

DIN

Jahresbericht 2020



DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	2
2	Darstellung des NARK.....	3
2.1	Aufgabenbeschreibung des NARK	3
2.2	Organisationsschema des NARK	4
2.3	Der Beirat.....	6
2.4	Die Geschäftsstelle.....	7
2.5	NARK in Zahlen.....	8
3	Berichte und Arbeitsergebnisse aus den nationalen, europäischen und internationalen Gremien	9
3.1	NA 053-01-02 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	9
3.2	NA 053-01-03 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport	11
3.3	NA 053-01-05 AA Lifter	13
3.4	NA 053-01-06 AA Rollstühle.....	15
3.5	NA 053-01-07 AA Krafffahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen.....	19
3.6	NA 053-02-04 AA Krankenhausreinigung.....	21
3.7	NA 053-02-05 AA Nationales Spiegelgremium zum ISO/TC 304 (in Gründung)	23
3.8	NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung.....	25
3.9	NA 053-03-02 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	34
3.10	NA 053-03-04 AA Terminologie.....	39
3.11	NA 053-03-06 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen.....	41
4	Projekt-Fortschrittsbericht.....	46

1 Vorwort

Die Geschäftsstelle des DIN-Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) legt hiermit den Jahresbericht 2020 vor. Er informiert über die Arbeit der Gremien des NARK auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene und die Arbeitsfortschritte und -ergebnisse des Geschäftsjahres 2020.

- *Rettungsdienstliche Systeme*

Mit DIN EN 1789, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen* wurde eine der wichtigsten Normen im Bereich des Rettungsdienstes veröffentlicht. Krankenkraftwagen sind im Einsatz einem erhöhten Benutzungsrisiko ausgesetzt und die exakten Betriebsumstände können nicht immer vorhergesehen werden. Neben den komplexen Prüfanforderungen legt DIN EN 1789 die Anforderungen für die Gestaltung, Ausführung und Ausrüstung fest. So schafft die Norm eine sichere Arbeitsumgebung für das Personal und gewährleistet den Transport, Überwachung und Behandlung von Patienten.

Darüber hinaus wurde die Normenreihe über *Luftfahrzeuge zum Patiententransport* (DIN EN 13718) neu veröffentlicht. Für den Transport von Transportinkubatorsystemen konnten erstmals gleiche Anforderungen in der Land- und Luftrettung geschaffen werden. Die Normen schützen damit ganz besondere Patienten: Frühgeborene und schwer erkrankte Neugeborene.

- *Krankenhausreinigung*

An kaum einem Ort ist Hygiene so wichtig wie im Krankenhaus. Einen einheitlichen Reinigungsstandard für deutsche Krankenhäuser gab es bislang jedoch nicht. Der Arbeitsausschuss arbeitete daher mit Hochdruck und im April 2020 – beinahe zeitgleich mit Ausbruch der weltweiten Pandemie – wurde der Öffentlichkeit erstmals mit DIN 13063 ein Norm-Entwurf für die *Krankenhausreinigung – Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhausgebäuden und anderen medizinischen Einrichtungen* vorgelegt. Im Rahmen der öffentlichen Einspruchsfrist wurde in Zusammenarbeit mit der DIN-Akademie eine virtuelle Informationsveranstaltung organisiert, um Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen die Möglichkeit einzuräumen, sich mit dem Norm-Entwurf vertraut zu machen und in direkten Dialog mit den Autoren zu treten. Der Norm-Entwurf als auch die Informationsveranstaltung trafen auf große Resonanz.

- *Medizinische Technik*

Die Aktivitäten in diesem Fachbereich werden durch die Projektarbeit im Technischen Komitee ISO/TC 121 *Anaesthetic and respiratory equipment* geprägt. Angesichts der weltweiten Pandemie sind die Normen noch relevanter als ohnehin schon. Mit der neu veröffentlichten und von DIN im Rahmen der Maßnahmen zur Unterstützung in der Corona-Krise zeitweise kostenlos bereitgestellten Normenreihe DIN EN ISO 18562 zur *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen*“ erhielten Hersteller von medizinischen Beatmungsgeräten und Unternehmen, die im Zuge der Pandemie ad hoc und ohne Vorerfahrung solche Geräte produzieren wollen, eine Hilfestellung.

Die in diesem Bericht für das Geschäftsjahr 2020 dokumentierten Arbeitsergebnisse wären ohne den tatkräftigen Einsatz der in den Arbeitsgremien mitwirkenden Experten und ohne das finanzielle Engagement der Förderer des NARK nicht möglich gewesen. Ihnen gilt deshalb an dieser Stelle unser besonderer Dank, den wir mit der Hoffnung auf eine auch 2021 gute und erfolgreiche Zusammenarbeit verbinden.

Elisabeth Beck
Geschäftsführerin NARK
Berlin, Februar 2021

2 Darstellung des NARK

2.1 Aufgabenbeschreibung des NARK

Der DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) ist zuständig für die nationale Normung und vertritt die deutschen Normungsinteressen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene auf den Gebieten rettungsdienstliche Systeme, Krankenhaus und Medizintechnik.

Der NARK erarbeitet Normen, die zum reibungslosen Ablauf der medizinischen Versorgung im organisierten Rettungsdienst benötigt werden. Hierzu normt der NARK die dafür erforderliche Ausrüstung von Land- und Luftfahrzeugen und deren medizinische Ausstattung.

Durch Normung für diese Aufgabenbereiche soll eine dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik in der Notfallmedizin, der medizinisch-technischen Ausrüstung sowie der Fahrzeugtechnik entsprechende medizinische Versorgung sichergestellt werden. Außerdem soll so eine den medizinischen Erfordernissen entsprechende sichere Beförderung von Notfallpatienten und anderen Patienten gewährleistet werden.

Der NARK normt weiterhin:

- Fahrzeuge und technische Einrichtungen zur Beförderung von Menschen mit Behinderungen,
- Begriffe,
- graphische Symbole (Bildzeichen),
- Modul- und Organisationssysteme,
- Wand- und Geräteschutz im Krankenhaus sowie
- Krankenhausreinigung.

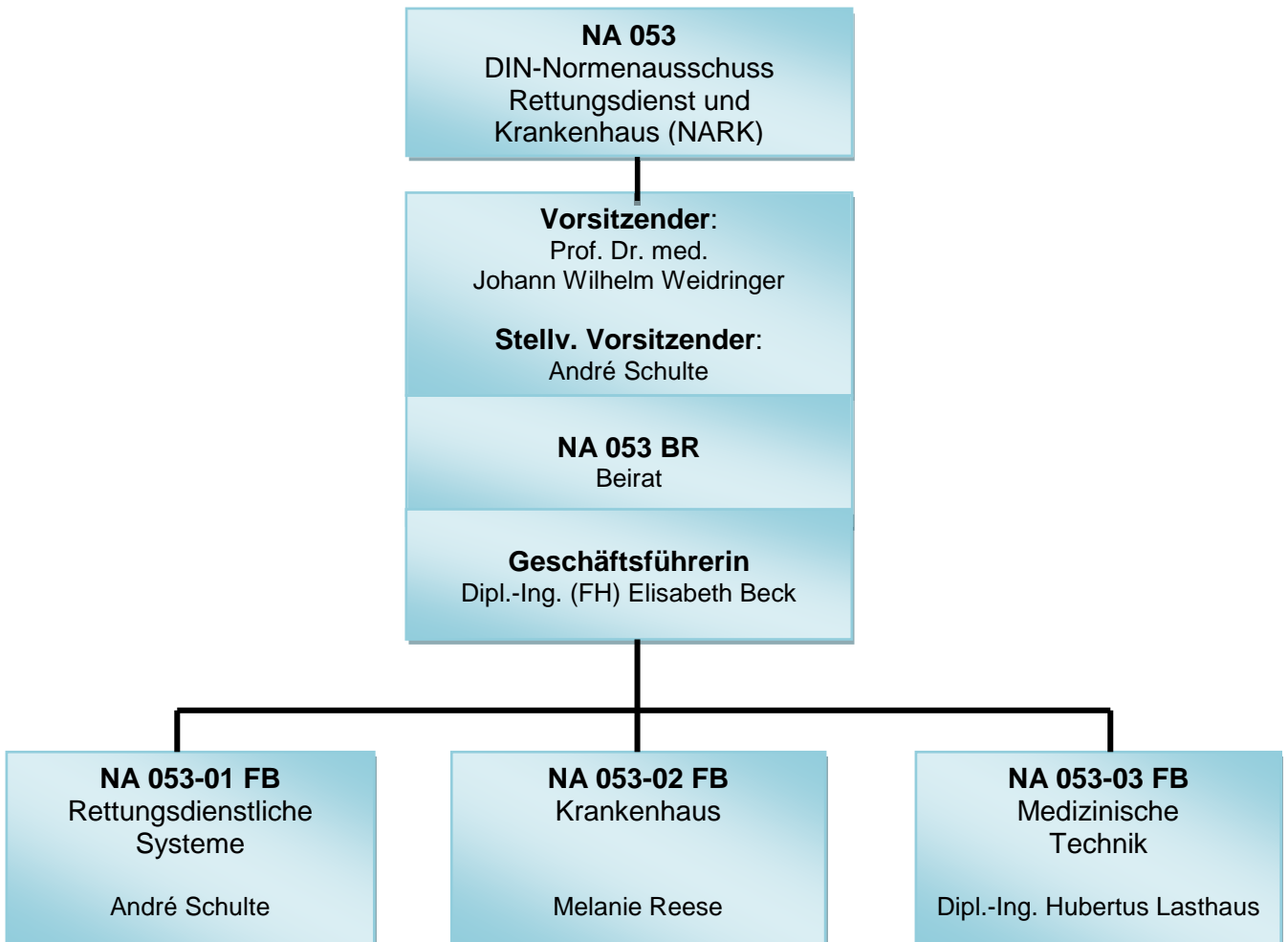
Zum weiteren Aufgabenbereich des NARK gehört die Medizintechnik. Hier liegen die Schwerpunkte insbesondere bei der Normung von

- Trachealtuben,
- Anästhesie- und Beatmungsgeräten,
- Laryngoskopen,
- zentralen Gasversorgungsanlagen und
- Druckkammern für hyperbare Therapie.

Bei diesen Normungsarbeiten besteht eine enge Kooperation mit der DKE (Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE).

2.2 Organisationsschema des NARK

Stand: 31. Dezember 2020



NA 053-01 FB		
Rettungsdienstliche Systeme		
NA 053-01-02 AA	Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	aktiv
NA 053-01-03 AA	Luftfahrzeuge zum Patiententransport	aktiv
NA 053-01-05 AA	Lifter	aktiv
NA 053-01-06 AA	Rollstühle	aktiv
NA 053-01-07 AA	Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen	aktiv

NA 053-02 FB		
Krankenhaus		
NA 053-02-04 AA	Krankenhausreinigung	aktiv
NA 053-02-05 AA	Nationales Spiegelgremium zum ISO/TC 304	in Gründung

NA 053-03 FB		
Medizinische Technik		
NA 053-03-01 AA	Anästhesie und Beatmung	aktiv
NA 053-03-02 AA	Medizinprodukte für das Atemwegssystem	aktiv
NA 053-03-04 AA	Terminologie	aktiv
NA 053-03-06 AA	Zentrale Gasversorgungsanlagen	aktiv
NA 053-03-07 AA	Druckkammern	ruhend

2.3 Der Beirat

Stand: 31. Dezember 2020

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

Name/Firma bzw. Institution	Autorisierende Stelle
Vorsitzender	
Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e. V. Berufsverband der Deutschen Chirurgen e. V. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
Stellvertretender Vorsitzender	
André Schulte WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG	Leiter Fachbereich 1 Rettungsdienstliche Systeme
Geschäftsführerin	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus	
Beiratsmitglieder	
Dr.-Ing. Asseln, Malte BGW Präventionsdienst Köln	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)
Frank Drescher Malteser Hilfsdienst gemeinnützige GmbH	Malteser Hilfsdienst gemeinnützige GmbH
Johannes Heihs Daimler AG	Mercedes-Benz AG
Cornelia Hippchen Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Ralph Knüttel Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.	Johanniter-Unfall-Hilfe e. V.
Dr. med. Terence Krauß Medizinische Hochschule Hannover Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)
Uwe Langenberg Studieninstitut für kommunale Verwaltung	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)
Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus VitalAire GmbH	Leiter Fachbereich 3 Medizinische Technik
Dipl.-Ing. (FH) Matthias Marzinko Drägerwerk AG & Co. KGaA	Drägerwerk AG & Co. KGaA
Corinna Mutter SPECTARIS e. V.	SPECTARIS e. V.
Melanie Reese Dernbacher Gruppe Katharina Kasper Dienstleistung GmbH	Leiterin Fachbereich 2 Krankenhaus
Prof. Dr. Rainer Röhrig Institut für Medizinische Informatik Uniklinik RWTH Aachen	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)
Dr. Lutz Siegl Notfallmedizin und Rettungsdienst des Bundeswehrkrankenhauses Berlin	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr

2.4 Die Geschäftsstelle

Stand: 31. Dezember 2020

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Hausanschrift:
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

Postanschrift:
10772 Berlin

www.din.de/go/nark

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

Name	Telefon E-Mail
Geschäftsführung	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck	030 2601-2071 07231 9188-27 elisabeth.beck@din.de
Projektmanager/innen	
Dipl.-Ing. Sabrina Mann	030 2601-2270 sabrina.mann@din.de
Dipl.-Biol. Annett Müller	030 2601-2069 annett.mueller@din.de
Dr. Katja Stehfest	030 2601-2660 katja.stehfest@din.de

2.5 NARK in Zahlen

Anzahl der Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc. ¹⁾	2016	2017	2018	2019	2020
Projekte (national, europäisch, international)	80	76	111	131	124
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	8	8	5	22	14
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	8	6	5	9	17
davon Erstausgaben	0	1	0	0	4
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen) (DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)	90	90	91	92	97
Gesamtbestand ISO-Normen	109	116	122	122	118

Durch den NA 053 betreute Gremien ¹⁾	2020
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	11
Europäische Gremien	12
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	3
Internationale Gremien	46
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	4

Anzahl der Sitzungen ^{1), 2)}	2016	2017	2018	2019	2020
Sitzungstage ³⁾	24	43	49	49	---
Sitzungstage Präsenz Sitzungen	---	---	---	---	4,5
Sitzungstage virtuelle Sitzungen ⁴⁾	---	---	---	---	36

	2016	2017	2018	2019	2020
Anzahl der nationalen Experten im NA ¹⁾	126	165	167	165	174

1) Stichtag jeweils 2020-12-31

2) alle Sitzungen (national, europäisch, international), an denen ein Mitglied der Geschäftsstelle teilgenommen hat

3) einschließlich Telefon- und Webkonferenzen

4) zuzüglich virtueller Sitzungen von Ad-hoc-Gruppen, Projektteams, usw.- siehe Berichte zu den Arbeitsausschüssen.

