

DIN

Jahresbericht 2022



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 Management von Gesundheitseinrichtungen	23
3.8	NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung.....	27
3.9	NA 053-03-02 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	34
3.10	NA 053-03-04 AA Terminologie.....	38
3.11	NA 053-03-06 AA Zentrale Gasversorgungsanlagen.....	40
4	Projekt-Fortschrittsbericht.....	44

1 Vorwort

Die Geschäftsstelle des DIN-Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) legt hiermit den Jahresbericht 2022 vor. Er informiert über die Arbeit der Gremien des NARK auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene und die Arbeitsfortschritte und -ergebnisse des Geschäftsjahres 2022.

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

Mit dem Vorlegen des Jahresberichts wird eine Ära für den 1952 gegründeten NARK als auch für den 1967 gegründeten DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zu Ende gehen. Beide Normenausschüsse beschäftigen sich mit verschiedenen Aspekten des Gesundheitswesens.

In den vergangenen Jahren intensivierten sich die Überschneidungen und die jeweiligen Beiräte tagten auf gemeinschaftlichen Sitzungen, um sich zu Querschnittsthemen wie Künstliche Intelligenz, Umstellung auf MDR/IVDR sowie Forschungs- und Entwicklungsthemen auszutauschen. Im Zuge der Sitzungen reifte die Idee, einen gemeinsamen zukunftssträchtigen Normenausschuss mit thematisch und strategisch neu aufgestellten Strukturen zu schaffen.

Neues Jahr, neues Glück. So wird in 2023 der DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) an den Start gehen. Sie wie auch die DIN-Geschäftsstelle werden sich sicherlich an den neuen Namen und die neue Nummer – NA 176 – erst gewöhnen müssen. Jedoch hoffen die Beiräte und wir bei DIN, dass durch die Erweiterung des Experten-Netzwerkes ein direkterer Austausch bei übergreifenden Arbeiten und Querschnittsthemen ermöglicht wird und wir gemeinsam den Herausforderungen und Neuerungen im Gesundheitswesen begegnen und durch unsere Normungsarbeit für den Sektor förderliche Rahmenbedingungen unterstützen können.

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

Elisabeth Beck
Geschäftsführerin NARK
Berlin, Februar 2023

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.

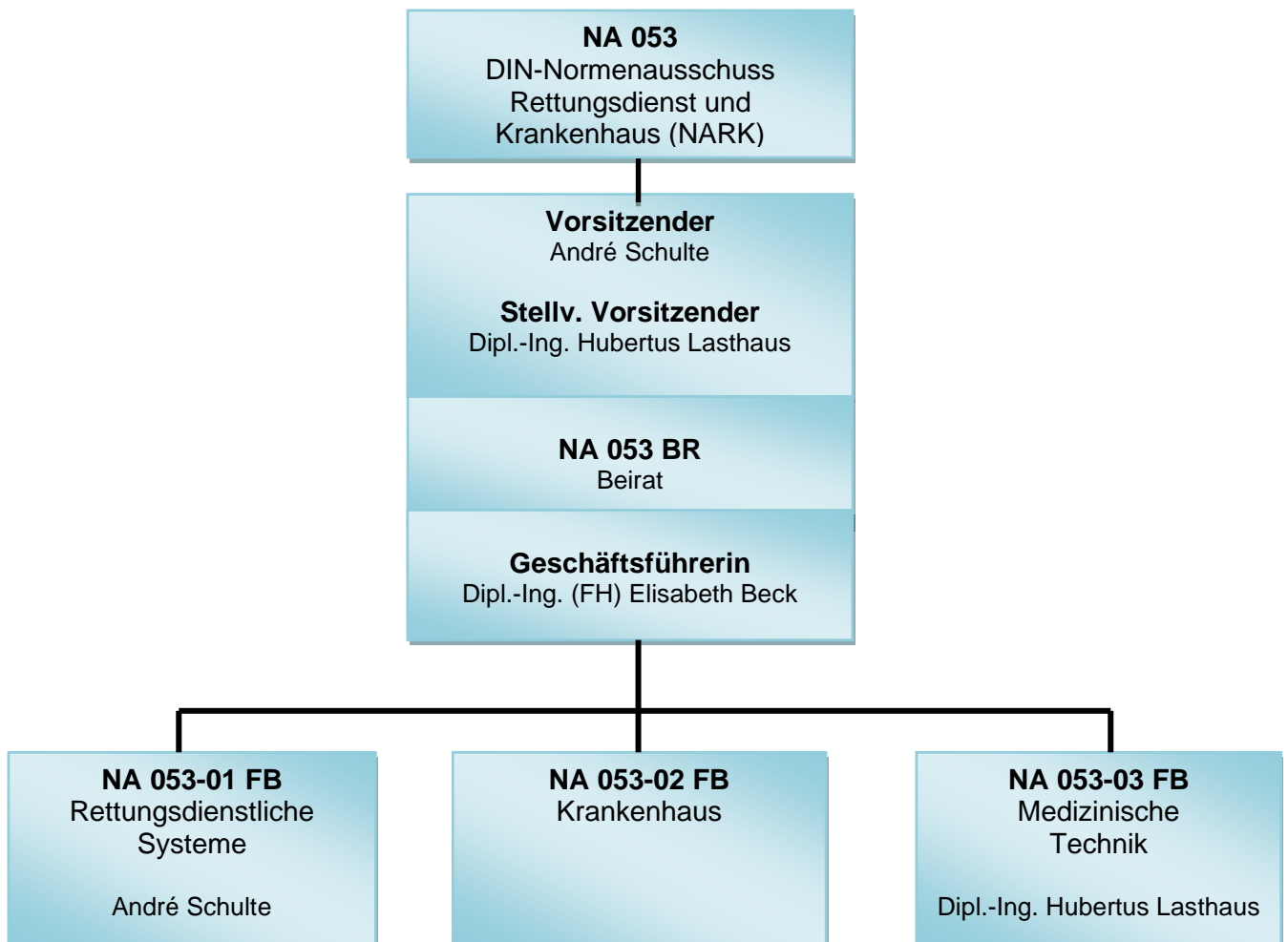
Zum weiteren Aufgabenbereich des NARK gehört die Medizintechnik. Hier liegen die Schwerpunkte insbesondere bei der Normung von

- 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 2022



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	Management von Gesundheitseinrichtungen	aktiv

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 2022

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
Vorsitz	
André Schulte WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG	Leiter Fachbereich 1 Rettungsdienstliche Systeme
Stellvertretender Vorsitz	
Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus VitalAire GmbH	Leiter Fachbereich 3 Medizinische Technik
Geschäftsführung	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck DIN e.V.	DIN e.V.
Beiratsmitglieder	
Nadine Benad SPECTARIS e.V.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
Frank Drescher Malteser Hilfsdienst gemeinnützige GmbH	Malteser Hilfsdienst gemeinnützige GmbH
Johannes Heihs Mercedes-Benz Ludwigsfelde GmbH	Mercedes-Benz AG
Philipp Hiester 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	VitalAire GmbH
Dipl.-Ing. (FH) Matthias Marzinko Drägerwerk AG & Co. KGaA	Drägerwerk AG & Co. KGaA
Dr. med. Hubert Mayer	Deutsche Ges. für Chirurgie, Berufsverb. Deutscher Chirurgen, Deutsche Ges. für Orthopädie
Leonard Pawelzik Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW)	Fachbereich Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV)
Dr. med. Lutz Siegl Notfallmedizin und Rettungsdienst des Bundeswehrkrankenhauses Berlin	Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr

2.4 Die Geschäftsstelle

Stand: 31. Dezember 2022

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Hausanschrift:
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Postanschrift:
10772 Berlin

www.din.de/go/nark

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

Name	Telefon E-Mail
Geschäftsführung	
Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck	030 2601-2071 07231 9188-27 elisabeth.beck@din.de
Projektmanager*innen	
Dipl.-Ing. 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 Projekte, Norm-Entwürfe, Normen etc. ¹⁾	2020	2021	2022
Projekte (national, europäisch, international)	124	137	140
Norm-Entwürfe (Ausgabedatum)	14	12	13
Normen, Fachberichte, Vornormen (Ausgabedatum)	17	12	17
davon Erstausgaben	4	4	6
Gesamtbestand Normen, DIN SPEC (Fachberichte, Vornormen) (DIN, DIN SPEC, DIN EN, DIN EN ISO, DIN ISO)	97	102	106
Gesamtbestand ISO-Normen	118	126	129

Gremien im Arbeitsgebiet des NA 053 ¹⁾	2022
Gremien (national) (mit Beirat, Obleuteversammlung und Fachbereichsbeiräten, AA, UA, AK)	15
Europäische Gremien	11
davon Europäische Gremien mit Sekretariat DIN	4
Internationale Gremien	56
davon Internationale Gremien mit Sekretariat DIN	5

Sitzungen ^{1), 2)}	2020	2021	2022
Sitzungstage ³⁾	---	---	37
Sitzungstage Präsenzsitzungen	4,5	4	11
Sitzungstage virtuelle Sitzungen ⁴⁾	36	21,5	59

Expert*innen im NA ¹⁾	2020	2021	2022
Anzahl nationale Expert*innen im NA 053	174	173	163

1) Stichtag 2022-12-31

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 CEN/TC 239/WG 4 Transport von Inkubatoren	
Sitzungen		
Präsenzsitzungen: 1 Ausschusssitzung Webkonferenzen: 1 Ausschusssitzung Weitere Sitzungen: 1 (Ad-hoc Anfragen zu DIN EN 1789) 1 (Ad-hoc DIN 13049) 3 (Ad-hoc DIN 75079) 4 (Ad-hoc Gruppe zur Schnittstellenproblematik zwischen Luft- und Bodenrettung)		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN 13049, *Rettungswachen – Bemessungs- und Planungsgrundlage*:
Zur Auslegung der Verkehrsflächen gab es immer wieder Rückfragen von u. a. Fachplanern, sodass der Arbeitsausschuss beschloss, hier den Normtext zu präzisieren. Der dazugehörige Änderungsentwurf wurde mit Ausgabe 2021-08 der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt. Um die Stellungnahmen der Öffentlichkeit adäquat berücksichtigen zu können, beschloss der Arbeitsausschuss im Rahmen der Einspruchssitzung einen 2. Änderungsentwurf, der im 2. Quartal 2022 veröffentlicht wurde. Im 4. Quartal fand die Einspruchssitzung sowie die Verabschiedung als Norm statt.
- DIN 75079, *Notarzt-Einsatzfahrzeuge (NEF) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung*:
Ziel der Überarbeitung ist es, die Normungsinhalte an die mit Ausgabe 2020-12 erschiene DIN EN 1789 anzugleichen, technische Weiterentwicklungen der Fahrzeuge zu berücksichtigen und die Ausrüstungstabellen an den aktuellen Stand der Technik und Medizin anzupassen. Aufgrund der Komplexität des Themas und den zahlreichen Diskussionen wird die Verabschiedung des Norm-Entwurfs zunächst bis 2023 zurückgestellt.
- DIN EN 1789, *Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen*:
Um alternative Antriebssysteme berücksichtigen zu können wurde auf europäischer Ebene eine Änderung beschlossen. Der Änderungsentwurf wird im 1. Quartal 2023 der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt.
- DIN EN 1865 Reihe, *Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen*:
Um u. a. unterschiedliche Ladesysteme für Krankentragen und Querverweise in der Normenreihe zu berücksichtigen sowie den Bezug zu DIN EN 1789 und den Inkubatortransport zu konkretisieren, wurde auf europäischer Ebene beschlossen, die gesamte Normenreihe zu überarbeiten. Deutschland hat hierbei die Projektleitung übernommen. Bei der Überarbeitung werden ebenfalls die Anforderungen aus der neuen Medizinprodukteverordnung berücksichtigt. Die Entwürfe zu DIN EN 1865-2 (Kraftunterstützte Krankentrage) und DIN EN 1865-6 (neuer Teil zu kraftunterstützten Krankenstühlen) wurden mit Ausgabedatum 2022-08 der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt. Die Abstimmungen verliefen auf nationaler und europäischer Ebene positiv. Die Entwürfe zu den restlichen Teilen werden im 4. Quartal 2023 erwartet. Ebenfalls neu hinzugekommen ist ein Teil 7, der sich mit der Beförderung von „Biocontainment systems“ beschäftigen wird. Das Projekt wurde in 2022 als vorläufiges Projekt (Preliminary Work Item) registriert.

