DRZ: im Vordergrund links der GARM, in der Mitte zwei Versuchsmuster für den Indoor-Einsatz, rechts der Schreitroboter ANYmal, dahinter ein UAV (Drohne) und auf dem Plakat der DRZ-Manipulator TIM.

Foto: Zawadke

ruine war Spot mit mehreren Kameras ausgestattet. Er sollte eine 360-Grad-Aufnahme für die Experten und Brandermittler liefern, um die Brandursache zu finden. Im DRZ steht ein ähnliches Modell namens ANYmal, das ebenfalls als vierbeiniger Roboter für Film- und Fotoaufnahmen sowie Messaufgaben zur Dokumentation eingesetzt werden kann.

Ketten- und Radfahrzeuge

Es sind bereits fernhantierte (auf Sicht gefahrene) (Lösch-)Systeme auf dem Markt und in China werden in Serienfertigung in einer eigenen Industrie derartige Löschroboter produziert. Die Basistechnik reicht von speziell entwickelter

Fahrwerks-Technik bis zur Adaption von Serientechnik aus anderen Bereichen, wie z. B. Dumper, Radlader oder Mini-bagger. Allen gemein ist, dass diese nur begrenzt für die Brandbekämpfung in Industrie- und bei ausgedehnten Hallenkomplexen von außen eingesetzt werden können.

Bei praktisch allen Fahrzeugen zur Brandbekämpfung wird davon ausgegangen, dass die Schläuche angeschlossen werden und in den eigentlichen Einsatzraum gezogen werden. Das funktioniert aber nur bedingt auf kurzen Strecken und lässt sich nicht auf ausgedehnte Ereignisse wie z. B. auf munitionsbelasteten Flächen anwenden.

Komplexe Systemtechnik zur Bedienung erforderlich

Die Fahrzeug- und Systemkontrolle über längere Strecken erweist sich als sehr komplex. Die Bedienung erfolgt praktisch im „Blindflug“ vorrangig nur durch Bildübertragung. Aus diesem Grund haben solche Systeme durchaus 6–7 Kameras an exponierten Stellen an Bord, um die rein zweidimensionale Darstellung zu optimieren. Das für das menschliche Auge problemlos zu leistende, dreidimensionale Sehen und z. B. das Abschätzen von Entfernungen muss durch zusätzliche Technik ersetzt werden. Stereokameras und Radarsysteme sind dazu geeignet und finden zunehmend Verwendung.

Ebenso sind andere Einflüsse, wie z. B.

- die vorhandene Wärmebelastung,
- verringerter Sauerstoffanteil,
- Winddruck,
- Beschaffenheit des Untergrunds,
- Geräusche,
- Hindernisse,
- Grabentiefen

und vieles mehr so auch nicht hinreichend sicher und genau an den Operator/Bediener übertragbar.

Somit wird deutlich, dass umfangreiche Technik eingesetzt werden muss. Hier lassen sich die Erfahrungen der Bombenentschärfung nutzen. In vielen Fällen werden mittlerweile vorab fernbedienbare Kameras (auf einem Stativ) positioniert oder eigene „Scout-Roboter“ (sehr kleine kompakte Systeme ausschließlich zur Bild- und Tonübertragung), um den Blickwinkel aus verschiedenen Richtungen zu erhalten. Insbesondere in Kombination sind UAV zur Bilddarstellung von oben sehr hilfreich, müssen aber mit dem Bodensystem vernetzt sein. Aber Rauch, aufsteigende Hitze, Regen, Thermik und andere Einflüsse können auch diese Komponente schnell außer Gefecht setzen.

Mit Repeater und Relaisystem kann eine Bedienung ermöglicht werden, erfordert aber einen erheblichen Aufwand auf Seiten der Technik und Ausbildung sowie eine Logistik, die nur durch wenige Feuerwehren oder Organisationen sichergestellt werden können.

So könnten daher so genannte Robotic Task Forces (RTF) aussehen. Ein Ziel, das das DRZ in Dortmund flächen-deckend für ganz Deutschland anstrebt. Dazu müssen aber erst technische Standards und eine einheitliche taktische Vorgehensweise definiert werden. Eine Basis stellt die kürzlich veröffentlichte DIN SPEC (PAS) dar.