Die Website des NARK
<http://www.din.de/go/nark>
 enthält eine Übersicht über den Gesamtbestand an veröffentlichten Normen, Norm-Entwürfen, Vornormen, DIN-Fachberichten und Projekten sowie weitere Informationen zu den Gremien.

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

3.1 NA 053-01-02 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung		
Obmann/-frau	André Schulte	
Stellvertreter/in	Frank Drescher	
Projektmanager/in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Fahr- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Fahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	Europäisch	international
NA 053-01-02 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung	CEN/TC 239 (zum Teil) Rettungssysteme ▶ Sekretariat: DIN CEN/TC 239/WG 1 Rettungstransportmittel und deren Ausstattung – Krankentragen und andere Ausstattungen ▶ Sekretariat: DIN	
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: Sitzungen der jeweiligen Ad-hoc-Gruppen zu den Projekten DIN 13050, DIN 75079 und DIN EN 1789 Webkonferenzen 2020: 1 Ausschusssitzung Weitere virtuelle Sitzungen 2020: Sitzungen der jeweiligen Ad-hoc-Gruppen zu den Projekten DIN 13050, DIN 75079 und DIN EN 1789		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

- DIN 13050, *Begriffe im Rettungswesen*:
Das Projekt wurde von dem aufgelösten Arbeitsausschuss NA 053-01-09 AA *Begriffe im Rettungswesen* übernommen und der Mitarbeiterkreis entsprechend erweitert. Ziel der Überarbeitung ist es, die Begrifflichkeiten an den aktuellen Stand anzupassen. In 2020 wurde der Norm-Entwurf verabschiedet, sodass er im 1. Quartal 2021 zur öffentlichen Umfrage stehen wird.
- DIN 75079, *Notarzt-Einsatzfahrzeuge (NEF) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*:
Ziel der Überarbeitung ist es, die Normungsinhalte an die mit Ausgabe 2020-12 erschienene DIN EN 1789 anzugleichen, technische Weiterentwicklungen der Fahrzeuge zu berücksichtigen und die Ausrüstungstabellen an den aktuellen Stand der Technik und Medizin anzupassen. Die zuständige Ad-hoc-Gruppe tagte virtuell und in Präsenz. Aufgrund der Komplexität des Themas wird die Verabschiedung des Norm-Entwurfs erst in 2021 erfolgen.
- DIN EN 1789, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen*:
Dem Schluss-Entwurf wurde europaweit zugestimmt und die Norm mit Ausgabedatum 2020-12 veröffentlicht. Ziel der Überarbeitung war es, u. a. Anforderungen für den Transport von Transportinkubatorsystemen festzulegen, die Ausrüstungstabellen an den aktuellen Stand der Technik anzupassen und die Prüfungsanforderungen zu überarbeiten.
- DIN EN 1865-2, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage*:
Die Überarbeitung ist als vorläufiges Projekt registriert. Die Arbeiten wurden jedoch auf europäischer Ebene zurückgestellt bis wieder Präsenzsitzungen möglich sind. Ziel der Überarbeitung wird es sein, u. a. Ladesysteme für Krankentragen in der Norm zu berücksichtigen und den Bezug zu DIN EN 1789 zu konkretisieren.
- DIN EN 1865-3, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 3: Schwerlastkrankentrage*:
Die Überarbeitung ist als vorläufiges Projekt registriert. Die Arbeiten wurden jedoch auf europäischer Ebene zurückgestellt bis wieder Präsenzsitzungen möglich sind. Ziel der Überarbeitung wird es sein, u. a. den Bezug zu DIN EN 1789 zu konkretisieren.
- DIN EN 1865-4, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 4: Klappbare Patiententragesessel*:
Die Überarbeitung ist als vorläufiges Projekt registriert. Die Arbeiten wurden jedoch auf europäischer Ebene zurückgestellt bis wieder Präsenzsitzungen möglich sind. Ziel der Überarbeitung wird es sein, den Bezug zu DIN EN 1789 zu konkretisieren.
- DIN EN 1865-5, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen – Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme*:
Die Überarbeitung ist als vorläufiges Projekt registriert. Die Arbeiten wurden jedoch auf europäischer Ebene zurückgestellt bis wieder Präsenzsitzungen möglich sind. Ziel der Überarbeitung wird es sein, den Bezug zu DIN EN 1789 zu konkretisieren.

3.2 NA 053-01-03 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport		
Obmann/-frau	Dr. Erwin Stolpe	
Stellvertreter/in	Stefan Bestle	
Projektmanager/in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Luftfahrzeugen zum Patiententransport und deren medizinische und technische Ausstattung. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Flug- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Luftfahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
National	Europäisch	international
NA 053-01-03 AA Luftfahrzeuge zum Patiententransport	CEN/TC 239 (zum Teil) Rettungssysteme ► Sekretariat: DIN CEN/TC 239/WG 5 Luft-, Wasserfahrzeuge und Fahrzeuge in schwierigem Gelände	
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: keine Weitere virtuelle Sitzungen 2020: Sitzungen der jeweiligen Ad-hoc-Gruppen zu den Projekten DIN EN 13718-1 und DIN EN 13718-2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden europäischen Projekte:

- DIN EN 13718-1, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden:*
Dem Schluss-Entwurf der Änderung wurde europaweit zugestimmt und die konsolidierte Norm mit Ausgabedatum 2020-10 veröffentlicht. Ziel der Änderung war es, den Inkubatortransport nach der Normenreihe DIN EN 13976 sicherstellen zu können.
- DIN EN 13718-2, *Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung – Luftfahrzeuge zum Patiententransport – Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport:*
Dem Schluss-Entwurf der Änderung wurde europaweit zugestimmt und die konsolidierte Norm mit Ausgabedatum 2020-10 veröffentlicht. Ziel der Änderung war es, den Inkubatortransport nach der Normenreihe DIN EN 13976 sicherstellen zu können.

3.3 NA 053-01-05 AA Lifter		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Peter Ziems	
Stellvertreter/in	N. N.	
Projektmanager/in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung des Transports bewegungsbehinderter Menschen durch Lifter. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen. Schwerpunkte werden auf Prüfung und Anforderungen an Lifter und Hubeinrichtungen gesetzt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
National	europäisch	international
NA 053-01-05 AA Lifter	CEN/TC 293 (zum Teil) Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/WG 9 Assistive products for personal hygiene ► Sekretariat: DIN ISO/TC 173/WG 13 Hoists for transfer of persons
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: keine Weitere virtuelle Sitzungen 2020: keine		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

- DIN EN ISO 10535, *Lifter zum Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren*:
Dem Norm-Entwurf wurde europaweit sowie international zugestimmt und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf) wurde vorbereitet. Der Schluss-Entwurf wird für das 2. Quartal 2021 erwartet. Der Fokus der Überarbeitung liegt auf Hebegurten, Spreizbügeln, Festlegung von Gewichtsklassen, Prüfpuppen sowie der Berücksichtigung von Entwicklungen im Bereich der Robotik.
- ISO 17966, *Assistive products for personal hygiene that support users – Requirements and test methods*:
Die Überarbeitung ist als vorläufiges Projekt registriert und erfolgt im DIN-geführten Sekretariat ISO/TC 173/WG 9 *Assistive products for personal hygiene*, um u. a. die Prüfmethoden zu validieren und die Norm an die Klassifikation von DIN EN ISO 9999, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie* anzupassen. Die Erarbeitung erfolgt unter Wiener Vereinbarung. Von dem zuständigen internationalen Gremium wurden erste Entwurfsvorlagen erstellt.

3.4 NA 053-01-06 AA Rollstühle		
Obmann/-frau	N. N.	
Stellvertreter/in	N. N.	
Projektmanager/in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Rollstühlen. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen manuell betriebene sowie maschinell betriebene Rollstühle. Schwerpunkte werden auf Prüfung und Anforderungen sowie Zusatzeinrichtungen, Fahrdynamik, statische und dynamische Stabilität, Festigkeit und Prüfpuppen gesetzt.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
National	europäisch	international
NA 053-01-06 AA Rollstühle	CEN/TC 293 (zum Teil) Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen CEN/TC 293/WG 9 Rollstühle - Überarbeitung der EN 12183 und EN 12184 CEN/TC 293/WG 10 Überarbeitung der EN 12182	ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/WG 12 General requirement ISO/TC 173/SC 1 Wheelchairs ISO/TC 173/SC 1/WG 1 Test methods ISO/TC 173/SC 1/WG 10 Requirements and test methods for electro-technical systems for wheelchairs ISO/TC 173/SC 1/WG 11 Wheelchair seating
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: keine Weitere virtuelle Sitzungen 2020: keine		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

- DIN EN 12183, *Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren*: Dem Norm-Entwurf wurde europaweit zugestimmt und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf) wurde vorbereitet. Der Schluss-Entwurf wird für das 2. Quartal 2021 erwartet. Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. die Norm an die neue Medizinprodukte-Verordnung sowie neue Prüfvorschriften aus den internationalen Projekten anzupassen.
- DIN EN 12184, *Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren*: Der Arbeitsausschuss lehnte den Norm-Entwurf aus technischen und redaktionellen Gründen ab. Der Norm-Entwurf wurde jedoch auf europäischer Ebene von der Mehrheit der Länder angenommen und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf) wurde vorbereitet. Der Schluss-Entwurf wird für das 2. Quartal 2021 erwartet. Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. die Norm an die neue Medizinprodukte-Verordnung sowie neue Prüfvorschriften aus den internationalen Projekten anzupassen.
- DIN EN ISO 21856, *Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*: Dem Norm-Entwurf wurde europaweit sowie international zugestimmt und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf) wurde vorbereitet. Der Schluss-Entwurf wird für das 2. Quartal 2021 erwartet. Grundlage bildet die Norm DIN EN 12182:2012 *Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*, die um Inhalte von ISO 16201:2006 *Technical aids for persons with disability - Environmental control systems for daily living* erweitert wird.
- ISO 7176-1:2014, *Wheelchairs – Part 1: Determination of static stability*: Die Internationale Norm lag zur turnusmäßigen Überprüfung vor. Das Ergebnis wird für das 2. Quartal 2021 erwartet.
- ISO 7176-8:2014, *Wheelchairs – Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths*: Die Internationale Norm wurde im Berichtszeitraum für fünf weitere Jahre bestätigt.
- ISO/DIS 7176-14, *Wheelchairs – Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters – Requirements and test methods*: Der Arbeitsausschuss lehnte den Norm-Entwurf aus technischen und redaktionellen Gründen ab. Der Norm-Entwurf wurde jedoch auf internationaler Ebene von der Mehrheit der Länder angenommen und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf) wurde vorbereitet. Der Schluss-Entwurf wird für das 2. Quartal 2021 erwartet. Ziel der Überarbeitung ist es, u. a. drahtlose Kommunikationstechnologien, benutzerfreundliche Batterietrennschalter und thermische Fahrversuche zu berücksichtigen.
- ISO/DIS 7176-19, *Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles*: Der Arbeitsausschuss ist Mitträger bei dem Projekt, das dem Arbeitsausschuss NA 053-01-07 AA zugeordnet ist. Der Norm-Entwurf (DIS) wurde auf internationaler Ebene angenommen, aber aufgrund der Vielzahl von Kommentaren wird ein zweiter Norm-Entwurf vorbereitet. Dieser wird für das 2. Quartal 2021 erwartet.

- ISO 7176-21:2009, *Wheelchairs – Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers:*
Die Mehrheit der Länder stimmte bei der turnusmäßigen Überprüfung für eine Bestätigung der Internationalen Norm. Jedoch wird aufgrund der eingereichten Kommentare eine Überarbeitung in Betracht gezogen. Die Entscheidung wird im 1. Quartal 2021 erwartet.
- ISO/CD 7176-25, *Wheelchairs – Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs:*
Dem Komitee-Entwurf (CD) wurde international zugestimmt und die nächste Stufe (Norm-Entwurf) wurde vorbereitet. Der Norm-Entwurf wird für das 2. Quartal 2021 erwartet.
- ISO/AWI 7176-31, *Wheelchairs – Part 31: Lithium-based battery technology:*
Das neue Normungsvorhaben ist als vorläufiges Projekt registriert. Von dem zuständigen internationalen Gremium wurden erste Entwurfsvorlagen für den Komitee-Entwurf (CD) erstellt.
- ISO/CD 7176-32, *Wheelchair – Part 32: Standard practice for wheelchair castor durability testing:*
Der Komitee-Entwurf (CD) wurde im 4. Quartal 2020 zur Abstimmung gestellt. Das Ergebnis wird für das 1. Quartal 2021 erwartet.
- ISO/AWI 7176-33, *Wheelchairs – Part 33: Pivot drive wheels units – Test methods and requirements:*
Die Aufnahme als mögliches neues Normungsvorhaben wurde beraten. Eine Entscheidung wird in 2021 erwartet.
- ISO/CD 16840-3, *Wheelchair seating – Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices:*
Der Komitee-Entwurf (CD) wurde im 4. Quartal 2020 zur Abstimmung gestellt. Das Ergebnis wird für das 1. Quartal 2021 erwartet.
- ISO 16840-4:2009, *Wheelchair seating – Part 4: Seating systems for use in motor vehicles:*
Der Arbeitsausschuss stimmte aus technischen und redaktionellen Gründen für eine Überarbeitung der Internationalen Norm. Die Mehrheit der Länder stimmte für eine Bestätigung. Jedoch wird aufgrund der eingereichten Kommentare eine Überarbeitung in Betracht gezogen. Die Entscheidung wird im 1. Quartal 2021 erwartet.
- ISO 16840-6:2009, *Wheelchair seating – Part 6 Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions:*
Die Internationale Norm lag zur turnusmäßigen Überprüfung vor. Das Ergebnis wird für das 2. Quartal 2021 erwartet.
- ISO/DIS 16840-10, *Wheelchairs – Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions – Part 10: Requirements and test methods:*
Dem Norm-Entwurf (DIS) wurde international zugestimmt und die nächste Stufe (Veröffentlichung) wurde vorbereitet. Die Ausgabe der Internationalen Norm wird für das 1. Quartal 2021 erwartet.

