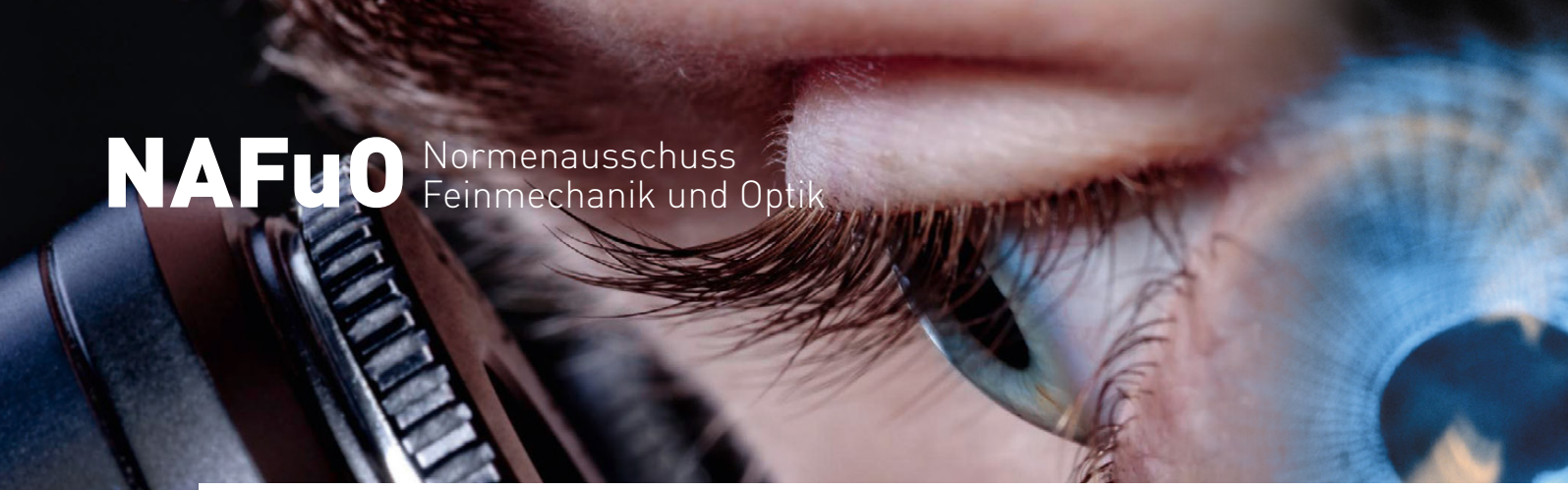
DIN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



NAFuO Normenausschuss Feinmechanik und Optik

Aufgabengebiet und Arbeitsweise

Der NAFuO bearbeitet die in den Bereichen Feinmechanik einschließlich deren Anwendung in der Medizintechnik, Mikrosystemtechnik, Optik und Photonik sowie Schmuck und Uhren notwendig werdenden Normungsaufgaben. Zu seinem Aufgabengebiet gehören auch die Bereiche biologische Beurteilung und klinische Prüfung von Medizinprodukten. Im Bereich persönliche Schutzausrüstungen bearbeitet der NAFuO Augenschutz, Atemschutz und Tauchgeräte.

Der NAFuO erarbeitet überwiegend Normen, die zur Konkretisierung der wesentlichen Anforderungen der einschlägigen europäischen Richtlinien oder Verordnungen dienen, die Marktzulassung der Produkte erleichtern und so eine wichtige infrastrukturelle Hilfestellung darstellen, die der Industrie bei der Vermarktung in Europa direkt zu gute kommt. Gleichzeitig ist der NAFuO in starkem Maße bestrebt, die entsprechenden Normen auch international verfügbar zu machen, um dem globalen Charakter der Märkte Rechnung zu tragen und einer globalen Harmonisierung der Zulassungsverfahren insbesondere im Bereich der Medizinprodukte Vorschub zu leisten. Ziel ist es – soweit irgend möglich – die Normen auf internationaler Ebene zu erarbeiten, und dann europäisch und national identisch zu übernehmen. Gelingt dies, so kann die Wirtschaft nach einheitlichen Normen arbeiten, die globale Gültigkeit haben. Erleichtert wird dieser Prozess durch die Übernahme von Federführungen technischer Komitees. Der NAFuO betreut deshalb die Sekretariate der unten genannten Technischen Komitees des Europäischen Komitees für Normung (CEN) sowie der Internationalen Organisation für Normung (ISO).