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: keine Ausschusssitzung Webkonferenzen: keine Ausschusssitzung Weitere Sitzungen: 4 (Ad-hoc Gruppe zur Schnittstellenproblematik zwischen Luft- und Bodenrettung)		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- Unter Federführung des Arbeitsausschusses für Luftrettung wird in Kooperation mit dem Arbeitsausschuss für Straßenrettung (NA 053-01-02 AA) nach Lösungsansätzen im Bereich der Schnittstellen gesucht, um diese dann auf europäischer Ebene einzubringen. Ziel ist es, die relevanten Normen für Luftrettung, Inkubatortransport und Straßenrettung entsprechend anzupassen.

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: keine Ausschusssitzung Webkonferenzen: keine Ausschusssitzung Weitere Sitzungen: keine		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- *DIN 32983:2006-05, Fahrzeuggebundene Hubeinrichtungen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen – Zusätzliche sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung:*
Die Norm stand zur systematischen Überprüfung und es wurde ein Überarbeitungsbedarf identifiziert. Die Arbeiten sollen in 2023 beginnen.
- *DIN 32985:2012-03, Fahrzeuggebundene Rampen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung:*
Die Norm stand zur systematischen Überprüfung und es wurde ein Überarbeitungsbedarf identifiziert. Die Arbeiten sollen in 2023 beginnen.
- *DIN EN ISO 10535, Lifter zum Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren:*
Die nationale Sprachfassung wurde mit Ausgabedatum 2022-03 veröffentlicht. Der Fokus der Überarbeitung lag auf Hebegurten, Spreizbügeln, Festlegung von Gewichtsklassen, Prüfpuppen sowie der Berücksichtigung von Entwicklungen im Bereich der Robotik.
- *ISO/WD 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* sowie an DIN EN ISO 21856, *Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*, anzupassen. Die Erarbeitung erfolgt unter Wiener Vereinbarung. Von dem zuständigen internationalen Gremium wurden in 2022 weitere Entwurfsvorlagen (WD) erstellt. Der Komitee-Entwurf (CD) wird im 3. Quartal 2023 erwartet.

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: keine Ausschusssitzung Webkonferenzen: 1 Ausschusssitzung Weitere Sitzungen: 1 (Erfahrungsaustausch zur Rollstuhlbeförderung)		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN EN 12183, *Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren*: Die Schluss-Abstimmung verlief auf nationaler und europäischer Ebene positiv und die deutsche Sprachfassung wurde mit Ausgabedatum 2022-12 veröffentlicht. Ziel der Überarbeitung war es, u. a. die Norm an die neue Medizinprodukte-Verordnung sowie neue Prüfvorschriften aus den internationalen Projekten anzupassen.
- DIN EN 12184, *Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren*: Die Schluss-Abstimmung verlief auf nationaler und europäischer Ebene positiv und die deutsche Sprachfassung wurde mit Ausgabedatum 2022-12 veröffentlicht. Ziel der Überarbeitung war 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*: Die Veröffentlichung verzögerte sich, da die Freigabe für diverse Symbole nicht vorlag. Die deutsche Sprachfassung wurde mit Ausgabedatum 2022-12 veröffentlicht. Grundlage für diese neue Norm bildet 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 wurde. Beide Normen wurden mit der Veröffentlichung der neuen Norm zurückgezogen.
- ISO 7176-2:2017-10, *Wheelchairs – Part 2: Determination of dynamic stability of electrically powered wheelchairs*: Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt. Das Umfrageergebnis wird im 1. Quartal 2023 erwartet.
- ISO 7176-5:2008-06, *Wheelchairs – Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space*: Die Internationale Norm wurde zur turnusmäßigen Überprüfung gestellt. Das Umfrageergebnis wird im 1. Quartal 2023 erwartet.
- ISO 7176-14, *Wheelchairs – Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters – Requirements and test methods*: Der Schluss-Entwurf (FDIS) wurde auf internationaler Ebene von der Mehrheit der Länder angenommen und die Norm mit Ausgabedatum 2022-03 veröffentlicht. Ziel der Überarbeitung war es, u. a. drahtlose Kommunikationstechnologien, benutzerfreundliche Batterietrennschalter und thermische Fahrversuche zu berücksichtigen.
- ISO 7176-19, *Wheelchairs – Part 19: Wheelchairs for use as seats in motor vehicles*: Der Schluss-Entwurf (FDIS) wurde auf nationaler und internationaler Ebene angenommen und die Norm mit Ausgabedatum 2022-04 veröffentlicht. Der Arbeitsausschuss ist Mitträger bei dem Projekt, das dem Arbeitsausschuss NA 053-01-07 AA zugeordnet ist.

- *ISO/CD 7176-21, Wheelchairs – Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers:*
Im 3. Quartal wurde der Komitee-Entwurf (CD) zur internen Umfrage gestellt. Aufgrund der Vielzahl an Kommentaren wird ein zweiter CD erwartet.
- *ISO 7176-25, Wheelchairs – Part 25: Lead-acid batteries and chargers for powered wheelchairs – Requirements and test methods:*
Der Schluss-Entwurf (FDIS) wurde im 3. Quartal zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie internationaler Seite angenommen. Somit konnte die Norm mit Ausgabedatum 2022-10 veröffentlicht werden.
- *ISO/DIS 7176-31, Wheelchairs – Part 31: Lithium-ion battery systems and chargers for powered wheelchairs – Requirements and test methods:*
Der Norm-Entwurf (DIS) wurde im 3. Quartal zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie internationaler Seite angenommen. Aufgrund der Vielzahl von technischen Kommentaren wird angenommen, dass der Schluss-Entwurf nicht übersprungen wird.
- *ISO 7176-32, Wheelchairs – Part 32: Test method for wheelchair castor assembly durability:*
Der Schluss-Entwurf wurde im 1. Quartal zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie internationaler Seite angenommen. Somit konnte die Norm mit Ausgabedatum 2022-05 veröffentlicht werden.
- *ISO/AWI 7176-33, Wheelchairs – Part 33: Pivot drive wheels units – Test methods and requirements:*
Die Aufnahme als mögliches neues Normungsvorhaben wurde aufgrund von eingeschränkten Arbeitskapazitäten zurückgestellt.
- *ISO 16840-2:2018/DAmD 1, Wheelchair seating – Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity – Amendment 1: Amended and addition of new Annex:*
Im 3. Quartal wurde der Komitee-Entwurf (CD) des Amendments zur internen Umfrage gestellt.
- *ISO 16840-3, Wheelchair seating – Part 3: Determination of static, impact, and repetitive load strengths for postural support devices:*
Der Norm-Entwurf (DIS) wurde Ende 2021 zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie internationaler Seite im 1. Quartal angenommen. Nach Überspringen der Schluss-Entwurfsphase konnte die Norm mit Ausgabedatum 2022-10 veröffentlicht werden.
- *ISO 16840-6:2009, Wheelchair seating – Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions:*
Die Überarbeitung wurde auf internationaler Ebene unter Enthaltung des nationalen Arbeitsausschusses bereits in 2021 beschlossen. Die Aufnahme als mögliches neues Normungsvorhaben wurde aufgrund von eingeschränkten Arbeitskapazitäten zurückgestellt.
- *ISO 16840-10:2021/DAmD 1, Wheelchair seating – Part 10: Resistance to ignition of postural support devices – Requirements and test methods, Amendment 1: Amended with additional Annexes:*
Im 4. Quartal wurde das Überspringen der Komitee-Entwurfsphase (CD) des Amendments zur internen Umfrage gestellt. Das Abstimmungsergebnis ist ausstehend.

- ISO 16840-11, *Wheelchair seating – Part 11: The determination of dissipation characteristics of sensible perspiration into seat cushions:*
Der Norm-Entwurf (DIS) wurde Ende 2021 zur Abstimmung gestellt und von nationaler sowie internationaler Seite im 1.Quartal angenommen. Nach Überspringen der Schluss-Entwurfsphase konnte die Norm mit Ausgabedatum 2022-05 veröffentlicht werden.
- ISO/DTS 16840-14, *Wheelchair seating – Part 14: Concepts related to managing external forces to maintain tissue integrity:*
Die Umwandlung in eine Internationale Technische Spezifikation (TS) wurde bereits 2021 beschlossen. Die weitere Bearbeitung wurde aufgrund von eingeschränkten Arbeitskapazitäten zurückgestellt.
- ISO/CD TS 16840-15, *Wheelchair seating – Part 15: Selection, placement and fixation of flexible postural support devices in seating:*
Das neue Normungsvorhaben ist als Technische Spezifikation (TS) geplant. Im 2. Quartal wurde der Komitee-Entwurf (CD) der Technischen Spezifikation zur internen Umfrage gestellt. Aufgrund der Vielzahl an Kommentaren wird ein zweiter CD erwartet.