- ISO/TS 16840-11:2014, *Wheelchair seating – Part 11: Determination of perspiration dissipation characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity*:
Die Überarbeitung der Internationalen Technischen Spezifikation (TS) wurde beschlossen. Ein erstes Arbeitspapier wurde erstellt.
- ISO/TS 16840-12:2015, *Wheelchair seating – Part 12: Apparatus and method for cushion envelopment testing*:
Die Überarbeitung der Internationalen Technischen Spezifikation (TS) wurde beschlossen sowie die Stufe des Komitee-Entwurfs (CD) zu überspringen. Der Entwurf wird im 1. Quartal 2021 erwartet.
- ISO/DIS 16840-13, *Wheelchair seating – Part 13: Determination of lateral stability properties of seat cushions*:
Dem Norm-Entwurf (DIS) wurde international zugestimmt und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf) geplant. Der Schluss-Entwurf wird für das 3. Quartal 2021 erwartet.
- ISO/TR 16840-14, *Wheelchair seating – Part 14: Terminology and concepts related to managing external forces to maintain tissue integrity*:
Die Erstellung des Internationalen Technischen Fachberichts (TR) wurde beschlossen. Ein erstes Arbeitspapier wurde erstellt.
- ISO/NP 16840-15, *Wheelchair seating – Part 15: Selection, placement and fixation of flexible postural support devices in seating*:
Das neue Normungsvorhaben wurde in das Arbeitsprogramm aufgenommen und ein erstes Arbeitspapier erstellt.

3.5 NA 053-01-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Susanne Stabel	
Stellvertreter/in	Udo Pokowietz	
Projektmanager/in	Sabrina Mann	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Kraftfahrzeugen zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen. Hierbei zu berücksichtigende Aspekte betreffen vor allem die Sicherheit von zu befördernden Personen, Fahr- und Begleitpersonal sowie die technische Ausrüstung der Fahrzeuge, die zur Beförderung eingesetzt werden.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
National	europäisch	international
NA 053-01-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen		ISO/TC 173 (zum Teil) Assistive products ISO/TC 173/SC 1/WG 6 Wheelchair restraint systems
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: Sitzungen der Ad-hoc-Gruppe zum Projekt DIN 75078-2 Webkonferenzen 2020: 1 Ausschusssitzung Weitere virtuelle Sitzungen 2020: Sitzungen der Ad-hoc-Gruppe zum Projekt DIN 75078-2		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

- DIN 75078-1, *Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen – Teil 1: Begriffe, Anforderungen, Prüfung:*
Das Manuskript zur Norm wurde verabschiedet. Die Veröffentlichung wird für das 1. Quartal 2021 erwartet. Ziel der Überarbeitung war es, u. a. die Inhalte mit den Anforderungen der Richtlinie 2007/46/EG zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge abzugleichen.
- DIN 75078-2, *Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) – Teil 2: Rückhaltesysteme; Begriffe, Anforderungen, Prüfung:*
Das Manuskript zur Norm wurde verabschiedet. Die Veröffentlichung wird für das 1. Quartal 2021 erwartet. Ziel der Überarbeitung war es, u. a. die Prüfanforderungen mit ISO 10542-1, ISO 7176-19 und DIN 75078-1 abzugleichen. Eine anschließende Überarbeitung befindet sich bereits in Planung, da zum gegenwertigen Zeitpunkt nicht alle Themen berücksichtigt werden konnten und Forschungsergebnisse ausstanden.
- ISO/DIS 7176-19, *Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles:*
Der Norm-Entwurf (DIS) wurde auf internationaler Ebene angenommen aber aufgrund der Vielzahl von Kommentaren wird ein zweiter Norm-Entwurf vorbereitet. Dieser wird für das 2. Quartal 2021 erwartet.
- ISO 10542-1/DAMd, *Wheelchair tiedown and occupant restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems:*
Dem Entwurf der Änderung (DAMd) wurde international zugestimmt und die nächste Stufe (Schluss-Entwurf der Änderung) vorbereitet. Die Änderung betrifft die informativen Anhänge K, L und M. Diese beziehen sich auf Prüfverfahren bei Heckaufprall, Frontaufprall sowie Konstruktionsempfehlungen für fahrzeugmontierte Kopf- und Rückenstützen.

3.6 NA 053-02-04 AA Krankenhausreinigung		
Obmann/-frau	Prof. Dr. Benjamin Eilts	
Stellvertreter/in	Melanie Reese Dipl.-Oec.-Troph. Christine Sudhop	
Projektmanager/in	Annett Müller	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss organisiert die deutsche Normungsarbeit mit dem Ziel der Schaffung einer Deutschen Norm zur Durchführung der Reinigung und Flächendesinfektion in Krankenhäusern. Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist nicht Bestandteil des Arbeitsgebietes.		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
National	europäisch	International
NA 053-02-04 AA Krankenhausreinigung		
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: 9 (davon 3 zweitägig) Weitere virtuelle Sitzungen 2020: 7 Ad-hoc-Sitzungen der Obleute zur Vorsichtung der Kommentare zum Entwurf DIN 13063:2020-04 und 2 Ad-hoc-Sitzungen mit dem Projektleiter zur „Praxisstudie“		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss konnte seine Arbeiten am Projekt bis Ende 2019 abschließen und das Manuskript zum Norm-Entwurf DIN 13063:2020-04 *Krankenhausreinigung – Anforderungen an die Reinigung in Krankenhausgebäuden und anderen medizinischen Einrichtungen* verabschieden. Sechs der sieben etablierten Ad-hoc-Gruppen konnten somit ihre Aktivitäten vorläufig abschließen.

Mit dem Ausbruch der weltweiten Pandemie ist die Hygiene in deutschen Krankenhäusern wieder zum zentralen Thema in der Öffentlichkeit geworden. Nahezu zeitgleich wurde der Norm-Entwurf mit Ausgabe April 2020 und einer Einspruchsfrist bis 6. Mai 2020 publiziert. Viele Krankenhäuser waren aufgrund des rasanten Fortschreitens der Pandemie und deren Folgen ausschließlich damit beschäftigt, ihre Organisation so umzustellen, dass an Covid-19 erkrankte Patienten eine sichere und ausreichende medizinische Versorgung erfahren konnten und dabei andere Patienten sowie medizinisches Personal nicht gefährdet werden. Der DIN-Arbeitsausschuss beschloss daher in Übereinkunft mit dem Beuth-Verlag eine außerplanmäßige Verlängerung der Einspruchsfrist bis zum 6. August 2020.

Nach Ablauf der Einspruchsfrist begann der DIN-Arbeitsausschuss *Krankenhausreinigung* die im Rahmen des Einspruchsverfahrens eingegangenen Kommentare zu sichten und thematisch zu clustern sowie einen Vorschlag für die mögliche Einarbeitung in das Dokument, wie zutreffend, zu erstellen. Diese vorbereitenden Arbeiten nahmen aufgrund der großen Resonanz des Norm-Entwurfs in der Fachöffentlichkeit einige Zeit in Anspruch, konnten jedoch bis zum Jahresende 2020 abgeschlossen werden. Anfang 2021 sollen alle Einsprecher informiert und die öffentliche(n) Einspruchsberatung(en) für das 1. Quartal 2021 geplant werden. Die Norm könnte somit bis Jahresmitte 2021 publiziert werden.

Im Zuge der Publikation von E DIN 13063:2020-04 bestand der Wunsch zur Durchführung einer Informationsveranstaltung, um den Norm-Entwurf einer breiten Öffentlichkeit vorzustellen. Ziel der Veranstaltung war es, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die Möglichkeit einzuräumen, sich mit dem Norm-Entwurf vertraut zu machen und in direkten Dialog mit den Autoren zu treten. Der in Zusammenarbeit mit der DIN-Akademie durchgeführte virtuelle Workshop erfuhr großen Zuspruch: 55 Teilnehmer aus Deutschland und der Schweiz nutzten die Gelegenheit, sich aus erster Hand zu informieren. Erstmals erhielt der DIN-Arbeitsausschuss externes Feedback für seine Arbeit.

Die Aktivitäten der Ad-hoc-Gruppe *Leistungswert*, welche sich zum Ziel gesetzt hatte, ein Konzept für eine unabhängige Praxisstudie zum Thema *Ermittlung von Leistungswerten auf Basis von DIN 13063*, die bundesweit durchgeführt werden soll, zu erstellen und mit der Studie zu beginnen, wurden in 2020 zurückgestellt, sollen jedoch in 2021 wieder aktiv vorangetrieben werden.

3.7 NA 053-02-05 AA Nationales Spiegelgremium zum ISO/TC 304 (in Gründung)		
Obmann/-frau	N. N.	
Stellvertreter/in	N. N.	
Projektmanager/in	Annett Müller	
Arbeitsgebiet		
<p>Mit Beschluss vom 8. Dezember 2020 legte der NARK-Beirat, gemeinsam mit dem Beirat des Normenausschusses Medizin (NAMed) fest, ein nationales Spiegelgremium zur Beobachtung der Projekte des ISO/TC 304 „Healthcare organization management“ einzurichten. Zugleich wird Deutschland zukünftig die Beobachterrolle (sog. „O-Member“) in dem ISO-Komitee einnehmen, um dessen Projektanträge bei Bedarf kommentieren zu können.</p> <p>Aufgabenstellung des neuen Ausschusses ist die Sichtung der im ISO/TC 304 in Arbeit befindlichen bzw. neu hinzukommenden Projekte. Werden im Rahmen der Sichtung Handlungsbedarfe in Bezug auf eine aktive deutsche Mitwirkung (sog. „P-Member“) im Komitee erkennbar, ist der Ausschuss aufgefordert, diese dem Beirat im Hinblick auf die bedarfsgerechte Beschlussfassung zur Änderung des deutschen Mitgliedsstatus „O“ vs. „P“ im ISO/TC 304 anzuzeigen.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
National	europäisch	International
NA 053-02-05 AA Nationales Spiegelgremium zum ISO/TC 304		ISO/TC 304 Healthcare organization management
Sitzungen		
keine – Ausschuss in Gründung.		
Projekte und Normen im Berichtsjahr		
keine – Ausschuss in Gründung		
<p>Das Arbeitsprogramm des ISO/TC 304 <i>Healthcare organization management</i> umfasste zum Stichtag 3. Februar 2021 die nachfolgend angegebenen Punkte.</p> <p>Hervorzuheben ist das im November 2020 neu aufgenommene Projekt für eine Norm zu Qualitätsmanagementsystemen für Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge (künftige ISO 7101).</p>		

Reference	Document title	Registration date	Current stage	Stage date
ISO 22886:2020	Healthcare organization management — Vocabulary	-	60.60	2020-08-17
ISO/FDIS 22956	Healthcare organization management— Requirements for patient-centred staffing	2017-11-06	50.00	2020-12-24
ISO/CD 5472	Standard protocols of walk-through screening stations for infectious disease control	2020-10-15	30.20	2020-12-29
ISO/CD 5258	Standard Protocol of Drive--through Screening Station for Infectious Disease Control	2020-08-17	30.20	2020-12-29
ISO/AWI 23447	Healthcare organization management — Hand hygiene performance and compliance	2018-06-14	20.00	2018-06-14
ISO/AWI 7101	Health Care Quality Management System Standard	2020-11-20	20.00	2020-11-20
ISO/AWI 5741	Pandemic response --Residential Treatment Centers	2020-11-20	20.00	2020-11-20
ISO/NP 6028	Pandemic response — Self-symptom checker	-	10.60	2021-01-13
ISO/NP 6763	Pandemic response — Social distancing and source control	-	10.20	2021-01-08
ISO/NP 6641	Pandemic Response --Cross-border business travel	-	10.20	2020-12-30
ISO/NP 6151	Pandemic response --Negative Pressurized Medical Containers	-	10.20	2020-11-12

3.8 NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	
Stellvertreter/in	Prof. Dr. med. Thomas Prien	
Projektmanager/in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten Anästhesie und Beatmung. Hierzu gehört insbesondere die Normung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anästhesie- und Beatmungsgeräten; • Überwachungsgeräten, Schutz- und Alarmmodulen; • Geräten zur Beurteilung der Lungenfunktion; • physiologischen Regelkreisen in der Medizin; • „Plug & Play“ Technologie; • Produkten zum Einsatz in der respiratorischen Heimtherapie (z. B. Inhalationsgeräte, Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte, Atemunterstützungs- und Beatmungsgeräte, Sauerstoff-Konzentratoren, Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische, Flüssigsauerstoffsysteme, Atemüberwachungsgeräte); • aktiven Atemgasanfeuchtern; • Absauggeräten; • Zubehör für die o. g. Geräte und Systeme. <p>Die Anwendung der medizinischen Geräte und Systeme im Zuständigkeitsbereich umfasst den klinischen Bereich, die Notfallmedizin und die Anwendung in häuslicher Umgebung.</p> <p>Anforderungen und Prüfverfahren für die medizinischen Geräte und Systeme werden insbesondere im Hinblick auf Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, Dokumentation, Kennzeichnung und Herstellerangaben erstellt. Die Norm-Projekte basieren überwiegend auf DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), <i>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</i>, wobei eine enge Kooperation zu den Gremien der DKE besteht.</p>		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung	<p>CEN/TC 215 (zum Teil) Beatmungs- und Anästhesiegeräte</p> <p>CEN/TC 215/WG 1 Anästhesiegeräte, medizinische Atemsysteme und Anästhesiegas- Fortleitungssysteme ► Sekretariat: DIN</p> <p>CEN/TC 215/WG 2 Beatmungsgeräte</p>	<p>ISO/TC 121 (zum Teil) Anaesthetic and respiratory equipment</p> <p>ISO/TC 121/CAG Chairman Advisory Group</p> <p>ISO/TC 121/WG 1 Connectors for respiratory therapy devices and accessories</p>

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

		<p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 11 Joint ISO/TC 121/SC 1 and SC 3-IEC/SC 62A WG: Emergency medical services equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 12 Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Home respiratory equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/WG 13 Biocompatibility of respiratory gas pathways</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/JWG 14 Joint ISO/TC 121/SC 3-IEC/SC 62D WG: Electro-medical diagnostic and patient monitoring equipment</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/WG 15 Infant cardiorespiratory monitors</p> <p>ISO/TC 121/SC 6 (zum Teil) Medical gas supply systems</p> <p>ISO/TC 121/SC 6/WG 5 Transportable liquid oxygen systems for medical use</p> <p>ISO/TC 121/SC 8 Suction devices</p>
Sitzungen		
<p>Präsenzsitzungen 2020: keine</p> <p>Webkonferenzen 2020: 2 Ausschusssitzungen</p> <p>Weitere virtuelle Sitzungen 2020: Sitzung der Ad-hoc Gruppe mit Vertretern aus dem NA 053-03-02 AA zu Projekt DIN EN ISO 27427</p>		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Die Aufgaben des Arbeitsausschusses wurden durch die Aktivitäten des ISO/TC 121/SC 1, SC 3 und SC 6 einschließlich der gemeinsamen Arbeitsgruppen (JWG) des SC 1 bzw. SC 3, IEC/SC 62 D (*Electromedical equipment*) bzw. IEC/SC 62 A (*Common aspects of electrical equipment used in medical practice*) bestimmt. Die ISO- und IEC- bzw. CEN- und CENELEC-Gremien haben die gute Zusammenarbeit – basierend auf den Beschlüssen aus Lübeck 2005 (ISO/TC 121) bzw. Williamsburg 2006 (IEC/TC 62) – intensiviert.