Normen spielen nicht nur bei der Marktzulassung eine große Rolle, sondern erlangen auch im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen eine immer größere Bedeutung. Insbesondere die Dokumentation der angewandten Prüfverfahren wird erheblich erleichtert.

NATIONAL
DIN e. V.

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Sekretariatsführung der nebenstehenden europäischen und internationalen Technischen Komitees.
Begleitung und nationale Spiegelung der Aktivitäten sämtlicher weiterer europäischer und internationaler Komitees im Aufgabengebiet.

EUROPÄISCH
Europäisches Komitee für Normung

CEN/TC 79
Atemschutzgeräte

CEN/TC 123
Laser und Photonik

CEN/TC 170
Augenoptik

CEN/TC 206
Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten

CEN/TC 285
Nichtaktive chirurgische Implantate

INTERNATIONAL
Internationale Organisation für Normung

ISO/TC 150
Chirurgische Implantate

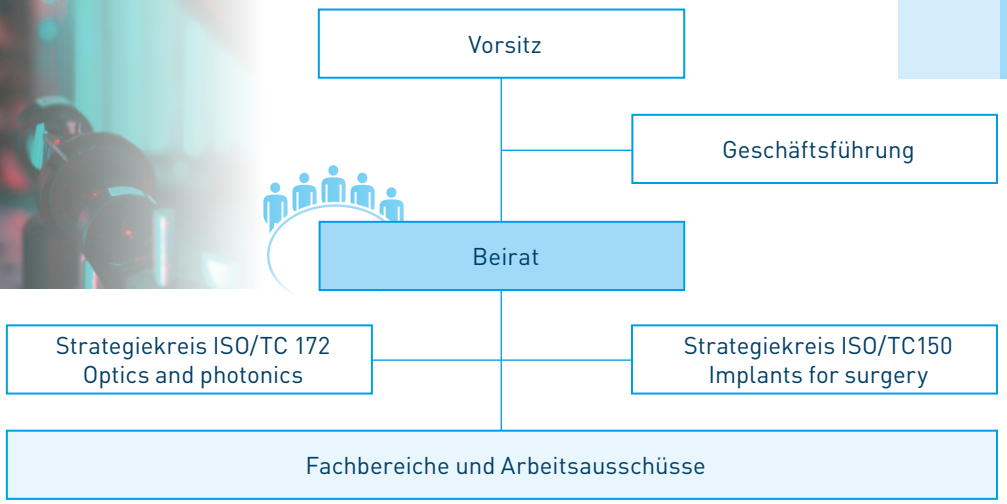
ISO/TC 168
Prothesen und Orthesen

ISO/TC 170
Chirurgische Instrumente

ISO/TC 172
Optik und Photonik

ISO/TC 174
Schmuck

ISO/TC 194
Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten



FACHBEREICH OPTIK

Grundnormen, Fertigungsmittel, Komponenten, Werkstoffe

NA 027-01-02 AA → Grundnormen der Optik
NA 027-01-03 AA → Dünne Schichten für die Optik
NA 027-01-05 AA → Optische Werkstoffe
NA 027-01-11 AA → Fertigungsmittel der Optik
NA 027-01-16 AA → Faseroptik

Laser, Mikrooptik, integrierte Optik

NA 027-01-18 AA → Laser und elektro-optische Systeme

Optische Instrumente

NA 027-01-04 AA → Mikroskope
NA 027-01-22 AA → Medizinische Endoskopsysteme
NA 027-01-10 AA → Fernrohre und Vergrößerungsgläser

Augenschutz, Augenoptik, Ophthalmologie

NA 027-01-01 AA → Augenschutz
NA 027-01-08 AA → Augenoptik
NA 027-01-20 AA → Intraokulare Medizinprodukte

in Gründung:

NA 027-01-23 AA → Datenbrillen

FACHBEREICH ATEMSCHUTZ UND TAUCHGERÄTE

NA 027-02-04 AA → Atemgeräte für Arbeit und Rettung
NA 027-02-08 AA → Tauchgeräte

FACHBEREICH FEINWERKTECHNIK

NA 027-03-03 AA → Fertigungsmittel für Mikrosysteme

FACHBEREICH SCHMUCK UND UHREN

NA 027-04-01 AA → Schmuck, Edelmetalle und verwandte Produkte
NA 027-04-04 AA → Analysemethoden zur Bestimmung des Feingehalts von Edelmetallen
NA 027-04-07 AA → Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle
NA 027-04-08 AA → Uhren

FACHBEREICH INVASIVE MEDIZINPRODUKTE

NA 027-05-01 AA → Chirurgische Instrumente
NA 027-05-02 AA → Übergreifende Aspekte zu chirurgischen Implantaten
NA 027-05-03 AA → Implantatwerkstoffe
NA 027-05-04 AA → Implantatbeschichtung
NA 027-05-05 AA → Endoprothetik und Osteosynthese
NA 027-05-06 AA → Herz- und Gefäßimplantate
NA 027-05-07 AA → Brustimplantate
NA 027-05-08 AA → Neurochirurgische Implantate
NA 027-05-09 GA → Aktiv betriebene Implantate
NA 027-05-10 AA → Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering

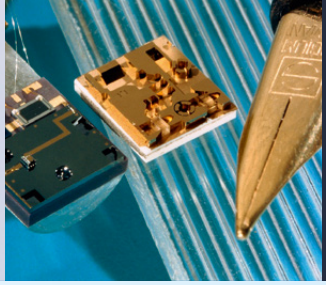
FACHBEREICH NICHT-INVASIVE MEDIZINPRODUKTE

NA 027-06-01 AA → Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
NA 027-06-02 AA → Klinische Fieberthermometer
NA 027-06-03 AA → Orthopädietechnik
NA 027-06-04 AA → Brustprothesen

FACHBEREICH BIOLOGISCHE UND KLINISCHE BEURTEILUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

NA 027-07-12 AA → Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
NA 027-07-20 AA → Klinische Prüfungen
NA 027-07-24 AA → Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess

→ **Ihr Interessensgebiet ist nicht dabei...?**
Bitte sprechen Sie uns an!



Stadien der Erstellung einer Norm

Normung – Chancen nutzen

Die Erarbeitung von Normen ist eine Dienstleistung, die DIN für die interessierten Kreise erbringt.

Der Prozess der Erarbeitung einer Norm ist transparent und demokratisch und erfolgt auf der Basis von festgelegten und bewährten Regeln. DIN übernimmt in diesem Prozess die Rolle des Organisators und Koordinators sowohl auf nationaler als auch auf europäischer und internationaler Ebene.

Normungsantrag
Das Bearbeiten einer bestimmten Normungsaufgabe muss beantragt werden. Jeder kann einen Normungsantrag bei DIN einreichen:
www.din.de/go/normungsantrag.

Aktualität der Normen
Jede Norm muss mindestens alle 5 Jahre auf den Stand der Technik überprüft werden. Je nach Ergebnis der Überprüfung wird die Norm bestätigt, überarbeitet oder zurückgezogen.