3.5 NA 053-01-07 AA Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen		
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Susanne Stabel	
Stellvertreter*in	M. Sc. Daniel Huster	
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: 1 Ausschusssitzung Webkonferenzen: 1 Ausschusssitzung Weitere Sitzungen: 2 (Ad-hoc DIN 75078 Reihe) 1 (Erfahrungsaustausch zur Rollstuhlbeförderung)		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Der Arbeitsausschuss bearbeitete im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- DIN 75078-1/A1, *Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung – Teil 1: Fahrzeugeigenschaften und Ausstattungen:*
Diese Änderung war notwendig, um den geplanten Änderungen im Teil 2 dieser Normreihe Rechnung zu tragen. Dafür wurden im Teil 1 die Anforderungen an den Rollstuhlstellplatz konkretisiert. Der Änderungsentwurf wurde mit Ausgabe 2022-02 der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt. Im 4. Quartal erfolgte die Verabschiedung als konsolidierte Norm.
- DIN 75078-2/A2, *Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen (KMP) – Begriffe, Anforderungen, Prüfung – Teil 2: Rückhaltesysteme:*
Diese Änderung wurde erarbeitet, um Fehlanwendungen bei der Sicherung von Rollstühlen im KMP zu vermeiden. So hat sich der Arbeitsausschuss für die Einführung von graphischen Kennzeichnungen entschieden. Der Änderungsentwurf wurde mit Ausgabe 2022-02 der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt. Im 4. Quartal erfolgte die Verabschiedung als konsolidierte Norm.
- ISO 7176-19, *Wheelchairs – Part 19: Wheelchairs for use as seats in motor vehicles:*
Der Schluss-Entwurf (FDIS) wurde auf nationaler und internationaler Ebene angenommen und die Norm mit Ausgabedatum 2022-04 veröffentlicht.
- ISO 10542-1+Amd1, *Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems:*
Die Überarbeitung der Norm befindet sich in Vorbereitung und es werden komplexe Diskussionen erwartet. Die Arbeitsergebnisse aus der DIN 75078 Normreihe werden kontinuierlich der internationalen Arbeitsgruppe vorgestellt.

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 2022: 1 Webkonferenzen 2022: 2 Weitere virtuelle Sitzungen 2022: 3		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

Das Gremium verfolgt im Berichtszeitraum die Überarbeitung der KRINKO-Empfehlung:2004 *Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen*. Auf Wunsch des Gremiums wurde der KRINKO Empfehlungsentwurf „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ Anfang Januar vom RKI an den DIN-Arbeitsausschuss übermittelt und stand zur Kommentierung. Die Beratung der Kommentare fand unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt. Mit Freude wurde zur Kenntnis genommen, dass eine Vielzahl der Anregungen des Gremiums zum KRINKO Empfehlungsentwurf umgesetzt und diverse Hinweise auf DIN 13063 in den Text aufgenommen wurden. Die Neuauflage der KRINKO Empfehlung zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ wurde mit Ausgabe Oktober 2022 im Bundesgesundheitsblatt publiziert.

Die Implementierung der DIN 13063:2021-09 in Deutschland wurde ebenfalls beobachtet. Im Rahmen eines Erfahrungsaustausches wurde mehrheitlich berichtet, dass die Norm sehr gut von den Leistungserbringern sowie den Ausbildungsstätten für Reinigungsdienstleister (z.B. Hauswirtschaftsleitung) angenommen wurde, jedoch bei den Leistungsempfängern (d.h. den Krankenhäusern), noch nicht angekommen ist bzw. auf Grund des Umfangs mit Skepsis zur Kenntnis genommen wird. Dies erschwert die konkrete Umsetzung der Norm in der Praxis. Nur wenn beide Seiten die jeweiligen Anforderungen der Norm erfüllen und Schnittstellen geregelt sind, kann das Konzept der Norm umgesetzt werden. Der Ausschuss erhofft sich, dass durch die Neuauflage der KRINKO Empfehlung zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ Ende 2022 und der darin enthaltenen Verweise auf DIN 13063 nun auch schrittweise die Leistungsempfänger erreicht und für die Norm sensibilisiert werden. Entsprechende Aktionen, um noch einmal auf die Norm aufmerksam zu machen und gezielt die Leistungsempfänger anzusprechen, sind für 2023 geplant.

Parallel will das Gremium im kommenden Jahr prüfen, ob sich aus der Neuauflage der KRINKO Empfehlung zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ Handlungsbedarfe in Bezug auf die Notwendigkeit der Anpassung der Inhalte von DIN 13063 ergeben.

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 auch 2022 aktiv vorangetrieben. Zum Jahresende konnten erste Ergebnisse der Studie zur Ermittlung von Leistungswerten vorgestellt und gemeinsam diskutiert werden. Die Ad-hoc-Gruppe wird im kommenden Jahr ein Konzept erarbeiten, wie weiter mit dem Thema verfahren werden sollte bzw. in welcher Form die Daten und Erkenntnisse publiziert werden können. Die Praxisstudie wird im kommenden Jahr weitergeführt werden, um mehr Daten zu sammeln.

Über die Aufnahme der Ergebnisse der Praxisstudie zur Ermittlung von Leistungswerten in der Krankenhausreinigung, z.B. in den informativen Anhang C von DIN 13063, entscheidet das Gremium, nachdem von der Ad-hoc-Gruppe ihren Vorschlag vorgelegt wurde.

3.7 NA 053-02-05 AA Management von Gesundheitseinrichtungen		
Obmann/-frau	Dipl.-Betriebswirtin Kirsten Eichler	
Stellvertreter*in	Prof. Dr. med. Dr. habil. Oliver Meißner	
Projektmanager*in	Annett Müller	
Arbeitsgebiet		
<p>Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Begleitung bestehender Normen und neuer Normungsvorhaben, die aus dem ISO/TC 304 zum Thema „Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung“ hervorgehen, wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Management von Einrichtungen insbesondere Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung, – Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung mit Bezug auf die Ausführung der Handhygiene und deren Einhaltung, – Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung mit Bezug zu Pandemiegeschehen. <p>Die Normungsarbeiten zu Qualitätsmanagementsystemen im Allgemeinen werden federführend vom NA 147-00-01 AA, „Qualitätsmanagement, im DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)“ betreut.</p> <p>Die Normungsarbeiten über Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung werden federführend vom NA 063-01-10 AA „Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) betreut.</p> <p>Die Normungsarbeiten über Telegesundheitsanwendungen werden federführend vom DKE/UK 811.3 „Sicherheit von medizinisch genutzten Geräten/Systemen/Einrichtungen in der vernetzten Anwendung“ bzw. DKE/K 801 „System Komitee AAL“ bzw. vom NA 063-07 FB „Fachbereich Medizinische Informatik“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) betreut.</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 ISO/TC 304/TG 1 Business Plan Task Group ISO/TC 304/WG 1 Vocabulary ISO/TC 304/WG 3 Infection prevention management

		ISO/TC 304/WG 4 Pandemic preparation and response ISO/TC 304/WG 5 Healthcare quality management ISO/TC 304/WG 6 Telehealth Management ISO/TC 304/WG 7 Immunization Management
Sitzungen		
Präsenzsitzungen 2022: 1		
Webkonferenzen 2022: 2		
Weitere virtuelle Sitzungen 2022: 4		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Nach Zustimmung des NARK-Beirates zum Antrag des Gremiums auf deutsche Mitwirkung als P-Member werden seit April 2022 Normen im Bereich *Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung* unter Mitwirkung deutscher Experten auf internationaler Ebene bearbeitet.

Die Anzahl der Projekte des ISO/TC 304 nimmt stetig zu. Insbesondere aus Korea werden vielen Projektanträge zum Pandemiegeschehen eingereicht, die nach Einschätzung der Experten aufgrund nationaler Regelung in Europa nicht übernommen werden können/sollten.

Im Fokus der Projektarbeit standen u.a. die Erarbeitung von Normen in den Bereichen:

- Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen
- Durchführung und Einhaltung der Händehygiene
- rund um ein Pandemiegeschehen
- Telegesundheit

Der Arbeitsausschuss arbeitete im Berichtszeitraum aktiv an folgenden Projekten mit:

- ISO/DIS 7101, *Healthcare quality management systems – Requirements*:
 Im 2. Quartal stand der zweite Komitee-Entwurf zur Kommentierung. Deutschland sprach sich gegen den Komitee-Entwurf aus, weil an vielen Stellen im Text der Bezug zur ISO 9001 fehlt bzw. die Struktur von der Struktur der ISO 9001 abweicht. Die Vorschläge Deutschlands wurden nur teilweise berücksichtigt. Im 4. Quartal wurde die Entwurfs-umfrage eingeleitet. Der Ausschuss wird Anfang 2023 die nationale Einspruchsberatung abhalten.

Im Zusammenhang mit dem Projekt wurde ein Antrag für eine Zertifizierungsnorm gestellt. Da die ISO/CASCO „Ratskomitee für Konformitätsbewertung“ für die Erarbeitung der High Level Structure und zugehöriger Projekte verantwortlich ist, ist zu klären, ob das

Projekt bei Annahme im Rahmen eines Gemeinschaftsgremiums der ISO/CASCO und des ISO/TC 304/WG 4 unter Federführung der ISO/CASCO erarbeitet wird (siehe ISO/IEC PWI TS 17021-15).

ISO/DIS 23447, Healthcare organization management – Hand hygiene performance and compliance:

Zu Jahresbeginn stand der zweite Komitee-Entwurf zur Abstimmung. Deutschland war zu diesem Zeitpunkt noch O-Member und somit nicht stimmberechtigt. Die Vorschläge Deutschlands wurden weitestgehend berücksichtigt. Im 3. Quartal wurde die Entwurfs-umfrage durchgeführt. Aufgrund formaler Aspekte sowie bestimmter technischer Vorbehalte zu Aspekten, die nicht im Einklang mit der geltenden nationalen Rechtsprechung stehen, hat Deutschland sich gegen den Entwurf ausgesprochen. Die Umfrage verlief mehrheitlich positiv. Die Beratung der Kommentare wurde Ende des Jahres begonnen und wird im Januar 2023 fortgesetzt.

- *ISO/DIS 6763, Pandemic response – Social distancing and source control:*
Im 1. Quartal stand der Komitee-Entwurf zur Abstimmung. Deutschland war zu diesem Zeitpunkt noch O-Member und somit nicht stimmberechtigt. Die Beratung der Kommentare fand ohne Beteiligung deutscher Experten statt. Die Vorschläge Deutschlands wurden teilweise berücksichtigt. Die Entwurfs-umfrage wird im 1. Quartal 2023 erwartet.
- *ISO/AWI 7164, Healthcare Organization Management – General Requirements for Telehealth Management:*
Die Findung eines Vorsitzenden für die internationale Arbeitsgruppe dauerte bis Mitte 2022 an. Seither wurden ein Strukturvorschlag für das Projekt sowie erste Vorschläge zu Begriffen und Definitionen erarbeitet. Mit der Umfrage zum Komitee-Entwurf ist frühestens in 2023 zu rechnen.
- *ISO/FDIS 5741, Pandemic response – Temporary medical facility:*
Die Entwurfs-umfrage wurde durchgeführt. Nachdem diese positiv verlaufen war, soll auf die Schluss-umfrage verzichtet werden. Die Beratung der Kommentare fand ohne Beteiligung deutscher Experten statt. Die Vorschläge Deutschlands wurden teilweise berücksichtigt. Mit Publikation ist im 1. Quartal 2023 zu rechnen.
- *ISO/FDIS 6028, Pandemic response – Functional requirements for self-symptom checker app:*
Die Beratung der Kommentare zum Komitee-Entwurf konnte im 2. Quartal abgeschlossen werden, sodass anschließend die Entwurfs-umfrage durchgeführt wurde. Der Ausschuss hat dem Entwurf mit Kommentaren zugestimmt. Die Schluss-umfrage wird Anfang 2023 erwartet.
- *ISO/AWI 8184, Healthcare organization management – Vaccination administering:*
Ein erster Arbeitsentwurf wurde Mitte 2022 bereitgestellt und wird seither in der Arbeits-gruppe diskutiert. Aktuell fehlen deutsche Experten, die das Projekt aktiv begleiten könnten.