DIN SPEC 91477

Die zweiteilige DIN SPEC 91477 „Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ und „Teil 2: Anforderungen an



Beispiel eines auf Sicht gefahrenen Kettenfahrzeugs mit einem fernbedienten Werfer, gespeist über einen Schlauch. Foto: Zawadke



Das Roboter-Leitfahrzeug des DRZ mit dem Roboter GARM im Vordergrund und einer Drohne auf dem Dach des Fahrzeugs. Die Steuertechnik im Fahrzeug lässt den Aufwand zur Überwachung und Bedienung erahnen.

Fotos: Zawadke

Roboter in der Brandbekämpfung“ ging aus dem Projekt „Aufbau des Deutschen Rettungsrobotik-Zentrums“ im Rahmen der vom Bundesministerium geförderten Bekanntmachung „Zivile Sicherheit – Innovationslabore/Kompetenzzentren für Robotersysteme in menschenfeindlichen Umgebungen“ hervor. Teil 1 der im Mai 2023 veröffentlichten zweiteiligen DIN SPEC 91477 bietet den Anbietern von Robotersystemen und unterstützender Technologie, wie dem Einsatzleitwagen, eine Hilfestellung bei der Entwicklung von Systemen, die im Einsatzfall parallel und kooperierend mit anderen Systemen BOS-Einheiten unterstützen.

Im Detail werden Anleitungen zur Kategorisierung eines Systems gegeben, wie teleoperiert, teil-autonom oder autonom agierende Systeme, und entsprechende Anforderungen werden je nach Kategorie festgelegt. Die zu erfüllenden Merkmale können z. B. im Bereich Kommunikation (Redundanz, Störsicherheit usw.), Bedienfunktionen und -schnittstellen oder in Sicherheitsaspekten (Tampering, Notfallsteuerung usw.) liegen.

Im zweiten Teil der DIN SPEC 91477 werden Anforderungen zur Kooperation verschiedenartiger Systeme (auch von unterschiedlichen Herstellern) festgelegt. Hierzu gehört eine schnell nach-

vollziehbare Dokumentation der Eigenschaften:

- Kategorisierung entsprechend dem ersten Teil,
- Aktionsradius,
- Einsatzdauer usw.

Diese Festlegung dient dem Ziel, dass geschulte Führungskräfte sich schnell einen Überblick über die vorhandenen Einsatzmittel bilden können. Zudem wird dargelegt, wie Schnittstellen zu definieren sind, so dass unterschiedliche Roboter kooperierend eingesetzt werden können bzw. eine einheitliche Lageerfassung in einem Führungsfahrzeug möglich ist.

Ferner legt das Dokument Anforderungen fest, dass sich unterschiedliche Systeme nicht ungewollt gegenseitig beeinflussen. Hierzu sind beispielsweise Schnittstellen abzusichern, Einsatzkorridore zu übermitteln und Notfallfunktionen, wie der Rückzug in einen sicheren Betriebsmodus, zu implementieren.

Wie kann die Zukunft aussehen

Wie bereits beschrieben, ist mehr als nur ein Operator für UAV und UGV erforderlich. Daraus abgeleitet muss der Fahrstand ausgelegt werden, denn es ist mehr als nur ein System zu führen bzw. zu steuern.

So erscheint auch in der Robotik eine Art Stufensystem für die zukünftige Anwendung sinnvoll. So könnte z. B. in naher Zukunft in Einsatzfahrzeugen eine Grundausstattung an einfachen UAV und UGV vorhanden sein, um eine erste Lageübersicht und Datenerfassung vornehmen zu können und um einfache „bewegliche“ Wasserwerfer oder Hydroschilde zur Eindämmung eines großen Brandes einsetzen zu können.

Spezielle Aufgaben wie z. B. das Manipulieren oder fernhantierte Aktionen bei Gefahrzugeinsätzen, das genaue Messen von Gefahrstoffen oder langfristig sogar das Fliegen von Lastendrohnen zur Vegetationsbrandbekämpfung sollten dann erfahrenen und speziell ausgebildeten Einheiten in Form von Robotic Task Forces vorbehalten bleiben.

Eine wichtige Voraussetzung zur flächendeckenden Einführung wird aber neben der Finanzierbarkeit auch eine Standardisierung der Systemtechnik sein, um eine Kompatibilität im Einsatzfall sowie eine einheitliche Zertifizierung und Ausbildung sicherstellen zu können. Ein Schritt in diese Richtung wurde mit der Erarbeitung der DIN SPEC 91477 bereits getan.