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

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

und zu den produktübergreifenden Themen

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

Im Jahr 2020 haben sich Mitarbeiter des Arbeitsausschusses kontinuierlich in den oben genannten europäischen und internationalen Gremien beteiligt.

Im Fokus der Projektarbeit standen Aktualisierungen der Normen

- aufgrund überarbeiteter/geänderter Grundnormen, wie zum Beispiel der IEC 60601-1 mit den allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für alle medizinischen elektrischen Geräte;
- aufgrund neuer bzw. aktualisierter Ergänzungsnormen zu IEC 60601-1;
- zwecks Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik.

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Anästhesiearbeitsplätze

Anfang 2019 wurden auf der internationalen Einspruchsverhandlung der ISO/TC 121/SC 1/JWG 1 *Anaesthesia workstations* (Sekretariat: DIN) in Berlin die zum ISO/CD 80601-2-13:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation* eingereichten Kommentare behandelt und das Manuskript für den Norm-Entwurf erstellt. Das Ergebnis der Umfrage zum Norm-Entwurf bei ISO, IEC und CEN wurde auf der Sitzung der ISO/TC 121/SC 1/JWG 1 Anfang Januar 2020 in Berlin behandelt.

Ein Schwerpunkt der Überarbeitung beinhaltet Änderungen von Festlegungen bei Schlauchanschlüssen im Atemsystem von Anästhesiegeräten. Der NA 053-03-01 AA reichte Änderungsvorschläge ein, die in Auswertung von Vorkommnissen in Folge von Fehlan schlüssen bei Schläuchen erarbeitet wurden. Ziel ist es, durch die neuen Festlegungen in der Norm zukünftig

Fehlanschlüsse auszuschließen bzw. zu minimieren. Der Schluss-Entwurf wird für Anfang 2021 erwartet.

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid

Bereits 2019 lagen aus dem ISO/TC 121 drei Projektanträge zu *Inhalational nitric oxide systems* zur Abstimmung vor. Die vorgesehene Normenreihe ISO 3732 soll beinhalten:

- Part 1: General guidance on the use of inhaled nitric oxide
- Part 2: Nitric oxide supply systems
- Part 3: Nitric oxide delivery systems

Den Projektanträgen liegen die europäischen Spezifikationen über Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid und der Technische Bericht mit einem Leitfaden über Stickstoffmonoxid zugrunde (siehe Reihe CEN/TS 14507 und CEN/CR 13903). Das CEN/TC 215, zuständig für die europäischen Dokumente, beabsichtigt, sich an den Projekten zu beteiligen. In der Abstimmung im Berichtszeitraum konnten nicht genug Länder/Experten für die Mitarbeit gewonnen werden. Deshalb wurde beim CEN/TC eine Ausnahme von den Annahmekriterien beantragt, um die Bearbeitung auch mit weniger als 5 Ländern durchführen zu dürfen. Eine Entscheidung wird für 2021 erwartet.

Die deutsche Stellungnahme zu den Projektanträgen wurde mit dem NA 053-03-06 AA abgestimmt. Es wurde vereinbart, dass der NA 053-03-01 AA die Zuständigkeit für alle drei Projekte übernehmen soll.

Im ISO/TC 121 sollen die o.g. Themen einer neuen Arbeitsgruppe übertragen werden. Der NA 053-03-01 AA hat bereits Experten für die neue Arbeitsgruppe benannt.

Beatmungsgeräte

Im Fokus standen folgende Aktivitäten:

- Die Übernahme von ISO 80601-2-79:2018, *Home health care environment ventilators for respiratory insufficiency* und ISO 80601-2-80:2018, *Home health care environment ventilators for respiratory impairment* als DIN-EN-ISO-Normen wurde abgeschlossen. Die Normen sind als Ausgabe Februar 2020 erschienen und ersetzen DIN EN ISO 10651-6 über *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*.
- Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 80601-2-12 über *Beatmungsgeräte für die Intensivpflege* wurde mit erfolgreicher Durchführung der Schlussabstimmung abgeschlossen. Die Neuausgabe der Norm erfolgte 2020. Im Zuge der Überarbeitung konnten technische Änderungsvorschläge des NA 053-03-01 AA erfolgreich umgesetzt werden.
- Im Berichtszeitraum fand die Schlussabstimmung zu ISO/FDIS 80601-2-84 über *Notfall- und Transportbeatmungsgeräte* statt. Die Norm wurde mit Ausgabedatum Juli 2020 veröffentlicht. ISO 80601-2-84 ist als Ersatz für ISO 10651-3 vorgesehen. Eine weitere Überarbeitung (Amendment) ist für 2021 vorgesehen.

Sobald ISO 80601-2-84 vorliegt, wird auf europäischer Ebene das Verfahren zur Übernahme der ISO-Norm als Ersatz für EN 794-3 eingeleitet, sodass es zukünftig auch für Notfall- und Transportbeatmungsgeräte eine einheitliche Internationale und Europäische Norm gibt.

- Der Norm-Entwurf für das Projekt ISO 80601-2-87, *High-frequency ventilators* wurde von CEN und ISO (Wiener Vereinbarung) im Berichtszeitraum angenommen. Der Schluss-Entwurf befindet sich in der Vorbereitung.
- Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 10651-4 über *Handbeatmungsgeräte* wurde im Berichtszeitraum auf internationaler Ebene gestartet. Ein Komitee-Entwurf liegt zur Abstimmung vor. Zur Bearbeitung des Projektes ist vorgesehen, eine neue Arbeitsgruppe im ISO/TC 121/SC 3 zu gründen, da IEC an der Norm nicht mitarbeiten wird und das Projekt somit nicht in ISO/TC 121/SC 3/JWG 1 bearbeitet werden kann.

Geräte für die respiratorische Atemtherapie

- Die Überarbeitung von ISO 80601-2-70, *Sleep apnoea breathing therapy equipment* wurde mit der Herausgabe der Norm 2020 abgeschlossen. Im Fokus standen Überarbeitungen von Prüfverfahren sowie auch die Erarbeitung von neuen Prüfverfahren.

Das CEN/TC 215 hat sich der Überarbeitung von ISO 80601-2-70 angeschlossen, sodass DIN EN ISO 80601-2-70 die bisherige DIN EN ISO 17510-1 über Schlafapnoe-Therapiegeräte ersetzen wird.

Masken und Anwendungszubehör für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte sind zukünftig in DIN EN ISO 17510 festgelegt. In 2019 wurde das Verfahren für die Übernahme der entsprechenden ISO-Norm als Europäische Norm gestartet. Mit der Herausgabe der DIN EN ISO 80601-2-70 wird im Februar 2021 gerechnet.

- Für die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 80601-2-69 über *Sauerstoff-Konzentratoren für die Heimtherapie* und für die Überarbeitung der Norm (DIN EN) ISO 80601-2-67 über *Sauerstoff-Dosiergeräte* lagen im Berichtszeitraum die Schluss-Entwürfe zur Stellungnahme vor. Die Projekte wurden mit der Veröffentlichung der ISO-Dokumente am Ende des Jahres abgeschlossen. Mit der Herausgabe der DIN EN ISO 80601-2-69 und der DIN EN ISO 80601-2-67 wird im Februar 2021 gerechnet.
- Es wurde die Überarbeitung von ISO 18778, *Infant monitors* begonnen. Im Berichtszeitraum lag der der Komitee-Entwurf zu *Particular requirements for basic safety and essential performance of equipment for infant cardiorespiratory monitors* zur Stellungnahme vor. Aufgrund der fehlenden Beteiligung im IEC 62D kann das Projekt nicht in der JWG behandelt werden, so dass eine neue ISO/TC 121/SC 3/WG 15 *Infant cardiorespiratory monitors* eingerichtet wurde. Die Norm-Nummer wird beibehalten.

Das CEN/TC 215 hat sich im Berichtszeitraum der Beteiligung am Projekt unter der Wiener Vereinbarung angeschlossen.

- Die Erarbeitung der ISO 80601-2-90, *Medical electrical equipment – Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment* wurde gestartet. Die Norm soll Anforderungen an Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss festlegen, die für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung oder in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen sind.

Das CEN/TC 215 hat das Projekt im Berichtszeitraum in das Arbeitsprogramm seiner WG 2 aufgenommen (Wiener Vereinbarung). Der Norm-Entwurf lag im Berichtszeitraum zur Abstimmung vor, der NA 053-03-01 AA hat diesen befürwortet. Die internationale Einspruchsverhandlung findet Anfang 2021 statt.

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen

Die Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 18777 über *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen* wurde unter Beteiligung von Experten des Gremiums fortgesetzt. Grundlage der Überarbeitung ist eine Matrix, die mögliche Gefährdungen und Maßnahmen zur Risikominimierung für diese Systeme darstellt.

Im Zuge der Überarbeitung der Norm erfolgt eine Aufteilung in Anforderungen an die Basiseinheit (Teil 1) und die tragbare Einheit (Teil 2). Ein wesentlicher Aspekt bei der Überarbeitung der Norm ist die Standardisierung des Füllanschlusses für diese Systeme.

Oxymetrie

- Das Projekt ISO 80601-2-85, *Medical electrical equipment – Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (t-NIRS)* wurde zum Ende des Berichtszeitraums durch Herausgabe der Norm abgeschlossen.

Der entsprechende europäische Schluss-Entwurf unter Wiener Vereinbarung wurde vom NA 053-03-01 AA befürwortet. Die Veröffentlichung als DIN EN ISO 80601-2-85 erfolgt in 2021.

Medizinische Absauggeräte

Die Überarbeitung der Normenreihe (DIN EN) ISO 10079 über *medizinische Absauggeräte* wurde fortgesetzt. Sie soll zukünftig zusätzlich zu den Teilen 1 bis 3 über elektrisch betriebene (Teil 1), handbetriebene (Teil 2) und durch Vakuum oder Druck betriebene Absauggeräte (Teil 3) einen weiteren Teil 4 mit den allgemeinen Anforderungen für diese Geräte beinhalten. Die Herausgabe der Entwürfe ist in Vorbereitung.

Verneblersysteme

Der Entscheidung des CEN/TC 215 folgend wurde die Norm ISO 27427:2013, *Anaesthetic and respiratory equipment – Nebulizing systems and components* als Europäische Norm übernommen. Sie hat als DIN EN ISO 27427 die bisherige DIN EN 13544-1 ersetzt.

Auf internationaler Ebene hat inzwischen die Überarbeitung von ISO 27427:2013 begonnen. Besonders der Anwendungsbereich soll geschärft werden und sich nur noch auf die Vernebler-Kammer beziehen. In diesem Zusammenhang hat der NA 053-03-01 AA beschlossen, das Thema der Vernebler-Kammer (ISO 27427) in den NA 053-03-02 AA zu übertragen. Die neu gegründete ISO/TC 121/SC 2/WG 15, *Nebulizing systems and components*, die das Dokument erarbeiten soll, wird folglich künftig durch den NA 053-03-02 AA gespiegelt.

Für 2021 ist geplant, den Vorschlag für ein neues internationales Projekt einzureichen, welches das komplette Verneblersystem beschreiben soll. Dieses soll weiterhin im NA 053-03-01 AA gespiegelt werden.

Anfeuchtersysteme

Im Berichtszeitraum wurde DIN EN ISO 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungs-*

merkmale von Anfeuchtersystemen veröffentlicht. Dem Dokument liegt die ISO 80601-2-74:2017 zugrunde, die ohne Änderungen übernommen wurde.

Im Berichtszeitraum wurde ebenfalls die Überarbeitung der ISO 80601-2-74 beschlossen, um sie u. a. durch den neuen ISO/DIS 80601-2-90, *Medical Electrical Equipment – Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory highflow therapy equipment* normativ zu referenzieren und Begriffe zu überarbeiten. Die Abstimmung über den Norm-Entwurf wird für Anfang 2021 erwartet.

Biokompatibilität

Im Berichtszeitraum wurden die vier Teile der Reihe DIN EN ISO 18562 über die Beurteilung der Atemwege von Medizinprodukten veröffentlicht. Die Dokumente beinhalten die entsprechenden ISO-Normen, die ohne Änderungen als Europäische Normen übernommen wurden. Neben den Festlegungen im Teil 1 zur Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses befassen sich die Folgeteile mit Prüfungen für Emissionen von Teilchen, für Emissionen von flüchtigen organischen Substanzen und mit Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten. Die Normen sind wichtige Referenzdokumente für spezielle Normen über Medizinprodukte der Gremien des Fachbereichs 3.

Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie

Die ISO/TC 121/SC 1/WG 9 *Anaesthetic systems* (Sekretariat: DIN) hat die Überarbeitung von ISO 26825, *Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance* abgeschlossen. Die neue Fassung der Norm wurde im Oktober 2020 herausgegeben.

Die Norm enthält einen Rahmen für die Farbkodierung von Aufklebern für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie.

Das CEN/TC 215 favorisiert die Übernahme von ISO 26825 als Europäische Norm. Der NA 053-03-01 AA hat dieses Vorgehen bereits befürwortet.

Terminologie und Semantik im respiratorischen Bereich

Im November 2019 wurde die umfangreiche Terminologie-Norm ISO 19223, *Lung ventilators and related equipment – Vocabulary and semantics* herausgegeben. Sie gilt für den gesamten respiratorischen Bereich wie Beatmung für die Intensivpflege, Anwendungen in der häuslichen Umgebung einschließlich Schlafapnoe-Atemtherapie und auch Narkosebeatmung. Im Berichtszeitraum wurde die Übernahme der ISO-Norm als Europäische Norm beschlossen. Die Herausgabe als DIN EN ISO 19223 wird für 2021 erwartet.

Zur Überarbeitung von DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe* siehe NA 053-03-04 AA.

Ergänzungsnormen zur Reihe IEC 60601-1

Im Berichtszeitraum standen Aktualisierungen von Ergänzungsnormen zu IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance*, an. Den Schwerpunkt bildete die im Berichtszeitraum veröffentlichte Änderung zu IEC 60601-1-8,

General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

Übergeordnete Themen für Gremien des Fachbereichs 3

ISO/IEC Guide 63, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

Die Gremien des Fachbereichs 3 haben die Ergebnisse der Ad-hoc-Gruppensitzung in 2018 zum Thema *Vorkommnisse und Umsetzung von ISO/IEC Guide 63* bei ihren Normungsaktivitäten kontinuierlich angewendet. Hierbei hat sich der regelmäßige Informationsaustausch über Vorkommnisse mit möglicher Relevanz für Norm-Projekte der Gremien des Fachbereichs 3 außerordentlich bewährt. Die Gremien des Fachbereichs 3 nutzen als Informationsquellen Angaben von Behörden wie Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) aber auch CIRSmedical.de, das Berichtssystem über Vorkommnisse der deutschen Ärzteschaft. Der Input durch die Vertreter der Behörden und medizinischen Fachgesellschaften wird außerordentlich begrüßt.

Cybersecurity

Das ISO/TC 121 hat in 2019 die WG 3 *Cybersecurity for anaesthetic and respiratory equipment* gegründet. Die Arbeitsgruppe verfolgt das Ziel, Aktivitäten anderer Normungsgremien im Hinblick auf

- Sicherheit der Geräte und Systeme
- Datensicherheit (insbesondere Patientendaten)

zu sichten und einen Überblick über diesbezügliche Anforderungen an Produktgruppen aus dem Portfolio des ISO/TC 121 zu erstellen.

Vorhandene Referenzdokumente sollen ermittelt und Gap-Analysen über die in den zuständigen Gremien noch zu erstellenden Spezifikationen erarbeitet werden. Weitere Aktivitäten werden in 2021 erwartet.

3.9 NA 053-03-02 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Ulrich Meng
Stellvertreter/in	Ludger Tappehorn
Projektmanager/in	Dr. Katja Stehfest
Arbeitsgebiet	
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung von Medizinprodukten für das Atemwegssystem. Hierzu gehört insbesondere die Normung von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trachealtuben, Tracheotomietuben, Oropharyngealtuben; • Anästhesie-Reservoirbeuteln; • Absaugkathetern; • Atemschläuchen; • Laryngoskopen; • passiven Atemgasanfeuchtern; • Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern; • Atemsystemfiltern; • Stimmprothesen • Zubehör. <p>Die Festlegung von Anforderungen an die Leistung dieser Medizinprodukte einschließlich Prüfverfahren, an die Ausführung, Dokumentation, Kennzeichnung und Herstellerangaben sind Schwerpunkte der Normungsarbeit.</p>	

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 053-03-02 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	CEN/TC 215 (zum Teil) Beatmungs- und Anästhesiegeräte CEN/TC 215/WG 4 Trachealtuben und zugehörige Ausstattung	ISO/TC 121 (zum Teil) Anaesthetic and respiratory equipment ISO/TC 121/SC 2 Airways and related equipment ISO/TC 121/SC 2/TF 4 22mm Tracheostomy connectors ISO/TC 121/SC 2/WG 6 Respiratory therapy tubing and connectors ISO/TC 121/SC 2/WG 11 Oxygen therapy devices ISO/TC 121/SC 2/WG 12 Voice prostheses ISO/TC 121/SC 2/WG 13 Airway tubes and connectors ISO/TC 121/SC 2/WG 14 Heat and moisture control ISO/TC 121/SC 2/WG 15 Nebulizing systems and components
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: 2 Ausschusssitzungen Weitere virtuelle Sitzungen 2020: Sitzung der Ad-hoc-Gruppe mit Vertretern aus dem NA 053-03-01 AA zu Projekt DIN EN ISO 27427		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Laryngoskope für Trachealintubation

Die Überarbeitung von DIN EN ISO 7376 über *Laryngoskope* wurde mit der Herausgabe der Norm im Dezember 2020 abgeschlossen.

Stimmprothesen

Die Bearbeitung des von Deutschland initiierten internationalen Projektes über Stimmprothesen wurde fortgesetzt. Ziel ist es, die Inhalte der Normenreihe DIN 13200 in eine Internationale Norm zu überführen. Im Berichtszeitraum lag der diesbezügliche Norm-Entwurf ISO/DIS 21917 zur Stellungnahme vor. Anfang 2021 ist mit der Veröffentlichung der Norm zu rechnen. Da keine technischen Änderungen im Norm-Entwurf vorgenommen wurden, kam das internationale Komitee überein, die Schlussabstimmung auszulassen.

Absauggeräte

Die Überarbeitung von EN ISO 8836 über *Absauggeräte zur Verwendung im Atemtrakt* wurde durch die erfolgreiche Schlussabstimmung abgeschlossen. Der NA 053-03-02 AA war Initiator des Überarbeitungsprojekts, da die Festlegungen über das Verbindungsstück am Absaugkatheter in der bisherigen Norm nicht den Marktanforderungen entsprachen. Die Neuausgabe der DIN EN ISO 8836 wird im 1. Quartal 2021 erwartet.

Schläuche und Verbindungsstücke für die Atemtherapie

Schläuche und Verbindungsstücke für die Atemtherapie werden zukünftig in der Norm ISO 17256 festgelegt. Für dieses Projekt ist lediglich die Schlussabstimmung ausstehend; diese wurde jedoch zurückgestellt, da die für ISO 17256 benötigte Referenznorm ISO 80369-2 über *Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen* noch nicht vorliegt. Für das Projekt ISO 80369-2 ist die ISO/TC 210/JWG 4 - Joint ISO/TC 210 - IEC/SC 62D WG *Small bore connectors* zuständig. Die Aktivitäten zur Fertigstellung von ISO 80369-2 sind im Gange. Es wird eingeschätzt, dass somit auch die Schlussabstimmung zu ISO/FDIS 17256 in 2021 durchgeführt und das Projekt damit abgeschlossen werden kann.

Durch Feuer aktivierte Absperreinrichtungen für Sauerstoff zur Anwendung bei der Sauerstofftherapie

Zum Projekt ISO 19211, *Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy* wurde bereits in 2018 das Manuskript für die Schlussabstimmung erstellt. Auch dieses Projekt benötigt die Norm ISO 80369-2 über *Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen* als Referenzdokument. Die Arbeiten an ISO 19211 sollen in 2021 fortgeführt werden.

Luftbeimischgeräte (Air entrainment devices)

Das ISO/TC 121/SC 2 hat auf Grundlage von EN 13544-2, *Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte* das Projekt ISO 23372, *Air entrainment devices* initiiert. Bereits 2019 lag der Norm-Entwurf zur Stellungnahme vor. Da keine technischen Änderungen am Norm-Entwurf vorgenommen wurden, soll das Dokument ohne Durchführung einer Schlussabstimmung veröffentlicht werden. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung wird allerdings vom Fortschritt der ISO 80369-2 über *Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen* bestimmt, da ISO 80369-2 auch hier als Referenzdokument herangezogen wird.

Nasenbrillen für die Atemtherapie

Bereits 2019 wurde die deutsche Stellungnahme zum Norm-Entwurf E DIN EN ISO 23368 über *Nasenbrillen für die Atemtherapie* erstellt. Der Norm-Entwurf wurde mit wenigen Kommentaren befürwortet. Die technischen Kommentare beziehen sich insbesondere auf erforderliche Klarstellungen der Definition von *high flow Oxygen therapy nasal cannula* und *low flow Oxygen therapy nasal cannula*. Der Zeitpunkt der Veröffentlichung wird ebenfalls vom Fortschritt am Projekt ISO 80369-2 über *Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen* bestimmt.

Trachealtuben

Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung der Norm (DIN EN) ISO 5361 über Trachealtuben und Verbindungsstücke fortgesetzt. Das zuständige internationale Gremium hat das Manuskript für den Norm-Entwurf (DIS) fertiggestellt. In 2021 ist mit der Herausgabe des entsprechenden Norm-Entwurfs E DIN EN ISO 5361 zu rechnen.

Die Überarbeitung von ISO 5361 wurde auf Initiative des NA 053-03-02 AA gestartet. Aus Sicht des Ausschusses sind die Festlegungen zur Ausgestaltung von Kindertuben mit Blockmanschette und Längenspezifikation von Trachealtuben (insbesondere bei Anwendung eines geschlossenen Absaugsystems) unzureichend.

Anzeigegeräte für den Manschetten-Druck

Bereits 2019 wurde die deutsche Stellungnahme zum Entwurf E DIN EN ISO 23371 *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Manschettendruck-Anzeigegeräte* erstellt. Aus Sicht des Ausschusses wird der Inhalt des Dokuments dem sehr breit angelegten Anwendungsbereich nicht gerecht. Der Anwendungsbereich schließt manuelle Geräte, elektronische Geräte und auch in Geräte integrierte Druckanzeigegeräte ein, geht aber nur unzureichend auf die speziellen Anforderungen an die einzelnen Gerätetypen ein. Aufgrund der technischen Kommentare hat Deutschland den Norm-Entwurf abgelehnt. Auf internationaler Ebene wurde der Norm-Entwurf im Berichtszeitraum angenommen. Die Schlussabstimmung steht aus und wird für 2021 erwartet.

Tracheobronchialtuben – Größen und Kennzeichnung

Die Überarbeitung der Norm ISO 16628, *Tracheobronchial tubes – Sizing and marking* wurde fortgesetzt. Die Herausgabe des Schluss-Entwurfs ist in Vorbereitung. Der NA 053-03-02 AA hat die Entscheidung des CEN/TC 215, sich an dem Projekt unter der Wiener Vereinbarung zu beteiligen, befürwortet. Die Norm wird im Zuge der Arbeiten an das Format von ISO 18190:2016, *Anaesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment* angepasst.

Passive Anfeuchter

Das Verfahren zur Übernahme der Norm ISO 20789, *Anaesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers* wurde abgeschlossen. DIN EN ISO 20789 wurde im 1. Quartal 2020 herausgegeben.

Heat and moisture control

Bereits 2019 hat das ISO/TC 121/SC 2 für die Bearbeitung des Projektes ISO/TS 24172, *Alternative test method for heat and moisture exchangers* die Arbeitsgruppe WG 14 *Heat and moisture control* gegründet. Der NA 053-03-02 AA hat das Projekt befürwortet und Experten benannt. Im Berichtszeitraum wurden Stellungnahmen zu Arbeitsentwürfen erstellt und auf internationaler Ebene diskutiert.

Vernebler-Kammer

Auf internationaler Ebene hat die Überarbeitung von ISO 27427:2013 begonnen, die bisher im NA 053-03-01 AA gespiegelt wurde. Besonders der Anwendungsbereich soll geschärft werden und sich nur noch auf die Vernebler-Kammer beziehen. Die Spiegelung der neu gegründeten ISO/TC 121/SC 2/ WG 15, *Nebulizing systems and components*, die das Dokument erarbeiten soll, erfolgt nun durch den NA 053-03-02 AA.

Projekte in Vorbereitung

Experten des Ausschusses engagierten sich bei der Vorbereitung von neuen internationalen Projekten zu den Themen 23 mm Tracheostomie-Verbinder (ISO/NP 4770) und Tracheostomie-Ventile (ISO/NP 4771). Bereits 2019 wurden hierfür Projektanträge sowie erste Arbeitsentwürfe fertiggestellt und beim ISO/TC 121/SC 2 eingereicht. Im Berichtszeitraum wurden beide Projekte in das Arbeitsprogramm auch der CEN/TC 215/WG 4 aufgenommen, so dass die Erarbeitung nun unter Wiener Vereinbarung (ISO-Federführung) steht. Die Abstimmung auf internationaler Ebene im Berichtszeitraum ergab allerdings, dass sich nicht genug Länder an der Erarbeitung der Projekte beteiligen. Eine Entscheidung über den Fortgang wird für 2021 erwartet.

Darüber hinaus forciert der NA 053-03-02 AA die Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 5367 über Atemsets und Verbindungsstücke. Ziel ist es, sicherheitsrelevante Aspekte, die insbesondere aufgrund von Fehlanschlüssen im Atemsystem von Anästhesiegeräten zu Vorkommnissen führten, zu adressieren. Aufgrund von technischen Kommentaren zur periodischen Überprüfung im Berichtszeitraum, wurde beschlossen, dass Dokument zu überarbeiten und an ISO 18190, *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment*, anzupassen.