Folgende Projekte konnten abgeschlossen werden:

- *ISO 5258, Healthcare organization management – Pandemic response (respiratory) – Drive-through screening station:*
Die Internationale Norm wurde mit Ausgabe Februar 2022 publiziert.
- *ISO 5472, Healthcare organization management – Pandemic response (respiratory) – Walk-through screening station:*
Die Internationale Norm wurde mit Ausgabe August 2022 publiziert.

Ferner wurde über folgende Anträge für ein neues Normungsprojekt abgestimmt:

- ISO/IEC PWI TS 17021-15, *Conformity assessment requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 15: Competence requirements for auditing and certification of healthcare quality management systems*
- ISO/NP 9892, *Pandemic response – Contact tracing*
- ISO/NP 16473, *Pandemic response – Response resource information management*
- ISO/AWI 18706, *Pandemic response (respiratory) – Functions and quality evaluation of test booth for specimen collection*
- ISO/PWI 18707, *Pandemic response – Non-pharmaceutical Intervention (NPI) Portfolio*
- ISO/AWI TS 17371, *Healthcare organization management – IPC measures for cross-border workers*
- ISO/PWI PAS 18999, *Guidelines for respiratory infection prevention and control in hospitals*

Für 2023 bereits geplante neue Vorhaben:

- ISO/NP 20364, *Guidance for healthcare organizations' response to the surging diagnostic demands in a pandemic*

Die Arbeiten werden in Zusammenarbeit mit dem NAMed und NAOrg koordiniert.

Aufgrund der großen Bandbreite an Themen, die im ISO/TC 304 behandelt werden, wünscht sich der Ausschuss in Zukunft mehr Experten, welche die Normungsarbeiten zu den genannten Themen aktiv unterstützen. Darüber hinaus gibt es auch Bestrebungen, eigene nationale oder europäische Projekte, u.a. zum Thema Delir-Management (siehe DIN SPEC 91460, zu erarbeiten.

3.8 NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung	
Obmann/-frau	Dipl.-Ing. Hubertus Lasthaus
Stellvertreter*in	Prof. Dr. med. Thomas Prien, Dr. Terence Krauß
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>ISO/TC 121 (zum Teil) Anaesthetic and respiratory equipment</p> <p>ISO/TC121/AG 2 Oxygen supply source considerations</p> <p>ISO/TC 121/CAG Chairman Advisory Group</p>

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
	<p>CEN/TC 215/WG 2 Beatmungsgeräte ► Sekretariat: DIN</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>

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien		
national	europäisch	international
		<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/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 13 Biocompatibility of respiratory gas pathways</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/WG 15 Infant cardiorespiratory monitors ► Sekretariat: DIN</p> <p>ISO/TC 121/SC 3/WG 16 User-powered resuscitators</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
Präsenzsitzungen 2022: 1 Webkonferenzen 2022: 1 Weitere virtuelle Sitzungen 2022: 5
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

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

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

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

und zu den produktübergreifenden Themen

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

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Anästhesiearbeitsplätze

Die neue Ausgabe von (DIN EN) ISO 80601-2-13:2022, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen* wurde mit Ausgabedatum 2022-06 veröffentlicht. Änderungen beinhalten u.a. Festlegungen zu Schlauchanschlüssen im Atemsystem von Anästhesiegeräten. Durch die neuen Festlegungen sollen zukünftig Fehlanschlüsse ausgeschlossen bzw. minimiert werden.

Ein Amendment zur neuen Ausgabe von ISO 80601-2-13:2022 ist in ISO/TC 121/JWG 1 (Sekretariat DIN) in Vorbereitung. Schwerpunkte werden u.a. Anforderungen an die *system recovery*, an austauschbare Anästhesiegasfortleitungssysteme, an die Cybersecurity von Anästhesiearbeitsplätzen und einen Abgleich zur neuen Ausgabe von ISO 20417:2021 beinhalten.

Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid

Die Projektanträge zur vorgesehenen Normenreihe ISO 3732 mit Teil 1 über *General guidance on the use of inhaled nitric oxide*, Teil 2 über *Nitric oxide supply systems* und Teil 3 über *Nitric oxide delivery systems*, sind nicht angenommen worden. Die europäische Spezifikation über Inhalationssysteme für Stickstoffmonoxid und der Technische Bericht mit einem Leitfadens über Stickstoffmonoxid [siehe Reihe CEN/TS 14507 und DIN-Fachbericht 119 (beruhend auf CEN/CR 13903)] bleiben weiterhin bestehen.

Beatmungsgeräte

- Die Überarbeitungen von (DIN EN) ISO 80601-2-79:2018, über *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen* und (DIN EN) ISO 80601-2-80:2018, über *Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz* wurden fortgesetzt. Im Berichtszeitraum fanden die Umfragen zu den Komitee-Entwürfen statt.
- Ziel der Überarbeitung von (DIN EN) ISO 80601-2-72 über *Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten* ist es, die Normungsinhalte an ISO 20417 und die Änderungen in der Serie IEC 60601-1 anzupassen, Anforderungen an den maximal zulässigen Druck zu präzisieren und Anforderungen an die Anzeige bei der Kalibrierung von Gasmonitoren aufzunehmen. Im Berichtszeitraum wurde vom zuständigen internationalen Gremium der Entwurf erstellt und angenommen. Die Umfrage zum Schlussentwurf wird erwartet.
- Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 80601-2-12 über *Beatmungsgeräte für die Intensivpflege* wurde mit Durchführung der Schlussentwurfsabstimmung im Berichtszeitraum fortgesetzt. Der Schlussentwurf wurde u.a. aufgrund eines aufgetretenen Fehlers, der die Patientensicherheit gefährdet, international abgelehnt.
- Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 80601-2-84 über *Notfall- und Transportbeatmungsgeräte* mit Durchführung der Schlussentwurfsabstimmung im Berichtszeitraum fortgesetzt. Der Schlussentwurf wurde u.a. aufgrund eines aufgetretenen Fehlers, der die Patientensicherheit gefährdet, international abgelehnt.
- Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 10651-4 über *Handbeatmungsgeräte* wurde im Berichtszeitraum auf internationaler Ebene fortgesetzt. Der Entwurf wurde mit vielen Kommentaren angenommen. Die Schlussumfrage wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.

Geräte für die respiratorische Atemtherapie

- Die Erarbeitung einer Änderung von (DIN EN) ISO 80601-2-55 über *Überwachungsgeräte von Atemgasen* wurde fortgesetzt. Im Berichtszeitraum wurde die Entwurfs-umfrage gestartet. In der Änderung sollen u. a. Kreuzinfektionen bei der Gasrückführung in Gasatemsystemen und die Begrenzung der Argon-Konzentration in Rückatem-systemen berücksichtigt werden.
- Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 18778, *Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungs-merkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder* wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen, die Herausgabe der neuen Ausgabe von DIN EN ISO 18778 wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.
- Die Erarbeitung der (DIN EN) ISO 80601-2-90, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-90: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungs-merkmale von Geräten für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss* wurde ab-geschlossen und mit Ausgabedatum 2022-03 veröffentlicht.

Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen

Die Überarbeitung der Normreihe DIN EN ISO 18777 über *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen* wurde unter Beteiligung von Experten des Gremiums im Berichtszeitraum mit den Komitee-Entwurfsumfragen neu gestartet. Grundlage der Überarbeitung ist eine Matrix, die mögliche Gefährdungen und Maßnahmen zur Risikominimierung für diese Systeme darstellt. Im Zuge der Überarbeitung erfolgte 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.

Oximetrie

- Das Projekt (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* wurde 2021 abgeschlossen. Die Herausgabe der DIN EN ISO 80601-2-85 erfolgte mit Ausgabedatum 2022-01.
- Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung von ISO 80601-2-71, *Medical electrical equipment – Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional NIRS equipment* fortgesetzt. Ein erster Komitee-Entwurf liegt vor.
- Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung von ISO 80601-2-61, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten* begonnen. Ein Komitee-Entwurf liegt noch nicht vor.

Medizinische Absauggeräte

Die Überarbeitung der Normenreihe (DIN EN) ISO 10079 über *medizinische Absauggeräte* wurde abgeschlossen. Zusätzlich zu den Teilen 1 bis 3 über elektrisch betriebene (Teil 1), handbetriebene (Teil 2) und durch Vakuum oder Druck betriebene Absauggeräte (Teil 3) beinhaltet die Normenreihe nun einen weiteren Teil 4 mit den allgemeinen Anforderungen für diese Geräte. Die Herausgabe der DIN EN ISO 10079 Teile 1-3 fand mit Ausgabedatum 2022-08, die Herausgabe von Teil 4 mit Ausgabedatum 2022-06 statt.

Verneblersysteme

Der deutsche Vorschlag für ein neues internationales Projekt, welches das komplette Verneblersystem beschreiben soll, wurde im Berichtszeitraum bei ISO/TC 121/SC 3 eingereicht. Das Thema soll im NA 053-03-01 AA gespiegelt werden, dagegen wurde das Projekt, das die Vernebler-Kammer (ISO 27427) zum Inhalt hat, an den NA 053-03-02 AA übertragen.

Anfeuchtersysteme

Die Überarbeitung der (DIN EN) ISO 80601-2-74, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen* mit Veröffentlichung von DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01 abgeschlossen.

Biokompatibilität

Im Berichtszeitraum wurden die Überarbeitung der vier Teile der Reihe DIN EN ISO 18562 über die *Beurteilung der Atemwege von Medizinprodukten* fortgesetzt. Neben den Festlegungen im Teil 1 zur Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses befassen sich die Folgeteile mit Prüfungen für Emissionen von Teilchen, für Emissionen von flüchtigen organischen Substanzen und mit Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten. Die

Normen sind wichtige Referenzdokumente für spezielle Normen über Medizinprodukte der Gremien des Fachbereichs 3. Für alle 4 Teile wurde im Berichtszeitraum ein Entwurf erarbeitet.

Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie

Die Übernahme der neuen Ausgabe von ISO 26825, *Anästhesie und Beatmungsgeräte – Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden – Farben, Design und Leistung* durch CEN/TC 215 als Europäische Norm wurde mit Herausgabe von DIN EN ISO 26825 (Ausgabedatum 2022-06) abgeschlossen.

Terminologie und Semantik im respiratorischen Bereich

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

Projekte in Vorbereitung

- Im ISO/TC 121/SC 1 wurde im Berichtszeitraum eine Umfrage zur Vorbereitung eines neuen Vorhabens ISO/PWI 18730, *Agent capture filters*, gestellt. Geplant ist die Erarbeitung von Anforderungen an die Performance und Effizienz von Filtersystemen, die zum Auffangen von Anästhesiegasen genutzt werden, und die Definition von entsprechenden Schnittstellen.
- Im ISO/TC 121/SC 3 wurde die Umfrage zu dem Projekt ISO/NP TS 24226, *Medical devices – Guidance on the evaluation and acceptance of patient provided medical equipment within the clinical environment*, im Berichtszeitraum gestartet, das sich mit Heimbeatmungsgeräten beschäftigt, die von Patienten mit in die Klinik gebracht werden.
- Die Umfragen zum Start der Projekte ISO/NP 19223-2, *Lung ventilators and related equipment – Vocabulary and semantics – Part 2: High-frequency ventilation* und ISO/NP 19223-3 über *Respiratory care* im ISO/TC 121/SC 4 wurden im Berichtszeitraum gestartet. Diese beiden Teile der Normenreihe sollen jeweils die Terminologie und Begriffe von DIN EN ISO 80601-2-90 über *Geräte für die Beatmungstherapie mit hohem Durchfluss* und Begriffe zur Atemwegsbehandlung abdecken, die nicht Bestandteil von DIN EN ISO 19223 oder DIN EN ISO 4135 sind.