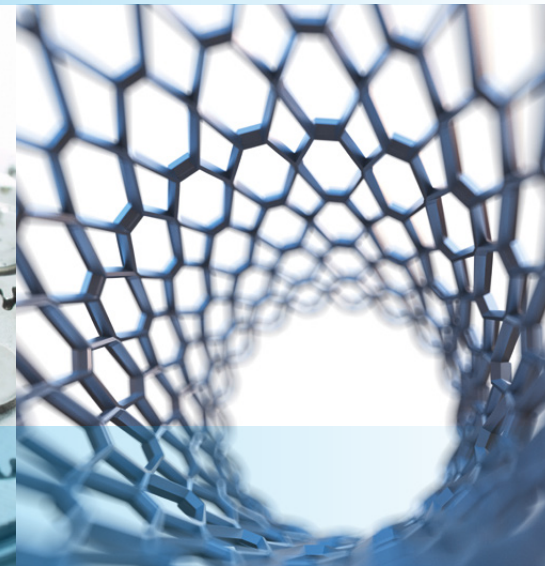
Nationale Normungsarbeit im Bereich NAFuO
Die fachliche Arbeit wird in den NAFuO-Arbeitsausschüssen durch Experten aus Kreisen der Wirtschaft, Wissenschaft, Prüfinstituten, Handwerk und Verbänden geleistet. Jeder kann in den NAFuO-Arbeitsausschüssen nach der Richtlinie für Normenausschüsse im DIN mitarbeiten sowie Stellung zu den veröffentlichten Normen und Norm-Entwürfen nehmen.

Europäische/internationale Normungsarbeit im Bereich NAFuO
Die europäische/internationale Normungsarbeit wird in den Technischen Komitees von CEN bzw. ISO durchgeführt. Die nationale Vorbereitung und Erarbeitung von Stellungnahmen zu europäischen/internationalen Normungsergebnissen sowie die Erarbeitung von deutschen Normungsvorschlägen erfolgt in den NAFuO-Arbeitsausschüssen. Diese Ausschüsse delegieren ihre Experten in die Technischen Komitees von CEN bzw. ISO, um dort die abgestimmte deutsche Meinung zu vertreten oder europäische/internationale Projektleitungen zu übernehmen.

Darüberhinaus stellt der NAFuO für eine ganze Reihe von Technischen Komitees, Unterkomitees und Working Groups von CEN bzw. ISO die Sekretariatsführung. Somit sind optimale Voraussetzungen für die Durchsetzung der nationalen Position auf europäischer/internationaler Ebene gegeben.

Übernahme von Europäischen/Internationalen Normen
Eine Europäische Norm (EN) muss in allen Mitgliedsländern des CEN auf nationaler Ebene angekündigt und als identische nationale Norm veröffentlicht oder anerkannt werden. Etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen zurückgezogen werden. Eine Internationale Norm (ISO), die nicht als EN-ISO-Norm vom CEN übernommen wurde, kann als DIN-ISO-Norm auf nationaler Ebene übernommen werden.

Wiener Abkommen
Das Wiener Abkommen zwischen CEN und ISO hat zum Ziel, die Facharbeit möglichst nur auf einer Normungsebene durchzuführen und durch geeignete parallele Abstimmverfahren die gleichzeitige Anerkennung als Internationale und als Europäische Normen herbeizuführen (EN-ISO-Normen). Die Normungsinhalte sind identisch.



Erfolg durch Normung

Normen fördern den weltweiten Handel und dienen der Rationalisierung, der Qualitätssicherung, dem Schutz der Gesellschaft und Umwelt, sowie der Sicherheit und der Verständigung.

Normen sorgen dafür, dass eins zum anderen passt: Sei es als marktordnendes Instrument zur Beseitigung von Handelshemmnissen, sei es zur Entlastung von Routineaufgaben oder zur Sicherstellung von Sicherheit und Gesundheit durch Definition des Stands der Technik bzw. eines »Code of Good Practice«.

Normen sind die Sprache des Welthandels.
Internationale und Europäische Normen funktionieren wie eine gemeinsame technische Sprache der Handelspartner auf dem globalen Markt. Für weltweit agierende Unternehmen sind Internationale Normen ein wichtiges Kriterium, um das Potenzial für eine Partnerschaft mit einem Zulieferer einzuschätzen und Kunden gegenüber Kompatibilität und Qualität sicherzustellen. In Europa ist das harmonisierte europäische Normenwerk eine entscheidende Grundlage für das Funktionieren des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt.

Sind Normen Pflicht?
Die Anwendung von DIN-Normen ist grundsätzlich freiwillig. Erst wenn Normen zum Inhalt von Verträgen werden oder wenn der Gesetzgeber ihre Einhaltung zwingend vorschreibt, werden Normen bindend. Zwar stellen sie im Fall einer möglichen Haftung keinen Freibrief dar. Aber wer DIN-Normen – als anerkannte Regeln der Technik – anwendet, kann ein korrektes Verhalten einfacher nachweisen.