3.10NA 053-03-04 AA Terminologie		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus	
Stellvertreter/in	N. N.	
Projektmanager/in	Dr. Katja Stehfest	
Arbeitsgebiet		
Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf dem Gebiet der Festlegung von Begriffen, die in Verbindung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten und deren Versorgungen sowie mit verwandten Geräten und Versorgungssystemen verwendet werden. Die Normungsarbeiten werden in enger Kooperation mit den Arbeitsausschüssen, die für die Normung der medizinischen Geräte und Systeme zuständig sind, durchgeführt (NA 053-03-01 AA, NA 053-03-02 AA und NA 053-03-06 AA).		
Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 053-03-04 AA Terminologie		ISO/TC 121/SC 4 Vocabulary and semantics ISO/TC 121/SC 4/WG 1 Respiratory equipment vocabulary
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: keine Weitere virtuelle Sitzungen 2020: keine		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Die Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 4135 *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe* wurde fortgesetzt. Der Schluss-Entwurf DIN EN ISO 4135 wird im 1. Quartal 2021 erwartet.

Die umfangreiche Sammlung von Begriffsbestimmungen aus dem Bereich Anästhesie und Beatmung in DIN EN ISO 4135 betrifft die Aufgabengebiete der Gremien NA 053-03-01 AA, NA 053-03-02 AA und NA 053-03-06 AA. Die Gremien haben Festlegungen für die Überprüfung der Begriffsbestimmungen getroffen.

Experten des NA 053-03-01 AA sind in die Arbeiten des zuständigen ISO/TC 121/SC 4 sowie der ISO/TC 121/SC 4/WG 1 involviert.

3.11 NA 053-03-06 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen	
Obmann/-frau	Helmut Beuster
Stellvertreter/in	Michael Ludwig
Projektmanager/in	Dr. Katja Stehfest
Arbeitsgebiet	
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung auf den Gebieten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum; • Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen; • Versorgungssysteme mit Sauerstoff-Konzentratoren zur Verwendung mit Rohrleitungssystemen für medizinische Gase; • Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen; • Entnahmestellen und Steckersysteme für medizinische Gase und Vakuum; • Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme; • Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen; • Durchflussmessgeräte; • Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte; • Verträglichkeit von Geräten mit Sauerstoff; • Rauchgas-Absaugsysteme. <p>Medizinische Versorgungseinheiten werden federführend vom DKE/UK 812.8 <i>Medizinische Versorgungseinheiten</i> bearbeitet. Zu diesem Gremium besteht eine enge Kooperation.</p> <p>Anforderungen und erforderliche Prüfverfahren für die im Aufgabengebiet eingeschlossenen Produkte und Anlagensysteme werden insbesondere im Hinblick auf Ausführung, Installation, Funktion, Leistung, Dokumentation, Kennzeichnung, Herstellerangaben und Inbetriebnahme erstellt.</p>	

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	International
NA 053-03-06 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen	CEN/TC 215 (zum Teil) Beatmungs- und Anästhesiegeräte CEN/TC 215/WG 3 Medizinische Versorgungssysteme	ISO/TC 121 (zum Teil) Anaesthetic and respiratory equipment ISO/TC 121/SC 6 Medical gas supply systems ISO/TC 121/SC 6/WG 3 Flow metering devices ISO/TC 121/SC 6/WG 4 Medical gas pipeline systems ISO/TC 121/SC 6/WG 7 Plume evacuation systems

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2020: keine Webkonferenzen 2020: 2 Ausschusssitzungen Weitere virtuelle Sitzungen 2020: Sitzungen der jeweiligen Ad-hoc-Gruppe zu den Projekten DIN 13260-2, DIN EN ISO 7396-3, -4 und -5
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

Mit Ausnahme des Projektes zur Überarbeitung von DIN 13260-2 über Stecker und gasart-spezifische Verbindungsstellen für Entnahmestellen für medizinische Gase und Vakuum wurde die Gremienarbeit durch die Projekte des ISO/TC 121/SC 6 *Medical gas supply systems* bestimmt. Experten des Gremiums haben sich auch in 2020 im ISO/TC 121/SC 6 und den zugehörigen Arbeitsgruppen engagiert.

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Druckminderer

Die Überarbeitung des Teils 3: *Druckminderer in Flaschenventilen* aus der Normenreihe DIN EN ISO 10524 über *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen* wurde 2020 gestartet. Im Zuge der Überarbeitung sind aus Sicht des Gremiums technische Mängel bei einigen der neu aufgenommenen Prüfmethoden zu eliminieren. Der Arbeitsausschuss wird in diesem Themenbereich maßgeblich durch die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM) unterstützt.

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase und Vakuum

Die Überarbeitung der Normenreihe ISO 7396 über *Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum* wurde fortgesetzt. Auf Beschluss des ISO/TC 121/SC 6 werden die bisher im Teil 1 der Normenreihe enthaltenen Festlegungen an Gasmischereinheiten, Luftkompressoren sowie Sauerstoff-Konzentratoren in separate Teile überführt und, wo erforderlich, überarbeitet. Mit der Neustrukturierung und Überarbeitung wurde die neu gegründete Arbeitsgruppe ISO/TC 121/SC 6/WG 4 *Medical gas pipeline systems* beauftragt. Die Normenreihe (DIN EN) ISO 7396-1 wird damit zukünftig aus den folgenden Teilen bestehen:

- *Part 1: Medical gas pipeline systems*
- *Part 2: Terminal units (liegt als Norm vor).*
- *Part 3. Proportioning units for the production of synthetic medical air*
- *Part 4: Air compressor units*
- *Part 5. Oxygen concentrator units*

Im Berichtszeitraum lagen zu den Teilen 3, 4 und 5 verschiedene Arbeitsentwürfe zur Kommentierung vor. Strukturelle Mängel, Unzulänglichkeiten bei Begriffen und normativen Verweisungen hatten umfangreiche Stellungnahmen durch Experten des NA 053-03-06 AA zur Folge. Für die Bearbeitung von Teil 4 über Luftkompressoren hat der NA 053-03-06 AA eine Liaison mit dem NA 060-08-16 AA *Luftkompressoren* (SpA CEN/TC 232 und ISO/TC 118/SC 6) erstellt.

Die Überarbeitung der Normenreihe (DIN EN) ISO 7396 wird ein wesentlicher Schwerpunkt der Aktivitäten des NA 053-03-06 AA im Jahr 2021 sein.

Niederdruckschlauchleitungssysteme

Im Berichtszeitraum lag die Norm (DIN EN) ISO 5359 über *Niederdruck-Schlauchleitungssysteme* zur periodischen Überprüfung vor. Der NA 053-03-06 AA hat die Norm bestätigt. Das zuständige internationale Gremium (ISO/TC 121/SC 1 *Breathing attachments and anaesthetic machines*, Sekretariat: DIN) hat die Norm ebenfalls bestätigt.

Steckersysteme für medizinische Gase

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

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

Die Diskussion um die Verwendung von Kombinationssteckern oder separaten Steckern konnte nicht gelöst werden. Unter Beteiligung von Experten des NA 053-03-01 AA wurde erneut die Notwendigkeit der Festlegung eines separaten Steckersystems für Sauerstoff 93 in Frage gestellt. Es wurden Szenarien diskutiert, bei denen separate Steckersysteme für Sauerstoff (100) und für Sauerstoff 93 zu Gefährdungssituationen führen könnten. Bei der Verwendung eines Kombi-Steckers für Sauerstoff 93/Sauerstoff (100) soll Kompatibilität von Sauerstoff 93 auf Sauerstoff (100) sichergestellt sein, er darf jedoch keine Kompatibilität in umgekehrter Richtung ermöglichen. Zudem muss der Kombi-Stecker Kompatibilität zu den Steckersystemen für alle anderen Gase ausschließen.

Wegen der anhaltenden Diskussion wurde der Norm-Entwurf DIN 13260-2:2019 zurückgezogen. Es wurde in einer Ad-hoc-Gruppe und auf der Sitzung des NA 053-03-06 AA unter Beteiligung von Experten des NA 053-03-01 AA der Vorschlag der Einführung einer Risikoanalyse diskutiert, um die Risiken der Verwendung der verschiedenen Systeme darzustellen. Zum weiteren Vorgehen wurde vereinbart, die Risikoanalyse Anfang 2021 zu erarbeiten und dann das Projekt erneut zu starten.

Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen

Für die Norm DIN EN ISO 15002 über *Durchflussmesseinrichtungen* zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase sind Änderungen in Vorbereitung. Mit den Änderungen werden Anforderungen an die Genauigkeit des Volumenstroms und an den Höchstvolumenstrom dieser Einrichtungen dem Stand der Technik angepasst. Darüber hinaus wurden Festlegungen für Geräte mit festen Blenden überarbeitet, um sicherzustellen, dass Einstellungen, bei denen kein Durchfluss vorhanden ist, nicht mehr möglich sind (ausgenommen die Einstellung für den Durchfluss „0“).

Parallel dazu ist auf internationaler Ebene die vollständige Überarbeitung der Norm in Vorbereitung. Der NA 053-03-06 AA hat bereits erste Kommentare vorbereitet.

Für das Projekt ISO 15002 wurde auf internationaler Ebene die ISO/TC 121/SC 6/WG 3 *Flow metering devices* gegründet.

Rauchgasabsaugsysteme

Das ISO/TC 121/SC 6 hat die Überarbeitung von ISO 16571:2014 *Systems for evacuation of plume generated by medical devices* begonnen. Mittlerweile liegt erster Arbeitsentwurf vor. Er soll auf der nächsten Sitzung der ISO/TC 121/SC 6/WG 7 *Plume evacuation systems* im Januar 2021 behandelt werden.

Versorgungseinheiten

Die Norm DIN EN ISO 11197 über *Medizinische Versorgungseinheiten* wird federführend durch das Gremium DKE/UK 812.8 *Medizinische Versorgungseinheiten* betreut. Nach Herausgabe der ISO-Norm im November 2019, wurde die überarbeitete DIN EN ISO 11197 im Mai 2020 herausgegeben. Im Hinblick auf Anpassungen an IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* ist eine nächste Überarbeitung der Norm in Vorbereitung. Darüber hinaus stehen Tests auf Dichtigkeit zur Diskussion.

Auf internationaler Ebene ist hierfür die ISO/TC 121/SC 6/WG 6 *Medical supply units* zuständig.

Der NA 053-03-06 AA ist in die Aktivitäten eingebunden, um die Kohärenz mit den relevanten Festlegungen in den Normen über *Rohrleitungssysteme und Zubehör* sicherzustellen.

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid

Im Berichtszeitraum lagen aus dem ISO/TC 121 drei Projektanträge zu *Inhalational Nitric Oxide Systems* zur Abstimmung vor. Die vorgesehene Normenreihe ISO 3732 soll beinhalten:

- Part 1: General guidance on the use of inhaled nitric oxide
- Part 2: Nitric oxide supply systems
- Part 3: Nitric oxide delivery systems

Die deutsche Stellungnahme hierzu wurde mit dem NA 053-03-01 AA abgestimmt. Es wurde vereinbart, die Zuständigkeit für alle drei Projekte dem NA 053-03-01 AA zu übertragen.

Weitere Aktivitäten

Der in 2017 begonnene Informationsaustausch über Festlegungen für Ventileingangs- und Ventilausgangsanschlüsse für medizinische Gase wurde fortgesetzt.

Der NA 053-03-06 AA beabsichtigt, einen DIN-Fachbericht über Gasflaschenventilanschlüsse zu erstellen. Der Fachbericht soll Informationen für Gasflaschenventilanschlüsse für medizinische Gase beinhalten und auch auf mögliche Gefährdungssituationen eingehen. Die Diskussion wird im kommenden Jahr fortgesetzt.

4 Projekt-Fortschrittsbericht

Als Teil des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) steht im Anhang das Verzeichnis der im Jahr 2020 veröffentlichten Normen und Projekte des NARK (Zuordnung nach Gremien) zur Verfügung. Eine Legende zu den darin enthaltenen Codes der Bearbeitungsstufen ist am Tabellenende angegeben.

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

Für die Recherche von Normen, Entwürfen und Projekten auf dem Gebiet der Medizintechnik – sei es aus der NARK-Arbeit, sei es aus der eines der weiteren DIN-Normenausschüsse, die sich mit Medizinprodukten befassen – steht das [Normungsportal Gesundheit](#) bereit.