Übergeordnete Themen für Gremien des Fachbereichs 3

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*innen der Behörden und medizinischen Fachgesellschaften wird außerordentlich begrüßt.

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

3.9 NA 053-03-02 AA Medizinprodukte für das Atemwegssystem	
Obmann/-frau	Ludger Tappehorn
Stellvertreter*in	Dr. Ralf Schnell
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 [aufgelöst in 2021] 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 2022: 2		
Webkonferenzen 2022: 1		
Weitere virtuelle Sitzungen 2022: 0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

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

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Der Arbeitsausschuss betreute im Berichtszeitraum die folgenden Projekte:

- (DIN EN) ISO 21917, *Stimmprothesen*. Die Bearbeitung des von Deutschland initiierten internationalen Projektes wurde mit der Herausgabe von ISO 21917:2021-08 abgeschlossen. Im Berichtszeitraum fand die Übernahme als EN ISO 21917 statt. Die Veröffentlichung wird für 2023 erwartet.
- (DIN EN) ISO 5367, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Atemsets und Verbindungsstücke*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Ziel ist es, sicherheitsrelevante Aspekte, die insbesondere aufgrund von Fehlanschlüssen im Atemsystem von Anästhesiegeräten zu Vorkommnissen führten, zu adressieren. Außerdem sollen u. a. Anpassungen an ISO 18190, *Anaesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment* und Anforderungen an neonatale Systeme aufgenommen werden. Die Schlussumfrage wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.
- ISO 18190 *Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment* wurde im Berichtszeitraum turnusmäßig überprüft. Aufgrund der technischen Kommentare wurde die Überarbeitung der Norm gestartet. U.a. sollen Anpassungen an die Reihe (DIN EN) ISO 18562 über *Biokompatibilität* und Anforderungen an die Beständigkeit von Kennzeichnungen aufgenommen werden.
- (DIN EN) ISO 23372, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Luftbeimischgeräte*. Auf Grundlage von EN 13544-2, *Atemtherapiegeräte – Teil 3: Luftbeimischgeräte* wurde das Projekt initiiert. Die Erarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen und als DIN EN ISO 23372 mit Ausgabedatum 2022-08 veröffentlicht.
- ISO 19211, *Anaesthetic and respiratory equipment – Fire-activated oxygen shut-off devices for use during oxygen therapy*. Das Projekt wurde im Berichtszeitraum neu gestartet. Die Entwurfsumfrage ist in Vorbereitung.
- (DIN EN) ISO 5362, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Anästhesie-Reservoirbeutel*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum gestartet. Die Entwurfsumfrage ist in Vorbereitung.
- ISO 11712, *Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors*. Die Entwurfsumfrage von ISO 11712 wurde im Berichtszeitraum beendet. Die Schlussumfrage wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.
- ISO 17256, *Anaesthetic and respiratory equipment – Respiratory therapy tubing and connectors*. Das Projekt wurde im Berichtszeitraum neu gestartet. Die Entwurfsumfrage ist in Vorbereitung.
- (DIN EN) ISO 23368, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Nasenbrillen für die Atemtherapie*. Die Überarbeitung des Projektes wurde mit der Veröffentlichung 2022-11 abgeschlossen.

- (DIN EN) ISO 5361, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Trachealtuben und Verbindungsstücke*. Im Berichtszeitraum wurde die Überarbeitung der Norm abgeschlossen. Die Veröffentlichung wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.
- (DIN EN) ISO 23371 *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Manschettendruck-Anzeigergeräte*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen und mit Ausgabedatum 2022-08 veröffentlicht.
- (DIN EN) ISO 16628, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheobronchialtuben*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die Herausgabe der neuen Ausgabe fand mit Ausgabedatum 2022-10 statt.
- (DIN EN) ISO 14408, *Trachealtuben für die Laserchirurgie – Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen*. Die Überarbeitung der Norm wurde im Berichtszeitraum gestartet.
- ISO/TS 24172, *Alternative test method for heat and moisture exchangers*. Bereits 2019 hat das ISO/TC 121/SC 2 für die Bearbeitung des Projektes die Arbeitsgruppe WG 14 *Heat and moisture control* gegründet. Der NA 053-03-02 AA hat das Projekt befürwortet und Experten benannt. Im Berichtszeitraum wurde intensiv am Arbeitsentwurf gearbeitet. U. a. sollen die Prüfmethode für HMEs überarbeitet werden.
- Normenreihe (DIN EN) ISO 9360, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen*. Die Überarbeitung von Teil 1 über *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml* und Teil 2 über *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml* wurde im Berichtszeitraum gestartet. Die Projekte wurden von ISO/TC 122/SC3 übergeben und werden zukünftig in ISO/TC 121/SC 2/WG 14 erarbeitet. Die Spiegelarbeit findet deshalb in NA 053-03-02 AA statt.
- (DIN EN) ISO 27427, *Atemtherapiegeräte – Verneblersysteme und deren Bauteile*. Auf internationaler Ebene wurde die Überarbeitung des Projektes fortgesetzt, die bisher im NA 053-03-01 AA gespiegelt wurde. Besonders der Anwendungsbereich wurde geschärft und bezieht sich nur noch auf die Vernebler-Kammer. Die Spiegelung der neu gegründeten ISO/TC 121/SC 2/WG 15, *Nebulizing systems and components*, die das Dokument erarbeitet, erfolgt nun durch den NA 053-03-02 AA. Die Schlussumfrage wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.

Projekte in Vorbereitung

- Experten des Ausschusses engagierten sich bei der Vorbereitung von neuen internationalen Projekten zu den Themen 23 mm Tracheostomie-Verbinder (ISO/NP 4770) und Tracheostomie-Ventile (ISO/NP 4771). Die Abstimmung auf internationaler Ebene ergab allerdings, dass sich nicht genug Länder an der Erarbeitung der Projekte beteiligen, sodass beide Projekte eingestellt wurden. Der NA 053-03-02 AA entschied im Berichtszeitraum, das nationale Projekt Tracheostomie-Ventile ins Arbeitsprogramm aufzunehmen.
- Die Vorbereitung eines neuen internationalen Projektes über *Video laryngoscopes* (ISO/PWI 7376-2) hat im Berichtszeitraum begonnen.

3.10 NA 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 Versorgungsanlagen 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 2022: 0 Webkonferenzen 2022:0 Weitere virtuelle Sitzungen 2022:0		
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier		

Aktivitäten

Die Überarbeitung der Norm DIN EN ISO 4135 *Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Begriffe* wurde abgeschlossen. Die neue Ausgabe der dreisprachigen Fassung wurde mit Ausgabedatum 2022-06 veröffentlicht.

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. 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 ISO/TC 121/SC 6/WG 8 Pressure regulators

Sitzungen
Präsenzsitzungen 2022: 1 Webkonferenzen 2022:1 Weitere virtuelle Sitzungen 2022:2
Projekte und Normen im Berichtsjahr → siehe hier

Aktivitäten

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

Schwerpunkte der Ausschussarbeit

Druckminderer

Das Projekt zur Änderung zum Teil 1: *Druckminderer in Flaschenventilen* der Normenreihe DIN EN ISO 10524 über *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen* wurde im Berichtszeitraum gestartet.

Die Änderung zum Teil 3 wurde im Berichtszeitraum fortgesetzt. Im Zuge der Überarbeitung sind aus Sicht des Gremiums technische Mängel bei einigen der neu aufgenommenen Prüfmethode zu eliminieren. Der Ausschuss wird in diesem Themenbereich maßgeblich durch die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM) unterstützt. Die Bearbeitung auf internationaler Ebene erfolgt in ISO/TC 121/SC 6/WG 8 *Pressure regulators*.

Rohrleitungssysteme für medizinische Gase und Vakuum

Die Überarbeitung der Normenreihe (DIN EN) ISO 7396 über *Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum* wurde fortgesetzt. Auf Beschluss des ISO/TC 121/SC 6 werden die bisher im Teil 1 der Normenreihe enthaltenen Festlegungen an Gasmischereinheiten, Luftkompressoren sowie Sauerstoff-Konzentratoren in separate Teile überführt und, wo erforderlich, überarbeitet. Die Normenreihe (DIN EN) ISO 7396 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 sowie Fragen zur festgelegten Risikoanalyse hatten umfangreiche Stellungnahmen durch Experten des NA 053-03-06 AA zur Folge. Für die Bearbeitung von Teil 4 über Luftkompressoren hat der Ausschuss eine Liaison mit dem NA 060-08-16 AA *Luftkompressoren* (SpA CEN/TC 232 und ISO/TC 118/SC 6) erstellt. Aufgrund der Überschreitung der Projekt-

laufzeit für diese drei Teile der Normenreihe, wurden die Projekte im Berichtszeitraum beendet. Die Umfrage zum Neu-Start von (DIN EN) ISO 7396-3 wurde im Berichtszeitraum gestartet. Die Umfragen zum Neu-Start der Teile 4 und 5 werden für das 1. Quartal 2023 erwartet.

Steckersysteme für medizinische Gase

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

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

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

Zum weiteren Vorgehen wurde vereinbart, die Risikoanalyse und den Kombinationsstecker in die Norm aufzunehmen, sowie die Bemaßung der Stecker auf den neuesten Stand zu bringen. Das Projekt wurde im Berichtszeitraum erneut gestartet.

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* wurden Änderungen erstellt.

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“). In einer weiteren Änderung sollten Änderungen teilweise wieder zurückgenommen werden. Die aktuellen Änderungen werden bei der im Berichtszeitraum fortgesetzten vollständigen Überarbeitung der Norm eingearbeitet.

Die Schlussumfrage wird für das 1. Quartal 2023 erwartet. EN ISO 15002:2008/A1:2019 wurde dagegen zurückgezogen. Auf internationaler Ebene ist ISO/TC 121/SC 6/WG 3 *Flow metering devices* für die Arbeiten zuständig.

Rauchgasabsaugsysteme

Die Überarbeitung von (DIN EN) ISO 16571:2014 *Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte* wurde fortgesetzt. Mittlerweile liegt der Draft für den Entwurf vor, die Entwurfsfrage wird für das 1. Quartal 2023 erwartet. Das Projekt wird in ISO/TC 121/SC 6/WG 7 *Plume evacuation systems* erarbeitet.