Besonderen Stellenwert haben diejenigen Europäischen Normen, die zur Ausfüllung von EU-Richtlinien oder Verordnungen vorgesehen sind und als solche im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, d. h. „harmonisiert", wurden. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen einer solchen harmonisierten Norm zieht die Konformitätsvermutung mit den entsprechenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie oder Verordnung nach sich.

Normen sind Wissensbasis und Katalysator für Innovationen.
Entscheidend für den wirtschaftlichen Erfolg ist nicht nur die wissenschaftliche Erkenntnis, sondern auch deren Umsetzung in Innovationen am Markt.

Frühzeitige Normung und Standardisierung stellt die Weichen für die Etablierung von Hochtechnologien auf den Weltmärkten. Normung ist das Instrument für die Umsetzung von Innovationen in marktfähige Produkte und Dienstleistungen.

Unternehmensstrategie
Normung ist ein strategisches Instrument im Wettbewerb. Unternehmen, die sich an der Normungsarbeit beteiligen, erzielen Vorteile durch den einhergehenden Wissens- und Zeitvorsprung. Sie können dadurch Forschungsrisiken und Entwicklungskosten senken. Durch Einflussnahme auf die Norminhalte besteht die Chance, eigene technische Lösungen durchzusetzen und Investitionssicherheit zu erlangen.

Normenausschuss
Feinmechanik und Optik

NAFuO

DIN

Mitgestalten – Märkte sichern

Die Erarbeitung von Normen ist eine Dienstleistung, die der NAFuO für die interessierten Kreise erbringt. Für den Inhalt der Normen sind seine Fachgremien, d.h. konkret die Experten der interessierten Kreise wie z. B. Wirtschaft, Wissenschaft, Prüfstellen und Verwaltung, die an der Normungsarbeit mitwirken, verantwortlich.

Die aktive Teilnahme am Normungsprozess ist eine strategische Entscheidung, die vielfältige Vorteile bietet:

Strategisches Marketing: Die Möglichkeit, Technologien und Innovationen frühzeitig und erfolgreich am Markt zu etablieren.

Wettbewerbsvorteil: Direkte Einflussnahme auf die inhaltliche Gestaltung von Normen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Informationsvorsprung: Direkte Kontakte zu Mitbewerbern und Marktpartnern auf neutraler Plattform; frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen und Marktchancen sowie Risikoverminderung bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten; Kenntnis über die Inhalte der künftigen Norm bereits vor deren Veröffentlichung.

Interessiert an der Mitwirkung im NAFuO?

Gerne begrüßen wir Sie als engagiertes Mitglied in unseren Fachgremien. Für die Mitwirkung im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) gelten folgende Voraussetzungen:

→ Anerkennung der Regeln der Normungsarbeit;
→ Autorisierung durch die entsendende Stelle;
→ Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit.

Der NAFuO verfolgt aufmerksam die Entwicklungen auf seinem Arbeitsgebiet und ist gegenüber neuen Technologien und Themen aufgeschlossen.
Bitte sprechen Sie uns an, wenn Sie in Ihrem Bereich Normungsbedarf sehen.

**Gemeinsam Standards setzen.
Für Ihren Erfolg.**

Geschäftsstelle
DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Außenstelle Pforzheim · DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)
Alexander-Wellendorff-Str. 2 · 75172 Pforzheim
Telefon: +49 7231 9188-0 · Telefax: +49 7231 9188-33 · E-Mail: nafuo@din.de · **www.din.de/go/nafuo**

Fotos –AdobeStock©: Hoda Bogdan, ElineSpek, FriendsStock, Digital_Zombie, ChristophBurgstedt, Gabriele Maltinti, lightpoet, M_Kir, SciePro, REDPIXEL | iStock ©: Alexander Raths, Javier Rhuiz | Sonstige Bildnachweise: ©Oculus Optikgeräte GmbH(2), ©Aesculap AG(4), ©KIT(4)

ardesign | Bielefeld
94575027 / 112020