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



DIN-Taschenbuch 257 2018-12
[Rettungsdienst](#)

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 053 **DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)**
DIN Standards Committee Rescue Services and Hospital

Vorsitz: Prof. Dr. med. Johann Wilhelm Weidringer

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

NA 053-01-02 AA **Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung**
Ambulances and its medical and technical equipment

Vorsitz: André Schulte

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 13046	90.93	1984-03-01		systematische Überprüfung: 90.93 2020-11-03
Fahrgestell für Krankentragen, klappbar Trolley for stretchers, foldable				
DIN 13050	92.20	2015-04-01	DIN 13050 2009-02-01	systematische Überprüfung: 90.92 2020-11-16
Begriffe im Rettungswesen Terms and definitions for medical rescue services				
DIN 13050	40.10		DIN 13050 2015-04-01	
Begriffe im Rettungswesen Terms and definitions for medical rescue services				
DIN 75079	30.90		DIN 75079 2009-11-01	
Notarzt-Einsatzfahrzeuge (NEF) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung Emergency car for emergency physicians - Definitions, requirements, test				
DIN EN 1789	60.60	2020-12-01	DIN EN 1789 2014-12-01	
Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2020 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances; German version EN 1789:2020				
DIN EN 1865-4 rev	00.60		DIN EN 1865-4 2012-09-01	
Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel Patient handling equipment used in road ambulances - Part 4: Foldable patient transfer chair				
DIN EN 1865-5 rev	00.60		DIN EN 1865-5 2012-09-01	
Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen - Teil 5: Krankentragenaufnahme Patient handling equipment used in road ambulances - Part 5: Stretcher support				

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 053-01-03 AA

**Luftfahrzeuge zum Patiententransport
Air ambulances**

Vorsitz: Dr. Erwin Stolpe
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN 13718-1	60.60	2020-10-01	DIN EN 13718-1 2014-12-01
Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden; Deutsche Fassung EN 13718-1:2014+A1:2020 Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances; German version EN 13718-1:2014+A1:2020			
DIN EN 13718-2	60.60	2020-10-01	DIN EN 13718-2 2015-05-01
Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport; Deutsche Fassung EN 13718-2:2015+A1:2020 Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 2: Operational and technical requirements for air ambulances; German version EN 13718-2:2015+A1:2020			

NA 053-01-05 AA

**Lifter
Lifter**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Peter Ziems
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN ISO 10535	40.50	2020-08-01 Entwurf 2020-07-03	DIN EN ISO 10535 2007-04-01
Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 10535:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10535:2020 Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods (ISO/DIS 10535:2020); German and English version prEN ISO 10535:2020			
ISO/DIS 10535	40.99		ISO 10535 2006-12-05
Lifter zum Transport von behinderten Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods			
ISO/PWI 17966	10.60		ISO 17966 2016-01-04
Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
NA 053-01-06 AA	Rollstühle Wheelchairs		
Vorsitz:			
Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann			
DIN EN 12183	40.50	2020-08-01 Entwurf 2020-07-24	DIN EN 12183 2014-06-01
Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 12183:2020 Manual wheelchairs - Requirements and test methods; German and English version prEN 12183:2020			
DIN EN 12184	40.50	2020-09-01 Entwurf 2020-08-21	DIN EN 12184 2014-06-01
Elektrorollstühle, Scooters und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 12184:2020 Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods; German and English version prEN 12184:2020			
DIN EN ISO 21856	40.60	2020-05-01 Entwurf 2020-03-27	DIN EN 12182 2012-07-01 DIN EN ISO 16201 2006-12-01
Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 21856:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21856:2020 Assistive products - General requirements and test methods (ISO/DIS 21856:2020); German and English version prEN ISO 21856:2020			
ISO 7176-1	90.93	2014-10-01	ISO 7176-1 1999-10-14 systematische Überprüfung: 90.93 2020-03-10
Rollstühle - Teil 1: Bestimmung der statischen Stabilität Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability			
ISO 7176-8	90.93	2014-11-26	ISO 7176-8 1998-07-23 systematische Überprüfung: 90.93 2020-03-10
Rollstühle - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und Dauerfestigkeiten Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths			
ISO/DIS 7176-14	40.60		ISO 7176-14 2008-02-11
Rollstühle - Teil 14: Antriebs- und Steuerungssysteme für elektrische Rollstühle und Scooter - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods			
ISO 7176-21	90.93	2009-03-16	ISO 7176-21 2003-04-30 systematische Überprüfung: 90.93 2020-03-10
Rollstühle - Teil 21: Anforderungen und Prüfungen der elektromagnetischen Verträglichkeit für Elektrorollstühle und -mobile Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers			
ISO/CD 7176-25	30.60		ISO 7176-25 2013-07-23
Rollstühle - Teil 25: Batterien und Ladegeräte für Elektrorollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchairs - Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorgesch.) Ersatz
ISO/CD 7176-32 Rollstühle - Teil 32: Standardverfahren für die Prüfung der Haltbarkeit von Rollstühlen Wheelchair - Part 32: Standard Practice for Wheelchair Castor Durability Testing	30.20		
ISO/CD 16840-3 Rollstuhlsitze - Teil 3: Bestimmung der statischen, stoßartigen und sich wiederholenden Belastungsstärken für Haltungshilfen Wheelchair seating - Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	30.20		ISO 16840-3 2014-01-22
ISO 16840-4 Rollstuhlsitz - Teil 4: Sitzeinrichtungen zur Benutzung in Kraftfahrzeugen Wheelchair seating - Part 4: Seating systems for use in motor vehicles	90.93	2009-03-09	systematische Überprüfung: 90.93 2020-03-24
ISO/DIS 16840-10 Rollstühle - Teil 10: Widerstand gegen Entzündung von Haltungshilfen - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method	40.99		ISO 16840-10 2014-12-05
ISO/DIS 16840-12 Rollstuhlsitze - Teil 12: Umhüllungs- und Immersionscharakterisierung von Sitzpolstern unter Verwendung eines doppelten halbkugelförmigen Eindringkörpers Wheelchair seating - Part 12: Envelopment and immersion characterization of seat cushions using a dual semispherical indenter	40.00		ISO/TS 16840-12 2015-03-05
ISO/DIS 16840-13 Rollstuhlsitze - Teil 13: Bestimmung der Eigenschaft der Seitenstabilität eines Sitzpolsters Wheelchair seating - Part 13: Determination of the lateral stability property of a seat cushion	40.60		
ISO/DIS 21856 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderung - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products - General requirements and test methods	40.99		ISO 16201 2006-09-27
ISO/AWI TS 16840-7 Wheelchair seating - Part 7: Cushion heat & water vapour testing	10.99		
ISO/AWI TS 16840-15 Wheelchair seating - Part 15: Selection, placement and fixation of flexible postural support devices in seating	10.99		
ISO/AWI 7176-31 Rollstühle - Teil 31: Lithium-basierte Batterietechnologie Wheelchairs - Part 31: Lithium-based battery technology	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 053-01-07 AA

**Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen
Motor vehicles for transportation of persons with reduced mobility**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Susanne Stabel

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 75078-1	60.10	2019-02-01 Entwurf 2019-01-04	DIN 75078-1 2010-04-01 DIN 75078-1 Berichtigung 1 2012-02-01
Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) - Teil 1: Fahrzeugeigenschaften und Ausstattungen: Begriffe, Anforderungen, Prüfung Motor vehicle for the transport of persons with reduced mobility - Part 1: Vehicle characteristics and equipment: Terms and definitions, requirements, test			
DIN 75078-2	60.10	2019-02-01 Entwurf 2019-01-04	DIN 75078-2 2015-04-01
Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) - Teil 2: Rückhaltesysteme: Begriffe, Anforderungen, Prüfung Motor vehicle for the transport of persons with reduced mobility - Part 2: Restraint systems: Concepts, requirements, testing			
ISO/DIS 7176-19	40.60		ISO 7176-19 2008-07-07 ISO 7176-19 AMD 1 2015-11-16
Rollstühle - Teil 19: Rollstühle zur Verwendung als Sitze in Kraftfahrzeugen Wheelchairs - Part 19: Wheelchairs for use as seats in motor vehicles			
ISO 10542-1	90.93	2012-10-01	ISO 10542-1 2001-08-09 ISO 10542-2 2001-08-09 ISO 10542-3 2005-01-21 ISO 10542-4 2004-10-01 ISO 10542-5 2004-04-01
Technische Systeme und Hilfsmittel für behinderte oder benachteiligte Menschen - Rollstuhlbefestigungs- und Insassenrückhaltesysteme - Teil 1: Anforderungen und Prüfmethode für alle Systeme Technical systems and aids for disabled or handicapped persons - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems - Part 1: Requirements and test methods for all systems			
ISO 10542-1 FDAM 1 (Anhänge K, L, M)	50.00		systematische Überprüfung: 90.93 2020-06-19
Technical systems and aids for disabled or handicapped persons - Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems - Part 1: Requirements and test methods for all systems - Amendment 1: Annexes K, L, M			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 053-02-04 AA

**Krankenhausreinigung
Hospital cleaning**

Vorsitz: Prof. Dr. Benjamin Eilts

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

DIN 13063	45.90	2020-04-01 Entwurf 2020-03-06	
Krankenhausreinigung - Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhausgebäuden und anderen medizinischen Einrichtungen Hospital cleaning - Requirements for cleaning or disinfection cleaning in hospitals and other health care facilities			

NA 053-03-01 AA

**Anästhesie und Beatmung
Anaesthesia and artificial respiration**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 5356-2	60.60	2020-04-01	DIN EN ISO 5356-2 2013-03-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde (ISO 5356-2:2012 + Amd.1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 5356-2:2012 + A1:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:2012 + Amd.1:2019); German version EN ISO 5356-2:2012 + A1:2019			
DIN EN ISO 10079-1 rev	20.00		
Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte			
DIN EN ISO 10079-2 rev	20.00		
Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte			
DIN EN ISO 10079-3 rev	20.00		
Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte			
DIN EN ISO 10079-4	40.60	2020-04-01 Entwurf 2020-02-28	DIN EN ISO 10079-1 2019-06-01 DIN EN ISO 10079-2 2014-09-01 DIN EN ISO 10079-3 2014-09-01
Medizinische Absauggeräte - Teil 4: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 10079-4:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10079-4:2020 Medical suction equipment - Part 4: General requirements (ISO/DIS 10079-4:2020); German and English version prEN ISO 10079-4:2020			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 10651-4 rev Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	20.00		DIN EN ISO 10651-4 2009-08-01
DIN EN ISO 17510 Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020 Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories (ISO 17510:2015); German version EN ISO 17510:2020	60.60	2020-05-01	DIN EN ISO 17510-2 2009-07-01
DIN EN ISO 18562-1 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 18562-1:2017); German version EN ISO 18562-1:2020	60.60	2020-05-01	
DIN EN ISO 18562-1/A1 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses - Änderung 1	20.00		
DIN EN ISO 18562-2 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-2:2020 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO 18562-2:2017); German version EN ISO 18562-2:2020	60.60	2020-05-01	
DIN EN ISO 18562-3 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-3:2020 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs) (ISO 18562-3:2017); German version EN ISO 18562-3:2020	60.60	2020-05-01	
DIN EN ISO 18562-4 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-4:2020 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare application - Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO 18562-4:2017); German version EN ISO 18562-4:2020	60.60	2020-05-01	
DIN EN ISO 18777-1 rev Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 1: Basiseinheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 1: Base units	20.00		DIN EN ISO 18777 2009- 07-01
DIN EN ISO 18777-2 rev Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 2: Tragbare Einheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 2: Portable units	20.00		DIN EN ISO 18777 2009- 07-01

Im Jahr 2020 veröffentlichte Normen und Projekte des NARK (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 19223 Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte - Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19223:2020 Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics (ISO 19223:2019); German and English version prEN ISO 19223:2020	40.50	2020-12-01 Entwurf 2020-10-30	
DIN EN ISO 27427 Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO 27427:2013); Deutsche Fassung EN ISO 27427:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components (ISO 27427:2013); German version EN ISO 27427:2019	60.60	2020-02-01	DIN EN 13544-1 2009-12-01
DIN EN ISO 80601-2-67 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten (ISO 80601-2-67:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-67:2020 Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment (ISO 80601-2-67:2020); German version EN ISO 80601-2-67:2020	60.10	2019-10-01 Entwurf 2019-09-06	DIN EN ISO 18779 2005-06-01
DIN EN ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren (ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (ISO 80601-2-69:2020); German version EN ISO 80601-2-69:2020	60.10	2019-10-01 Entwurf 2019-09-06	DIN EN ISO 80601-2-69 2014-12-01
DIN EN ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten (ISO 80601-2-70:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-70:2020 Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO 80601-2-70:2020); German version ISO 80601-2-70:2020	60.10	2019-10-01 Entwurf 2019-09-20	DIN EN ISO 17510-1 2009-07-01
DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2020 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2017); German version EN ISO 80601-2-74:2020	92.20	2020-07-01	DIN EN ISO 8185 2009-07-01
DIN EN ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO/DIS 80601-2-74:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-74:2020 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO/DIS 80601-2-74:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-74:2020	40.50	2020-12-01 Entwurf 2020-11-06	DIN EN ISO 80601-2-74 2020-07-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 80601-2-79 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen (ISO 80601-2-79:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-79:2019 Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (ISO 80601-2-79:2018); German version EN ISO 80601-2-79:2019	60.60	2020-02-01	DIN EN ISO 10651-6 2011-06-01
DIN EN ISO 80601-2-80 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz (ISO 80601-2-80:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-80:2019 Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (ISO 80601-2-80:2018); German version EN ISO 80601-2-80:2019	60.60	2020-02-01	DIN EN ISO 10651-6 2011-06-01
DIN EN ISO 80601-2-85 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-85: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die zerebrale Oxymetrie (ISO/FDIS 80601-2-85:2020); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-85:2020 Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO/FDIS 80601-2-85:2020); German version FprEN ISO 80601-2-85:2020	50.50	2020-05-01 Entwurf 2020-03-27	
DIN EN ISO 80601-2-87 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten (ISO/DIS 80601-2-87:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-87:2020 Medical electrical equipment - Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators (ISO/DIS 80601-2-87:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-87:2020	50.10	2020-05-01 Entwurf 2020-04-03	
DIN EN ISO 80601-2-88 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-88: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder	20.00		DIN EN ISO 18778 2009- 08-01
DIN EN ISO 80601-2-90 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss (ISO/DIS 80601-2-90:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-90:2020 Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment (ISO/DIS 80601-2-90:2020); German and English version prEN ISO 80601-2-90:2020	40.50	2020-11-01 Entwurf 2020-10-23	
DIN-Fachbericht 119 Allgemeiner Leitfaden für Geräte zur Verwendung bei der Stickstoffmonoxid-Inhalationstherapie General guidance on the equipment used for inhaled nitric oxide therapy	90.93	2002-04-01	systematische Überprüfung: 90.93 2020-11-23
ISO 5356-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets	90.93	2015-03-13	ISO 5356-1 2004-05-12 systematische Überprüfung: 90.93 2020-12-10

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 10079-1 Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment	30.60		ISO 10079-1 2015-10-30 ISO 10079-1 AMD 1 2018-05-31
ISO/CD 10079-2 Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	30.60		ISO 10079-2 2014-04-28
ISO/CD 10079-3 Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source	30.60		ISO 10079-3 2014-04-28
ISO/DIS 10079-4 Medizinische Absauggeräte - Teil 4: Allgemeine Anforderungen Medical suction equipment - Part 4: General requirements	40.99		
ISO/CD 10651-4 Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators	30.20		ISO 10651-4 2002-03-14
ISO 10651-5 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 5: Gas-powered emergency resuscitators	90.93	2006-02-17	ISO 8382 1988-12-29 systematische Überprüfung: 90.93 2020-05-27
ISO 17510 Medizinische Geräte - Schlafapnoe-Atemtherapie - Masken und Anwendungszubehör Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories	90.93	2015-07-23	ISO 17510-2 2007-09-25 systematische Überprüfung: 90.93 2020-12-03
ISO 18562-1 AMD 1 Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses - Änderung 1 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Amendment 1	10.99		
ISO 18562-4 AMD 1 Beurteilung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten - Änderung 1 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate - Amendment 1	10.99		
ISO 18778 Beatmungsgeräte - Überwachungsgeräte für Kleinkinder - Besondere Anforderungen Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements	90.92	2005-03-02	systematische Überprüfung: 90.92 2020-05-05