Versorgungseinheiten

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

Weitere Aktivitäten

Der in 2017 begonnene Informationsaustausch über Festlegungen für *Ventileingangs- und Ventilausgangsanschlüsse* für medizinische Gase wurde fortgesetzt. Der NA 053-03-06 AA hat einen DIN-Fachbericht erstellt, der Informationen für Gasflaschenventilanschlüsse für medizinische Gase beinhaltet und auch auf mögliche Gefährdungssituationen eingeht. Er wurde im Januar 2022 veröffentlicht.

4 Projekt-Fortschrittsbericht

Als Teil des Jahresberichts des DIN-Normenausschusses Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) steht im Anhang das Verzeichnis der im Jahr 2022 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: André Schulte
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Elisabeth Beck

DIN SPEC 13285 **Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldeinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen**
Standardized method for the determination of the area coverage of ready to use for single use disinfection wipes in the medical area

Vorsitz: Dr. rer. nat. Jan Schröder
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. (FH) Björn Hermes

<p>DIN SPEC 13285 Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldeinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen Standardized method for the determination of the area coverage of ready to use for single use disinfection wipes in the medical area</p>	<p>20.03</p>
--	--------------

DIN SPEC 91477-1 **Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen**
Robotic systems for use in hazardous applications – Part 1: General requirements

Vorsitz: Dr. Jens Eichmann
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boesch

<p>DIN SPEC 91477-1 Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Robotic systems for use in hazardous applications – Part 1: General requirements</p>	<p>20.03</p>
--	--------------

DIN SPEC 91477-2 **Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen – Teil 2: Anforderungen an Roboter in der Brandbekämpfung**
Robotic systems for use in hazardous applications – Part 2: Requirements for firefighting robots

Vorsitz: Dr. Jens Eichmann
 Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Margarethe Boesch

<p>DIN SPEC 91477-2 Robotersysteme für den Einsatz in Schadenslagen – Teil 2: Anforderungen an Roboter in der Brandbekämpfung Robotic systems for use in hazardous applications – Part 2: Requirements for firefighting robots</p>	<p>20.03</p>
---	--------------

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

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 13049 Rettungswachen - Bemessungs- und Planungsgrundlage Rescue stations - Assessment basis and planning guide	90.92	2017-08-01		systematische Überprüfung: 90.92 2022-01-06
DIN 13049 Rettungswachen - Bemessungs- und Planungsgrundlage Rescue stations - Assessment basis and planning guide	60.10	2022-07-01 Entwurf 2022-06-03	DIN 13049 2017-08-01	
DIN 75076 Rettungssysteme - Intensivtransportwagen (ITW) - Begriffe, Anforderungen, Prüfung Rescue Systems - Intensive care vehicle - Definitions, requirements, testing	90.93	2012-05-01	DIN 75076	systematische Überprüfung: 90.93 2022-11-14
DIN EN 1789/A1 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche und Englische Fassung EN 1789:2020/prA1:2023 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances; German and English version EN 1789:2020/prA1:2023	40.50	2023-01-01 Entwurf 2022-12-09		
DIN EN 1865-1 rev Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel Patient handling equipment used in ambulances - Part 1: General stretcher systems and patient handling equipment	20.00		DIN EN 1865-1 2015-08-01	
DIN EN 1865-2 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage; Deutsche und Englische Fassung prEN 1865-2:2022 Patient handling equipment used in ambulances - Part 2: Power assisted stretcher; German and English version prEN 1865-2:2022	40.50	2022-08-01 Entwurf 2022-07-08	DIN EN 1865-2 2015-05-01	
DIN EN 1865-3 rev Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 3: Schwerlastkrankentrage Patient handling equipment used in ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	20.00		DIN EN 1865-3 2015-05-01	
DIN EN 1865-4 rev-00239053 Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 4: Klappbare Patiententragesessel Patient handling equipment used in ambulances - Part 4: Foldable patient transfer chair	20.00		DIN EN 1865-4 2012-09-01	

Im Jahr 2022 veröffentlichte Normen und Projekte des NA 053



Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN 1865-5 rev-00239056 Krankentransportmittel in Rettungsdienstfahrzeugen - Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme Patient handling equipment used in ambulances - Part 5: Stretcher support	20.00		DIN EN 1865-5 2012-09-01
DIN EN 1865-6 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 6: Kraftunterstützte Krankenstühle; Deutsche und Englische Fassung prEN 1865-6:2022 Patient handling equipment used in ambulances - Part 6: Powered chairs; German and English version prEN 1865-6:2022	40.50	2022-08-01 Entwurf 2022-07-08	
DIN EN 00239058 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 7: Biocontainment-Systeme Patient handling equipment used in ambulances - Part 7: Biocontainment systems	10.90		

NA 053-01-05 AA

Lifter Lifter

Vorsitz: Dipl.-Ing. Peter Ziems

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN 32983 Fahrzeuggebundene Hubeinrichtungen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Zusätzliche sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Lifts installed on vehicles for wheelchairusers and for people restricted in their mobility - Additional safety requirements and testing	90.92	2006-05-01	DIN 32983 1994-08-01	systematische Überprüfung: 90.92 2022-12-19
DIN 32983 Fahrzeuggebundene Hubeinrichtungen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Zusätzliche sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Lifts installed on vehicles for wheelchairusers and for people restricted in their mobility - Additional safety requirements and testing	10.00		DIN 32983 2006-05-01	
DIN 32985 Fahrzeuggebundene Rampen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Ramps installed on vehicles for wheelchair users and for people restricted in their mobility - Safety requirements and testing	90.92	2012-03-01	DIN 32985 2004-04-01 DIN 32985 Berichtigung 1 2005-02-01	systematische Überprüfung: 90.92 2022-12-19
DIN 32985 Fahrzeuggebundene Rampen für Rollstuhlbenutzer und andere mobilitätsbehinderte Personen - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Ramps installed on vehicles for wheelchair users and for people restricted in their mobility - Safety requirements and testing	10.00		DIN 32985 2012-03-01	
DIN EN ISO 10535 Hilfsmittel - Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2021 Assistive products - Hoists for the transfer of persons - Requirements and test methods (ISO 10535:2021); German version EN ISO 10535:2021	60.60	2022-03-01	DIN EN ISO 10535 2007-04-01	
DIN EN ISO 17966 Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products for toileting, bathing and showering -Requirements and test method	20.00			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 17966 Hilfsmittel für die Körperhygiene zur Unterstützung der Anwender - Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods	90.92	2016-01-04	systematische Überprüfung: 90.92 2022-02-24
ISO/AWI 17966 Hilfsmittel zum Toilettengang, Baden und Duschen - Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods	20.00		ISO 17966 2016-01-04

NA 053-01-06 AA

Rollstühle Wheelchairs

Vorsitz:

Bearbeiter DIN: Dipl.-Ing. Sabrina Mann

DIN EN 12183 Muskelkraftbetriebene Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2022 Manual wheelchairs - Requirements and test methods; German version EN 12183:2022	60.60	2022-12-01	DIN EN 12183 2014-06-01
DIN EN 12184 Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2022 Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods; German version EN 12184:2022	60.60	2022-12-01	DIN EN 12184 2014-06-01
DIN EN ISO 21856 Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21856:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21856:2022 Assistive products - General requirements and test methods (ISO 21856:2022); German version EN ISO 21856:2022	60.60	2022-12-01	DIN EN 12182 2012-07-01 DIN EN ISO 16201 2006-12-01
ISO 7176-14 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	60.60	2022-03-04	ISO 7176-14 2008-02-11
ISO 7176-21 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	90.92	2009-03-16	ISO 7176-21 2003-04-30 systematische Überprüfung: 90.92 2022-02-15
ISO/CD 7176-21 Rollstühle - Teil 21: Anforderungen und Prüfverfahren für die elektromagnetische Verträglichkeit von elektrisch angetriebenen Rollstühlen und Scootern sowie von Batterieladegeräten Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	30.60		ISO 7176-21 2009-03-16

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 7176-25 Rollstühle - Teil 25: Blei-Säure-Batterien und Ladegeräte für elektrische Rollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchairs - Part 25: Lead-acid batteries and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods	60.60	2022-10-06	ISO 7176-25 2013-07-23
ISO/DIS 7176-31 Rollstühle - Teil 31: Lithium-Ionen-Batteriesysteme und Ladegeräte für Elektrorollstühle - Anforderungen und Prüfverfahren Wheelchairs - Part 31: Lithium-ion battery systems and chargers for powered wheelchairs - Requirements and test methods	40.60		
ISO 7176-32 Rollstühle - Teil 32: Standardverfahren für die Prüfung der Haltbarkeit von Rollstuhlrädern Wheelchairs - Part 32: Test method for wheelchair castor assembly durability	60.60	2022-05-06	
ISO 16840-2 DAM 1 Rollstuhlsitze - Teil 2: Bestimmung der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von Sitzpolstern, die für das Management der Gewebeintegrität bestimmt sind - Änderung 1: ISO 16840-2 Amd 1 Wheelchair seating - Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity - Amendment 1: Amended and addition of new Annex	40.00		
ISO 16840-3 Rollstuhlsitze - Teil 3: Bestimmung der Festigkeit bei statischer, stoßartiger und wiederkehrender Belastung für Haltungshilfen Wheelchair seating - Part 3: Determination of static, impact, and repetitive load strengths for postural support devices	60.60	2022-10-07	ISO 16840-3 2014-01-22
ISO/AWI 16840-6 Rollstuhlsitzen - Teil 6: Simulierter Gebrauch und Bestimmung der Eigenschaftsänderungen von Sitzpolstern Wheelchair seating - Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions	20.00		ISO 16840-6 2015-09-17
ISO 16840-11 Rollstuhlsitze - Teil 11: Bestimmung des Ableitungsverhaltens von sensiblem Schweiß in das Sitzpolster Wheelchair seating - Part 11: Determination of dissipation characteristics of sensible perspiration into seat cushions	60.60	2022-05-12	ISO/TS 16840-11 2014-01-06
ISO/DTS 16840-14 Wheelchair seating - Part 14: Concepts related to managing external forces to maintain tissue integrity	50.20		
ISO 21856 Hilfsmittel - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren Assistive products - General requirements and test methods	60.60	2022-07-04	ISO 16201 2006-09-27
ISO/CD TS 16840-15 Wheelchair seating - Part 15: Selection, placement and fixation of flexible postural support devices in seating	30.60		

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

ISO 7176-19	60.60	2022-04-05	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			

NA 053-02-05 AA

**Management von Gesundheitseinrichtungen
Healthcare organization management**

Vorsitz: Dipl.-Betriebsw./Ges.oec. Kirsten Eichler

Bearbeiter DIN: Dipl.-Biol. Annett Müller

ISO 5258	60.60	2022-02-15	
Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Reaktion auf eine Pandemie (Atemwege) - Durchfahrts-Teststationen Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Drive-through screening station			
ISO 5472	60.60	2022-08-01	
Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Reaktion auf eine Pandemie (Atemwege) - Durchgangs-Teststationen Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Walk-through screening station			
ISO/FDIS 5741	50.00		
Reaktion auf eine Pandemie - Temporäre medizinische Einrichtungen Pandemic response - Temporary medical facility			
ISO/FDIS 6028	50.00		
Reaktion auf eine Pandemie - Funktionsanforderungen für eine App zur Selbstüberprüfung von Symptomen Healthcare organization management - Pandemic response - Functional requirements for self-symptom checker app			
ISO/DIS 6763	40.00		
Reaktion auf eine Pandemie – Soziale Distanzierung und Tragen von Gesichtsmasken Pandemic response - Social distancing and source control			
ISO/DIS 7101	40.20		
Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen - Anforderungen Healthcare quality management systems - Requirements			

