

Die Zuständigen und die Interessierten Kreise

Internationale und deutsche Vorgänge bei der
Sicherheitsnormung der Ultraschalldiagnostik

Hans Georg Trier

**Die Zuständigen und die
Interessierten Kreise**

**Internationale und deutsche Vorgänge
bei der Sicherheitsnormung der
Ultraschalldiagnostik**

Dokumentation 1992-2011

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar

Gewidmet Peter und Daniela, und in dankbarer Erinnerung meinem Vater Joseph.

Bonn, im Frühjahr 2022

Bild auf dem Umschlag:
H. G.Trier, E. Kühnicke unter Verwendung von:
Sono doppler by Tomáš Vendiš,
Wikimedia Commons

ISBN 978-3-96138-316-0

© 2022 Wissenschaftlicher Verlag Berlin

Olaf Gaudig & Peter Veit GbR

www.wvberlin.de / www.wvberlin.com

Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung, auch einzelner Teile, ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig. Dies gilt insbesondere für fotomechanische Vervielfältigung sowie Übernahme und Verarbeitung in EDV-Systemen.

Druck und Bindung: SDL – Digitaler Buchdruck, Berlin

Printed in Germany

€ 68,00

INHALT

Vorbemerkung	8
--------------------	---

DOKUMENTATION zum Normungsverlauf

Kapitel 1 Ein "Memorandum" von 2002	11
--	-----------

1.1 Einleitung	11
1.2 Das Schreiben der GEFAU e.V. von 2002 an das Präsidium des DIN.....	12

Kapitel 2 Zur damaligen Struktur und Zuständigkeit in der Normung	20
--	-----------

2.1 Fachgremien und Regelungen mit Bedeutung für die Ultraschall-Sicherheit der Ultraschalldiagnostikgeräte	20
2.2 Internationale Normungstätigkeit der IEC.....	25
2.3 Die Entwicklung der Zuständigkeitsfragen zwischen TC62 und TC87 bis 1992	28
2.4 Nationale Normenausschüsse in Deutschland mit Bedeutung für das IEC-Verbundprojekt zur Ultraschall-Sicherheit	33
2.4.1 Zur DKE	33
2.4.2 Zur Eigenstruktur des DIN	36

Kapitel 3 Der Verlauf des IEC-Verbundprojekts zur Ultraschall-Sicherheit von 1992 bis 2001	39
---	-----------

3.1 IEC TC87- Tagungen im Zeitraum des Verbundprojekts	39
3.2 Vorgänge im Jahr 1992	39
3.3 Vorgänge im Jahr 1993	43
3.4 Vorgänge im Jahr 1994	47
3.5 Vorgänge im Jahr 1995	49
3.6 Vorgänge im Jahr 1996	53
3.7 Vorgänge im Jahr 1997	57
3.8 Vorgänge im Jahr 1998	61
3.9 Vorgänge im Jahr 1999	75
3.9.1 Teil I	75
3.9.2 Teil II: Zur Kandidatenfrage für das Amt des Chairman TC87 ab 2000	92
3.9.3 Teil III	96
3.10 Vorgänge im Jahr 2000	106
3.11 Vorgänge im Jahr 2001	112

Kapitel 4 Besondere Entwicklungen in deutschen Gremien nach der IEC TC87-Tagung in Seattle 1999 und ihre Auswirkungen	124
--	------------

4.1 Einleitung	124
4.2 Zum damaligen Meinungsbild im Fachausschuß DIN/DKE „Medizinische Ultraschallgeräte“	125
4.3 Zur Rolle der GEFAU e.V.	128

4.4 Vorgänge in Deutschland im Jahr 2000.....	129
4.5 Vorgänge in Deutschland im Jahr 2001 und ausgelöste Schritte in CENELEC und NPL	145
4.6 Vorgänge in Deutschland im Jahr 2002 bis zum "Memorandum" vom 12.4.2002.....	172

Kapitel 5 Die Weitere Entwicklung zur Normung in IEC und deutschen Gremien von 2002 bis 2012 **185**

5.1 Vorgänge im Jahr 2002	185
5.2 Zur Neuwahl des TC 87- Chairman ab 2002.....	201
5.3 Vorgänge im Jahr 2003	203
5.4 Vorgänge im Jahr 2004	220
5.5 Vorgänge im Jahr 2005	244
5.6 Vorgänge im Jahr 2006	255
5.7 Vorgänge im Jahr 2007	263
5.8 Vorgänge im Jahr 2008	271
5.9 Vorgänge im Jahr 2009	275
5.10 Vorgänge im Jahr 2010	281
5.11 Vorgänge im Jahr 2011	292
5.12 Vorgänge im Jahr 2012	299

RÜCKBLICK auf den Normungsverlauf

Kapitel 6 **300**

6.1 Zum Regelungsbedarf	300
6.2 Zum Konzept von IEC-Deklarations- und Sicherheits-Standard.....	301
6.3 Zum Verlauf des IEC-Verbundprojekts SC62B/ TC87.....	302
6.4 Blickpunkte	305
6.4.1 Zum Kern des Normungskonflikts	305
6.4.2 Inhaltliche Schnittmengen und Unterschiede	307
6.4.3 Zum IEC-Normungssystem	313
6.4.4.Zum IEC-Projektmanagement	316
6.4.5. Ungleiche Kooperationspartner	321
6.4.6 Zur Rolle der Fachgesellschaften	327
6.4.7 Zur Übernahme der IEC-Norm 60601-2-37 durch die Europäische Union	331
6.5 Zur Situation nach Inkrafttreten der IEC-Norm 60 601-2-37	336
6.5.1 Auswirkungen	336
6.5.2 Fußabdrücke der Verlierer	344
6.5.3 Einsame Gewinner.....	346
6.6 Zusammenfassung und Folgerungen	348

7. Verzeichnis der Abbildungen	354
8. Verzeichnis der Abkürzungen	355
9. Schrifttum	359
9.1. Dokumente zum Normungsverlauf und sonstiges Schrifttum	359
9.2. Ausgewählte Normen	384
10. Danksagungen und Information zu Nutzungsrechten	386