Im Jahr 2020 veröffentlichte Normen und Projekte des NARK (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/CD 18778 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-88: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder Medical electrical equipment	30.60		ISO 18778 2005-03-02
ISO 23747 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans	90.93	2015-07-28	ISO 23747 2007-07-16 systematische Überprüfung: 90.93 2020-12-03
ISO 26782 Anästhesie und Beatmungsgeräte - Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009) Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	90.93	2009-07-09	systematische Überprüfung: 90.93 2020-05-27
ISO 26825 Anästhesie und Beatmungsgeräte - Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden - Farben, Design und Leistung Anaesthetic and respiratory equipment - User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia - Colours, design and performance	60.60	2020-10-02	ISO 26825 2008-08-04
ISO/CD 27427 Verneblersysteme und Bauteile Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components	30.60		ISO 27427 2013-12-11
ISO 80601-2-67 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-67: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Sauerstoff-Dosiergeräten Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment	60.60	2020-10-30	ISO 80601-2-67 2014-05-14
ISO 80601-2-69 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	60.60	2020-11-06	ISO 80601-2-69 2014-07-15
ISO 80601-2-70 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for the basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment	60.60	2020-11-17	ISO 80601-2-70 2015-01-12
ISO/DIS 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment	40.20		ISO 80601-2-74 2017-05-18
ISO 80601-2-74 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment	90.92	2017-05-18	ISO 8185 2007-06-26 systematische Überprüfung: 90.92 2020-08-14

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 80601-2-84 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment	60.60	2020-07-21	ISO 10651-3 1997-01-22
ISO/FDIS 80601-2-85 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-85: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Gehirngewebe-Oximetriegeräten (t-NIRS) Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment	50.60		
ISO/FDIS 80601-2-87 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenzbeatmungsgeräten Medical electrical equipment - Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators	50.00		
ISO/DIS 80601-2-90 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory high-flow therapy equipment	40.20		
ISO/AWI TR 22175 Verbindungsstücke für respiratorische Geräte Connectors for respiratory devices	10.99		
ISO/AWI 18777-1 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 1: Basiseinheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 1: Base units	10.99		ISO 18777 2005-03-02
ISO/WD 18777-2 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 2: Tragbare Einheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 2: Portable units	20.00		ISO 18777 2005-03-02
ISO/PWI TR 24226 Leitfaden für die Evaluation und Anwendung von patienteneigenen respiratorischen Geräten in der klinischen Umgebung Guidance on the evaluation and use of patient owned respiratory equipment in the clinical environment	00.00		
ISO/PWI 4953 Investigation of phantoms for NIRS equipment	00.00		
ISO/PWI 23543 Empfehlungen zu Cybersecurity für Anästhesie- und Beatmungsgeräte Cybersecurity recommendations for anaesthetic and respiratory equipment	00.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 053-03-02 AA

**Medizinprodukte für das Atemwegssystem
Airways and related equipment**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Ulrich Meng

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN 13200-1	90.93	2015-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2020-10-08
Stimmprothesen - Teil 1: Prüfverfahren zur Bewertung von physikalischen Kennwerten; Text Deutsch und Englisch Voice prostheses - Part 1: Test methods for the evaluation of physical characteristics; Text in German and English			
DIN 13200-2	90.93	2015-06-01	systematische Überprüfung: 90.93 2020-10-08
Stimmprothesen - Teil 2: Allgemeine Anforderungen; Text Deutsch und Englisch Voice prostheses - Part 2: General requirements; Text in German and English			
DIN EN ISO 5361 rev	20.00		DIN EN ISO 5361 2017- 01-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors			
DIN EN ISO 5367 rev	20.00		
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke			
DIN EN ISO 7376	60.60	2020-12-01	DIN EN ISO 7376 2010- 01-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7376:2020 Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2020); German version EN ISO 7376:2020			
DIN EN ISO 8836	60.10	2018-09-01 Entwurf 2018-08-17	DIN EN ISO 8836 2015- 02-01
Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2020 Suction catheters for use in the respiratory tract (ISO 8836:2019); German version EN ISO 8836:2020			
DIN EN ISO 16628	40.60	2020-04-01 Entwurf 2020-03-06	
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheobronchialtuben (ISO/DIS 16628:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16628:2020 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheobronchial tubes (ISO/DIS 16628:2020); German and English version prEN ISO 16628:2020			
DIN EN ISO 20789	60.60	2020-02-01	DIN EN ISO 8185 2009- 07-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Passive Anfeuchter (ISO 20789:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20789:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Passive humidifiers (ISO 20789:2018); German version EN ISO 20789:2019			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 23368 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Nasenbrillen für die Atemtherapie (ISO/DIS 23368:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23368:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Low flow nasal cannulae for oxygen therapy (ISO/DIS 23368:2019); German and English version prEN ISO 23368:2019	40.60	2019-06-01 Entwurf 2019-05-24	
DIN EN ISO 23371 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Manschettendruck-Anzeigegegeräte (ISO/DIS 23371:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23371:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Cuff pressure indication devices (ISO/DIS 23371:2019); German and English version prEN ISO 23371:2019	40.60	2019-11-01 Entwurf 2019-09-27	
DIN EN ISO 23372 Atemtherapiegeräte - Luftbeimischgeräte (ISO/DIS 23372:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23372:2019 Respiratory therapy equipment - Air entrainment devices (ISO/DIS 23372:2019); German and English version prEN ISO 23372:2019	40.60	2019-08-01 Entwurf 2019-06-28	DIN EN 13544-3 2010-01-01
ISO 5367 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors	90.92	2014-10-15	ISO 5367 2000-06-08 systematische Überprüfung: 90.92 2020-07-28
ISO/CD 5367 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors	30.60		ISO 5367 2014-10-15
ISO 7376 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation	60.60	2020-08-26	ISO 7376 2009-07-31
ISO/CD 11712 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Über dem Kehlkopf liegende Luftwege und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors	30.60		ISO 11712 2009-05-15
ISO 11712 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Über dem Kehlkopf liegende Luftwege und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors	90.92	2009-05-15	systematische Überprüfung: 90.92 2020-07-28
ISO/DIS 16628 Tracheobronchialtuben - Größenbezeichnungen und Kennzeichnung Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheobronchial tubes	40.60		ISO 16628 2008-11-05
ISO/DIS 17256 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Schläuche und Verbindungsstücke für die respiratorische Therapie Anaesthetic and respiratory equipment - Respiratory therapy tubing and connectors	40.60		
ISO/DIS 19211 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Sauerstoff-Absperrvorrichtungen gegen Feuer für die Anwendung bei der Sauerstofftherapie Anaesthetic and respiratory equipment - Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy	40.60		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 21917 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Stimmprothesen Anaesthetic and respiratory equipment - Voice prostheses	40.60		
ISO/DIS 23368 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Nasenbrillen für die Atemtherapie Anaesthetic and respiratory equipment - Low flow nasal cannulae for oxygen therapy	40.60		
ISO/DIS 23371 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Manschettendruck-Anzeigegeräte Anaesthetic and respiratory equipment - Cuff pressure indication devices	40.60		
ISO/DIS 23372 Atemtherapiegeräte - Luftbeimischgeräte Respiratory therapy equipment - Air entrainment devices	40.60		
ISO/AWI 5361 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors	10.99		ISO 5361 2016-08-26
ISO/WD TS 24172 Alternative Prüfverfahren für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Alternative test method for heat and moisture exchangers	20.00		

NA 053-03-04 AA

**Terminologie
Terminology**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN EN ISO 4135 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe (ISO/DIS 4135:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4135:2019 Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary and semantics (ISO/DIS 4135:2019); German and English version prEN ISO 4135:2019	40.60	2020-01-01 Entwurf 2019-11-29	DIN EN ISO 4135 2002-03-01
ISO/DIS 4135 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary and semantics	40.60		ISO 4135 2001-08-02

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
----------------------	------------------------	--------------------------------	------------------

NA 053-03-06 AA

**Zentrale Gasversorgungsanlagen
Central gas supply systems**

Vorsitz: Helmut Beuster

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN 13260-2	45.98	2019-04-01 Entwurf 2019-03-15	DIN 13260-2 2013-09-01	systematische Überprüfung: 95.00 2020-04-20
Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen Supply systems for medical gases - Part 2: Dimensions and allocation of probes and gas-specific connection points for terminal units				
DIN EN ISO 7396-1 rev	20.00		DIN EN ISO 7396-1 2016-09-01	
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum				
DIN EN ISO 7396-3	20.00			
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft Medical gas pipeline systems - Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air				
DIN EN ISO 7396-4	20.00			
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 4: Luft-Kompressoreinheiten Medical gas pipeline systems - Part 4: Air Compressor Units				
DIN EN ISO 7396-5	20.00			
Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 5: Sauerstoff-Konzentratoreinheiten Medical gas pipeline systems - Part 5: Oxygen Concentrator Units				
DIN EN ISO 9170-1	60.60	2020-09-01	DIN EN ISO 9170-1 2008-10-01	
Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 9170-1:2020 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (ISO 9170-1:2017); German version EN ISO 9170-1:2020				
DIN EN ISO 15002	60.60	2020-05-01	DIN EN ISO 15002 2008-11-01	
Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15002:2008 + A1:2019 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008 + Amd.1:2018); German version EN ISO 15002:2008 + A1:2019				
DIN EN ISO 15002 rev	20.00		DIN EN ISO 15002 2008-11-01	
Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems				

Im Jahr 2020 veröffentlichte Normen und Projekte des NARK (Zuordnung nach Gremien)

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 15002/A2 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008/DAM 2:2019); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 15002:2008/prA2:2019 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008/DAM 2:2019); German and English version EN ISO 15002:2008/prA2:2019	40.60	2020-02-01 Entwurf 2020-01-10	
DIN EN ISO 21969 rev Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009); Deutsche Fassung EN ISO 21969:2009 High-pressure flexible connections for use with medical gas systems	20.00		DIN EN ISO 21969 2010-04-01
ISO 5359 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	90.93	2014-09-30	ISO 5359 2008-05-28 ISO 5359 AMD 1 2011-12-15 systematische Überprüfung: 90.93 2020-05-27
ISO/CD 15002 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems	30.00		ISO 15002 2008-06-16 ISO 15002 AMD 1 2018-01-03 ISO 15002 DAM 2
ISO 15002 DAM 2 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase - Änderung 2 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems - Amendment 2	40.60		
ISO 16571 AMD 1 Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte - Änderung 1 Systems for evacuation of plume generated by medical devices - Amendment 1	10.99		
ISO 18082 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Maße von nichtverwechselbaren Verbindungsstücken mit Schraubgewinde (NIST) für niedrigen Druck zur Verwendung mit medizinischen Gasen Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases	90.93	2014-06-06	systematische Überprüfung: 90.93 2020-03-03
ISO/AWI 7396-1 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum	20.00		ISO 7396-1 2016-02-15 ISO 7396-1 AMD 1 2017-12-14
ISO/AWI 7396-3 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 3: Gasmischersysteme für die Herstellung von synthetischer medizinischer Luft Medical gas pipeline systems - Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air	20.00		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 7396-4 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 4: Luft-Kompressoreinheiten Medical gas pipeline systems - Part 4: Air Compressor Units	20.00		
ISO/AWI 7396-5 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 5: Sauerstoff-Konzentratoreinheiten Medical gas pipeline systems - Part 5: Oxygen Concentrator UNits	20.00		
ISO/PWI 21969 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase High-pressure flexible connections for use with medical gas systems	20.00		ISO 21969 2009-10-16

Legende Bearbeitungsstufen:

In der folgenden Legende sind die Bearbeitungsstufen der Projektverfolgung exemplarisch aufgeführt. Es werden die Hauptstufen im Projektfortschritt aufgeführt und beispielhaft einige Detailstufen. In der Projektliste können weitere Detailstufen aufgeführt sein, die in dieser Legende nicht erscheinen. Diese Detailstufen geben den jeweils aktuellen Stand des Projektes in der Hauptstufe an.

In den jeweiligen Stufen bezeichnet die Detaillierung .00 den Beginn der Stufe und .99 das Ende der Stufe. Wird ein Projekt gestrichen, wird dies mit der Detaillierung .98 in der jeweiligen Stufe dokumentiert. Wird ein Projekt zurückgestellt, wird dies mit der Detaillierung .91 in der jeweiligen Stufe dokumentiert.

00.	Stufe Vorschlag	90.	Stufe Überprüfung
00.60	Vorschlagsstufe	90.92	überprüft - Neuausgabe beschlossen
10.	Stufe Registrierung	90.93	überprüft - bestätigt
10.20	Vorschlag verteilt	92.60	mit Ersatz zurückgezogen
10.99	Annahme (Vorschlag)	99.60	ohne Ersatz zurückgezogen
20.	Stufe Prüfung/Ankündigung		
20.20	Beginn der Ausarbeitung		
20.60	Norm-Vorlage erstellt		
30.	Stufe Konsensbildung		
30.20	Norm-Vorlage verteilt		
30.60	Norm-Vorlage verabschiedet		
40.	Stufe Entwurf		
40.10	Manuskript für Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren		
40.20	Beginn der Umfrage		
40.40	Ausgabe Norm-Entwurf/Manuskriptverfahren (Beginn der Einspruchsfrist)		
40.45	Ende Einspruchsfrist (nationaler Termin)		
40.60	Ende der Umfrage (europäischer/internationaler Termin)		
45.60	Kommentare eingearbeitet/Manuskript für Norm verabschiedet		
50.	Stufe Formellen Abstimmung		
50.10	Manuskript für Norm		
50.20	Beginn der Abstimmung (Formal Vote)		
50.60	Ende der formellen Abstimmung/parallelen formellen Abstimmung		
60.	Stufe Veröffentlichung		
60.10	Start der Veröffentlichung/Lieferung stabile Fassung		
60.60	Ausgabe Norm		