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 7164 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung – Allgemeine Anforderungen für das Management der Telegesundheit Healthcare Organization Management - General Requirements for Telehealth Management	10.99		
ISO/AWI 8184 Verabreichung von Impfstoffen Healthcare organization management - Vaccination administering	10.99		
ISO/AWI 18706 Reaktion auf eine Pandemie (Atemwege) - Funktions- und Qualitätsbewertung von Testkabinen zur Probenentnahme Healthcare organization management - Pandemic response (respiratory) - Functions and quality evaluation of test booth for specimen collection	20.00		
ISO/DIS 23447 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Durchführung und Einhaltung der Händehygiene Healthcare organization management - Hand hygiene performance and compliance	40.60		
ISO/AWI TS 17021-15 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren - Teil 15: Anforderungen an die Kompetenz für die Auditierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen Conformity assessment requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 15: Competence requirements for auditing and certification of healthcare quality management systems	20.00		
ISO/AWI TS 17371 Management von Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung - Internationale Patentklassifikations (IPC)-Maßnahmen für Grenzgänger Healthcare organization management - IPC measures for cross-border workers	20.00		
ISO/NP 9829 Reaktion auf eine Pandemie - Kontaktverfolgung Healthcare organization management - Pandemic response - Contact tracing	10.60		
ISO/NP 16473 Reaktion auf eine Pandemie - Verwaltung von Informationen über die Einsatzmittel Healthcare organization management - Pandemic response - Response resource information management	10.60		
ISO/NP 20364 Guidance for healthcare organizations' response to the surging diagnostic demands in a pandemic	10.20		
ISO/PWI PAS 18999 Reaktion auf eine Pandemie - Leitfaden für die Prävention und Bekämpfung von Atemwegsinfektionen im Krankenhaus Healthcare organization management - Guidelines for respiratory infection prevention and control in hospitals	00.00		
ISO/PWI 18707 Reaktion auf eine Pandemie - Portfolio nicht pharmazeutischer Maßnahmen Healthcare organization management - Pandemic response - Non-pharmaceutical Intervention (NPI) Portfolio	00.00		

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

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 9360-2	92.20	2009-09-01	DIN EN ISO 9360-2 2003-01-01	systematische Überprüfung: 90.92 2022-07-31
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009 Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-2:2001); German version EN ISO 9360-2:2009				
DIN EN ISO 10079-1	60.60	2022-08-01	DIN EN ISO 10079-1 2019-06-01	
Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte (ISO 10079-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10079-1:2022 Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment (ISO 10079-1:2022); German version EN ISO 10079-1:2022				
DIN EN ISO 10079-2	60.60	2022-08-01	DIN EN ISO 10079-2 2014-09-01	
Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10079-2:2022 Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:2022); German version EN ISO 10079-2:2022				
DIN EN ISO 10079-3	60.60	2022-08-01	DIN EN ISO 10079-3 2014-09-01	
Medizinische Absauggeräte - Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10079-3:2022 Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source (ISO 10079-3:2022); German version EN ISO 10079-3:2022				
DIN EN ISO 10079-4	60.60	2022-06-01	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 10079-4:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10079-4:2021 Medical suction equipment - Part 4: General requirements (ISO 10079-4:2021); German version EN ISO 10079-4:2021				
DIN EN ISO 10651-4	50.50	2021-08-01 Entwurf 2021-07-09	DIN EN ISO 10651-4 2009-08-01	
Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO/FDIS 10651-4:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 10651-4:2022 Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (ISO/FDIS 10651-4:2022); German version FprEN ISO 10651-4:2022				
DIN EN ISO 18562-1	40.50	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-1 2020-05-01	
Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO/DIS 18562-1:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-1:2022 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO/DIS 18562-1:2022); German and English version prEN ISO 18562-1:2022				

Im Jahr 2022 veröffentlichte Normen und Projekte des NA 053

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 18562-2 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO/DIS 18562-2:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-2:2022 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter (ISO/DIS 18562-2:2022); German and English version prEN ISO 18562-2:2022	40.50	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-2 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/DIS 18562-3:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-3:2022 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances (ISO/DIS 18562-3:2022); German and English version prEN ISO 18562-3:2022	40.50	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-3 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/DIS 18562-4:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18562-4:2022 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate (ISO/DIS 18562-4:2022); German and English version prEN ISO 18562-4:2022	40.50	2022-12-01 Entwurf 2022-11-18	DIN EN ISO 18562-4 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	30.91		DIN EN ISO 18777 2009-07-01
DIN EN ISO 18778 Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder (ISO 18778:2022); Deutsche Fassung EN ISO 18778:2022 Respiratory equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of infant cardiorespiratory monitors (ISO 18778:2022); German version EN ISO 18778:2022	60.10	2023-02-01	DIN EN ISO 18778 2009-08-01
DIN EN ISO 26825 Anästhesie und Beatmungsgeräte - Aufkleber für Spritzen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der Anästhesie, die vom Anwender angebracht werden - Farben, Design und Leistung (ISO 26825:2020); Deutsche Fassung EN ISO 26825:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia - Colours, design and performance (ISO 26825:2020); German version EN ISO 26825:2022	60.60	2022-06-01	
DIN EN ISO 80601-2-55/A1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase - Änderung A1 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors - Amendment 1	40.25		
DIN EN ISO 80601-2-61 rev Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegegeräten Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (ISO 80601-2-61:2017, Corrected version 2018-02)	20.00		DIN EN ISO 80601-2-61 2019-09-01

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 80601-2-72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten (ISO/DIS 80601-2-72:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80601-2-72:2022 Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (ISO/DIS 80601-2-72:2022); German and English version prEN ISO 80601-2-72:2022	50.25	2022-06-01 Entwurf 2022-05-20	DIN EN ISO 80601-2-72 2016-04-01
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 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2021); German version EN ISO 80601-2-74:2021	62.42	2022-01-01	DIN EN ISO 80601-2-74 2020-07-01
DIN EN ISO 80601-2-74 Berichtigung 1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021 Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (ISO 80601-2-74:2021); German version EN ISO 80601-2-74:2021	10.00		
DIN EN ISO 80601-2-79 rev Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment	20.00		
DIN EN ISO 80601-2-80 rev Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency	20.00		
DIN EN ISO 80601-2-84 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO/FDIS 80601-2-84:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 80601-2-84:2022 Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO/FDIS 80601-2-84:2022); German version FprEN ISO 80601-2-84:2022	50.50	2022-03-01 Entwurf 2022-02-18	
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 80601-2-85:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-85:2021 Medical electrical equipment - Part 2-85: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cerebral tissue oximeter equipment (ISO 80601-2-85:2021); German version EN ISO 80601-2-85:2021	60.60	2022-01-01	
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 80601-2-90:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-90:2021 Medical electrical equipment - Part 2-90: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory high-flow therapy equipment (ISO 80601-2-90:2021); German version EN ISO 80601-2-90:2021	60.60	2022-03-01	

Im Jahr 2022 veröffentlichte Normen und Projekte des NA 053

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
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 2022-12-12
IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	90.92	2018-03-23	IEC 80601-2-30 2009-02-02 IEC 80601-2-30 AMD 1 2013-08-02 systematische Überprüfung: 90.92 2022-02-25
ISO 8835-7 Systeme für die Inhalationsanästhesie - Teil 7: Anästhesiesysteme zur Anwendung in Gebieten mit eingeschränkter Bereitstellung von Strom und Anästhesiegasen Inhalational anaesthesia systems - Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases	90.93	2011-10-28	systematische Überprüfung: 90.93 2022-12-09
ISO 9360-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml	90.92	2000-03-16	ISO 9360 1992-09-09 systematische Überprüfung: 90.92 2022-07-11
ISO 9360-2 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml	90.92	2001-05-10	ISO 9360 1992-09-09 systematische Überprüfung: 90.92 2022-07-11
ISO 10079-1 Medizinische Absauggeräte - Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment	60.60	2022-03-16	ISO 10079-1 2015-10-30 ISO 10079-1 AMD 1 2018-05-31
ISO 10079-2 Medizinische Absauggeräte - Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	60.60	2022-03-16	ISO 10079-2 2014-04-28
ISO 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	60.60	2022-03-16	ISO 10079-3 2014-04-28
ISO/FDIS 10651-4 Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators	50.20		ISO 10651-4 2002-03-14
ISO/DIS 18562-1 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	40.20		ISO 18562-1 2017-03-13

Im Jahr 2022 veröffentlichte Normen und Projekte des NA 053

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/DIS 18562-2 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter	40.20		ISO 18562-2 2017-03-13
ISO/DIS 18562-3 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances	40.20		ISO 18562-3 2017-03-13
ISO/DIS 18562-4 Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate	40.20		ISO 18562-4 2017-03-13
ISO 18777 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements	90.92	2005-03-02	systematische Überprüfung: 90.92 2022-11-18
ISO/CD 18777-1 Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen - Besondere Anforderungen - Teil 1: Basiseinheit Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements - Part 1: Base units	30.20		ISO 18777 2005-03-02
ISO/CD 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	30.20		ISO 18777 2005-03-02
ISO 18778 Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von kardiorespiratorischen Überwachungsgeräten für Kleinkinder Respiratory equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of infant cardiorespiratory monitors	60.60	2022-06-30	ISO 18778 2005-03-02
ISO 80601-2-13 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	60.60	2022-04-29	ISO 80601-2-13 2011-08-08 ISO 80601-2-13 AMD 1 2015-03-06 ISO 80601-2-13 AMD 2 2018-07-19
ISO 80601-2-55 DAM 1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase - Änderung A1 Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors - Amendment 1	40.00		
ISO 80601-2-61 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetrie-geräten Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	90.92	2017-12-15	ISO 80601-2-61 2011-03-16 systematische Überprüfung: 90.92 2022-02-04

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO/AWI 80601-2-61 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	20.00	ISO 80601-2-61 2017-12-15	
ISO/FDIS 80601-2-72 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients	50.00	ISO 80601-2-72 2015-09-01	
ISO/CD 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 Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment	30.60	ISO 80601-2-79 2018-07-18	
ISO/CD 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 Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency	30.60	ISO 80601-2-80 2018-07-18	
ISO/FDIS 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	50.92	ISO 80601-2-84 2020-07-21	
ISO/CD TS 22175 Connectors for respiratory devices	30.00		
ISO/AWI TS 23543 Empfehlungen zu Cybersecurity für Anästhesie- und Beatmungsgeräte Guidance for developing cybersecurity requirements in anaesthetic and respiratory equipment standards	20.00		
IEC/CD 80601-2-71 Medical electrical equipment - Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) equipment	30.60	IEC 80601-2-71 2015-06-10	
ISO/NP TS 24226 ISO/TS 24266, Medical devices - Guidance on the evaluation and acceptance of patient provided medical equipment within the clinical environment	10.20		
ISO/NP 19223-2 Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 2: High-frequency ventilation	10.20		
ISO/PWI 4953 Investigation of phantoms for NIRS equipment	00.00		
ISO/PWI 18730 Agent capture filters	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: Ludger Tappehorn

