

	Technische Information	730-085-DE		V03
	Allgemeine Informationen über DIN-, EN- und ISO- Normen	Erstellt	06.06.2007	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.2				

Normen geben den Stand der Technik wieder, haben aber keinen Gesetzescharakter. Behörden und entsprechende Institutionen müssen aber voraussetzen, dass Produkte, die harmonisierten europäischen Normen entsprechen und die das CE-Zeichen tragen, auch mit allen Richtlinien der EU, also den maßgeblichen lokalen Gesetzen im Einklang sind. Der Rat der EU hat das CEN (Komitee für Europäische Normung) und CENELEC (für elektrotechnische Normen) beauftragt, diese europäischen Normen herauszugeben.

Die Bezeichnung von Normen ist etwas verwirrend. Europäische Normen haben eine Nummer, die mit den Buchstaben EN beginnt. Entwürfe dieser Normen beginnen mit den Buchstaben prEN, "pr" ist abgeleitet von "preliminary" und bedeutet "vorläufig". Es gibt drei offizielle Sprachfassungen von europäischen Normen: Englisch, Französisch und Deutsch. Daneben kann jedes Land europäische Normen in eigener Verantwortung in die jeweilige Landessprache übersetzen.

Deutsche Normen tragen das Zeichen des Deutschen Institutes für Normung DIN. Die offizielle deutsche Fassung einer europäischen Norm trägt die Bezeichnung DIN EN, zum Beispiel DIN EN 285.

Internationale Normen werden von der International Organization for Standardization (ISO) herausgegeben. Sie haben eine Nummer, die mit den Buchstaben ISO beginnt. Die offiziellen Sprachfassungen sind Englisch, Französisch und Russisch. Internationale elektrotechnische Normen haben eine Nummer, die mit den Buchstaben IEC beginnt. Handelt es sich um eine internationale Norm, die in das europäische Normenwerk übernommen wurde, so wird davon immer auch eine offizielle deutsche Fassung angefertigt; die Bezeichnung dieser Fassung beginnt mit den Buchstaben DIN EN ISO. Dem ersten Entwurf einer internationalen Norm werden die Buchstaben CD (= Committee Draft) angefügt, dem endgültigen Entwurf die Zeichen DIS (= Draft International Standard), zum Beispiel ISO/DIS 13683.

Europäische Normen müssen von allen dem CEN/CENELEC angeschlossenen Ländern übernommen werden, nationale Normen bzw. Teile von nationalen Normen mit gleichem Geltungsbereich müssen zurückgezogen werden. Die DIN EN 285 hat z. B. die DIN 58946 Teil 2 ersetzt.

Elektrotechnische Normen werden oft zugleich als VDE-Bestimmung (Verband Deutscher Elektrotechniker) übernommen und tragen die VDE-Klassifikation, z. B. enthält DIN EN 60601-1 die deutsche Übersetzung der internationalen Norm IEC 601-1 und hat die Klassifikation VDE 0750 Teil 1.

Die europäischen Normen, die den Sterilisationsbereich betreffen, werden durch die Arbeitsausschüsse CEN/TC 102 und 204 erstellt. Bis zum Jahr 2001 wurden von den europäischen Arbeitsausschüssen Normen für Sterilisatoren, für Bio- und Chemoindikatoren und für die Validierung von Sterilisationsprozessen erstellt. Ein großer Teil dieser Normen wurde zwischenzeitlich mit den internationalen ISO-Normen vereinigt.