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN 13200-1	99.60 Zurückgezogen	2015-06-01	systematische Überprüfung: 95.00 2022-02-11
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	99.60 Zurückgezogen	2015-06-01	systematische Überprüfung: 95.00 2022-02-11
Stimmprothesen - Teil 2: Allgemeine Anforderungen; Text Deutsch und Englisch Voice prostheses - Part 2: General requirements; Text in German and English			
DIN EN ISO 5361	50.50	2021-04-01 Entwurf 2021-03-19	DIN EN ISO 5361 2017- 01-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke (ISO/FDIS 5361:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 5361:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors (ISO/FDIS 5361:2022); German version FprEN ISO 5361:2022			
DIN EN ISO 5362	40.25	2023-02-01 Entwurf 2023-01-13	DIN EN ISO 5362 2019- 12-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO/DIS 5362:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5362:2023 Anaesthetic and respiratory equipment - Anaesthetic reservoir bags (ISO/DIS 5362:2023); German and English version prEN ISO 5362:2023			
DIN EN ISO 5367	50.50	2021-04-01 Entwurf 2021-03-05	DIN EN ISO 5367 2015- 02-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke (ISO/FDIS 5367:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 5367:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors (ISO/FDIS 5367:2022); German version FprEN ISO 5367:2022			
DIN EN ISO 9360-1 rev	20.00		DIN EN ISO 9360-1 2009- 09-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml			
DIN EN ISO 9360-2 rev	20.00		DIN EN ISO 9360-2 2009- 09-01
Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml			
DIN EN ISO 14408 rev	30.91		DIN EN ISO 14408 2016- 07-01
Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information			

Im Jahr 2022 veröffentlichte Normen und Projekte des NA 053

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
DIN EN ISO 16628 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheobronchialtuben (ISO 16628:2022); Deutsche Fassung EN ISO 16628:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheobronchial tubes (ISO 16628:2022); German version EN ISO 16628:2022	60.60	2022-10-01	
DIN EN ISO 21917 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Stimmprothesen (ISO 21917:2021); Deutsche Fassung EN ISO 21917:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Voice prostheses (ISO 21917:2021); German version EN ISO 21917:2022	60.10	2023-02-01	
DIN EN ISO 23328-2 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects (ISO 23328-2:2002); German version EN ISO 23328-2:2009	92.20	2009-07-01	DIN EN ISO 23328-2 2008-06-01 systematische Überprüfung: 90.92 2022-07-31
DIN EN ISO 23328-2 rev Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	20.00		DIN EN ISO 23328-2 2009-07-01
DIN EN ISO 23368 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Nasenbrillen für die Atemtherapie (ISO 23368:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23368:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Low-flow nasal cannulae for oxygen therapy (ISO 23368:2022); German version EN ISO 23368:2022	60.60	2022-11-01	
DIN EN ISO 23371 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Cuffdruckanzeiger und Cuffdruckregulierungsvorrichtungen (ISO 23371:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23371:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Cuff pressure indication, control and regulation devices (ISO 23371:2022); German version EN ISO 23371:2022	60.60	2022-08-01	
DIN EN ISO 23372 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Luftbeimischgeräte (ISO 23372:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23372:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Air entrainment devices (ISO 23372:2022); German version EN ISO 23372:2022	60.60	2022-08-01	DIN EN 13544-3 2010- 01-01
DIN EN ISO 27427 Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile (ISO/FDIS 27427:2022); Deutsche Fassung FprEN ISO 27427:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components (ISO/FDIS 27427:2022); German version FprEN ISO 27427:2022	50.50	2021-04-01 Entwurf 2021-02-26	DIN EN ISO 27427 2020- 02-01
ISO 5361 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Trachealtuben und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors	60.00		ISO 5361 2016-08-26
ISO/DIS 5362 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Anästhesie-Reservoirbeutel Anaesthetic and respiratory equipment - Anaesthetic reservoir bags	40.00		ISO 5362 2006-05-22
ISO 5364 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Oropharyngealtuben Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways	90.93	2016-08-26	ISO 5364 2008-07-02 systematische Überprüfung: 90.93 2022-12-21

Im Jahr 2022 veröffentlichte Normen und Projekte des NA 053

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz	
ISO 5366 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes and connectors	90.93	2016-09-30	ISO/DIS 5366-1 ISO/DIS 5366-3	systematische Überprüfung: 90.93 2022-12-21
ISO/FDIS 5367 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Atemsets und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors	50.20		ISO 5367 2014-10-15	
ISO/AWI 9360-1 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml	20.00		ISO 9360-1 2000-03-16	
ISO/AWI 9360-2 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen - Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml	20.00		ISO 9360-2 2001-05-10	
ISO/DIS 11712 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Über dem Kehlkopf liegende Luftwege und Verbindungsstücke Anaesthetic and respiratory equipment - Supralaryngeal airways and connectors	40.60		ISO 11712 2009-05-15	
ISO 14408 Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	90.92	2016-02-15	ISO 14408 2005-06-10	systematische Überprüfung: 90.92 2022-11-18
ISO/AWI 14408 Trachealtuben für die Laserchirurgie - Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	20.00		ISO 14408 2016-02-15	
ISO 16628 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheobronchialtuben Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheobronchial tubes	60.60	2022-06-16	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	40.00			
ISO 18190 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Allgemeine Anforderungen an Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment	90.92	2016-10-21		systematische Überprüfung: 90.92 2022-09-16
ISO/AWI 18190 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Allgemeine Anforderungen an Produkte für das Atemwegssystem und verwandte Geräte Anaesthetic and respiratory equipment - General requirements for airways and related equipment	20.00		ISO 18190 2016-10-21	

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
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	40.00		
ISO 23328-2 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	90.92	2002-10-22	systematische Überprüfung: 90.92 2022-07-14
ISO/AWI 23328-2 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung - Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	20.00		ISO 23328-2 2002-10-22
ISO 23368 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Nasenbrillen für die Atemtherapie Anaesthetic and respiratory equipment - Low-flow nasal cannulae for oxygen therapy	60.60	2022-07-29	
ISO 23371 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Cuffdruckanzeiger und Cuffdruckregulierungsvorrichtungen Anaesthetic and respiratory equipment - Cuff pressure indication, control and regulation devices	60.60	2022-05-17	
ISO 23372 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Luftbeimischgeräte Anaesthetic and respiratory equipment - Air entrainment devices	60.60	2022-05-12	
ISO/FDIS 27427 Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components	50.20		ISO 27427 2013-12-11
ISO/WD TS 24172 Alternative Prüfverfahren für Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher Alternative test method for heat and moisture exchangers	20.60		
ISO/PWI 7376-2 Anaesthetic and respiratory equipment - Part 2: Video laryngoscopes	00.60		

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 4135:2022); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022 Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary (ISO 4135:2022); Trilingual version EN ISO 4135:2022	60.60	2022-06-01	DIN EN ISO 4135 2002-03-01
---	-------	------------	----------------------------

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 4135 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Begriffe Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary	60.60	2022-01-19	ISO 4135 2001-08-02
ISO/NP 19223-3 Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics - Part 3: Respiratory care	10.20		

NA 053-03-06 AA

Zentrale Gasversorgungsanlagen Central gas supply systems

Vorsitz: Helmut Beuster

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

DIN 13260-2 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	20.00		DIN 13260-2 2013-09-01
DIN EN ISO 10524-1/A1 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten - Änderung 1 Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices - Amendment 1	40.25		
DIN EN ISO 15002 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	95.45 Zurückziehung beabsichtigt	2020-05-01	DIN EN ISO 15002 2008-11-01 systematische Überprüfung: 95.00 2022-07-12
DIN EN ISO 15002 Durchflussregleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase (ISO/DIS 15002:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15002:2022 Flow control devices for connection to a medical gas supply system (ISO/DIS 15002:2022); German and English version prEN ISO 15002:2022	40.50	2022-07-01 Entwurf 2022-06-10	DIN EN ISO 15002 2020-05-01
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	40.98 eingestellt	2020-02-01 Entwurf 2020-01-10	systematische Überprüfung: 95.00 2022-11-29
DIN EN ISO 16571 Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte Systems for evacuation of plume generated by medical	40.25		

Bezeichnung Titel	Akt. Bearb. - Stufe	Ausgabe-/ Erscheinungsdatum	(vorges.) Ersatz
ISO 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	90.93	2016-02-15	ISO 7396-1 2007-03-28 ISO 7396-1 AMD 1 2010-01-04 ISO 7396-1 AMD 2 2010-01-22 ISO 10083 2006-07-17 ISO 7396-1 AMD 3 2013-02-28 systematische Überprüfung: 90.93 2022-04-16
ISO 7396-2 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas-Fortleitungssystemen Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems	90.93	2007-04-16	ISO 7396-2 2000-11-16 systematische Überprüfung: 90.93 2022-04-16
ISO 10524-1 DAM 1 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten - Änderung 1 Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices - Amendment 1	40.00		
ISO 10524-3 AMD 1 Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRs) - Amendment 1	00.00		
ISO 15001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen	90.93	2010-05-20	ISO 15001 2003-05-21 systematische Überprüfung: 90.93 2022-03-11
ISO/FDIS 15002 Durchflussregeleinrichtungen zum Anschluss an ein Versorgungssystem für medizinische Gase Flow control devices for connection to a medical gas supply system	50.00		ISO 15002 2008-06-16 ISO 15002 AMD 1 2018-01-03 ISO 15002 DAM 2
ISO/DIS 16571 Rauchgasabsaugsysteme für Medizinprodukte Systems for evacuation of plume generated by medical devices	40.00		ISO 16571 2014-03-11
ISO 21969 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009) High-pressure flexible connections for use with medical gas systems	90.93	2009-10-16	ISO 21969 2005-03-16 systematische Überprüfung: 90.93 2022-04-14
ISO/NP 7396-3 Medical gas pipeline systems - Part 3: Part 3: Proportioning units for the production of synthetic medical air	10.20		

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

NA 053-03-07 AA

**Druckkammern
Pressure chambers**

Vorsitz: Dipl.-Ing. Harald Pauli

Bearbeiter DIN: Dr. Katja Stehfest

<p>DIN 13256-4</p> <p>Druckkammern für Personen - Teil 4: Einpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung Pressure vessels for human occupancy - Part 4: One human pressure vessel for hyperbaric therapy - Safety requirements and test</p>	<p>90.93</p>	<p>2002-05-01</p>	<p>systematische Überprüfung: 90.93 2022-09-05</p>
<p>DIN 13256-6</p> <p>Druckkammern für Personen - Teil 6: Bajonettflanschverbindungen für Transportkammern Pressure vessels for human occupancy - Part 6: Connecting flange for rescue chambers</p>	<p>90.93</p>	<p>2002-10-01</p>	<p>DIN 13256-6 1987-12-01 systematische Überprüfung: 90.93 2022-09-05</p>

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		