


The logo for DIN (Deutsches Institut für Normung) is displayed in a white box. It consists of the letters 'DIN' in a bold, blue, sans-serif font, with a horizontal line above and below the text.

DIN

A yellow and blue helicopter is parked on a landing pad. The background shows a clear sky and some trees. A person in a red uniform is blurred in the foreground, suggesting movement. The image is overlaid with a semi-transparent red rectangle.

Normenausschuss  
Rettungsdienst und  
Krankenhaus (NARK)

## Aufgabengebiet und Arbeitsweise

Technische Regelsetzung ist im Rettungsdienst und Krankenhausbereich unabdingbar. Jede Abweichung von technischen Vorgaben bei Geräten und Ausrüstungen oder bei der Handhabung kann dramatische Folgen haben. Zeitverzögerungen oder technische Störungen könnten Menschenleben kosten. Hier muss die Technik zu 100 % funktionieren.

Die Fachgremien des NARK stellen sich seit 40 Jahren den Herausforderungen, die sich hieraus für die Normung und Standardisierung ableiten. Hauptakteure sind Vertreter der Industrie, insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, Vertreter von Prüf- und Zertifizierungsinstituten, Mediziner, Vertreter aus Forschung und Entwicklung sowie der öffentlichen Hand.

Das Themenfeld des NARK ist vielfältig. Es umfasst Anforderungen an

- die bei Rettung und Notfalleinsätzen erforderlichen Land-, Wasser- und Luftfahrzeuge und deren medizinische Ausstattung

- Fahrzeuge und technische Einrichtungen zur Beförderung von Menschen mit Behinderungen
- Medizintechnik mit den Schwerpunkten Anästhesie und Beatmungsgeräte
- Anlagen und Geräte zur Versorgung mit medizinischen Gasen
- Druckkammern für die hyperbare Therapie
- Krankenhausreinigung.

Der Einsatz der medizinischen Geräte und Ausrüstungen ist nicht auf Einrichtungen für die Gesundheitsversorgung begrenzt, sondern schließt zunehmend auch die Heimtherapie ein. Der NARK organisiert und koordiniert hierfür die Projektarbeit nicht nur als offizielles nationales Normungsgremium, er vertritt auch die deutschen Interessen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene. Dadurch werden deutsche Unternehmen bei der Sicherung und dem Ausbau einer Spitzenposition auf dem Weltmarkt maßgeblich unterstützt.



NATIONAL DIN e.V.

**Normenausschuss  
Rettungsdienst und Krankenhaus  
(NARK)**



EUROPÄISCH  
Europäisches Komitee  
für Normung

**CEN/TC 215**  
Beatmungs- und Anästhesiegeräte

**CEN/TC 239**  
Rettungssysteme

**CEN/TC 293**  
Technische Hilfen für Menschen mit  
Behinderungen



INTERNATIONAL  
Internationale Organisation  
für Normung

**ISO/TC 22/SC 26/WG 4**  
Zugänglichkeit zu Kraftfahrzeugen für  
mobilitätsbehinderte Personen

**ISO/TC 121**  
Anästhesie- und Beatmungsgeräte

**ISO/TC 173**  
Technische Hilfen für Menschen mit  
Behinderungen



Vorsitz

Beirat



Stiftung zur Förderung der Normung  
im Bereich der Medizin (SNMed)

Geschäftsführung

## FB 1 Rettungsdienstliche Systeme



- NA 053-01-02 AA → Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung
- NA 053-01-03 AA → Luftfahrzeuge zum Patiententransport
- NA 053-01-05 AA → Lifter
- NA 053-01-06 AA → Rollstühle
- NA 053-01-07 AA → Kraftfahrzeuge zur Beförderung mobilitätsbehinderter Personen
- NA 053-01-09 AA → Begriffe im Rettungswesen

## FB 2 Krankenhaus



- NA 053-02-04 AA → Krankenhausreinigung  
(Der Fachbereich 2 ist zur Zeit im Aufbau)

## FB 3 Medizinische Technik



- NA 053-03-01 AA → Anästhesie und Beatmung
- NA 053-03-02 AA → Medizinprodukte für das Atemwegssystem
- NA 053-03-04 AA → Terminologie
- NA 053-03-06 AA → Zentrale Gasversorgungsanlagen
- NA 053-03-07 AA → Druckkammern



# Erfolge durch Normung und Standardisierung im NARK

## **Normen und Standards als strategisches Instrument für Wirtschaft und Gesellschaft**

Die Medizinproduktebranche ist stark international ausgerichtet, so dass die europäische und internationale Normung und Standardisierung im NARK einen hohen Stellenwert einnehmen. Die weltweit agierenden Unternehmen stützen sich auf Normen und Standards beim Zugang zu Märkten. Die Spiegelgremien des NARK legen die nationalen Positionen zu europäischen bzw. internationalen Normungs- und Standardisierungsprojekten fest und entsenden Experten in die entsprechenden Gremien.

Darüber hinaus engagieren sich deutsche Experten, indem sie Schlüsselpositionen in europäischen bzw. internationalen Gremien übernehmen, wie z. B. Vorsitz eines Technischen Komitees. Die Projektmanager von DIN stehen den Experten professionell zur Seite und führen in diesen Fällen das Sekretariat des entsprechenden europäischen bzw. internationalen Gremiums.

## **Normen entlasten und unterstützen die staatliche Gesetzgebung**

Rettungsdienstliche Systeme, Krankenhaus- und Medizintechnik sowie Krankentransport und Behindertenbeförderung müssen für Patienten und Anwender und gegebenenfalls Dritte einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den EU-Mitgliedsstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der wesentlichen Ziele der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, die auch Grundlage für die nationale Rechtssetzung bildet.

Ein großer Teil der Normen und Projekte des NARK basiert auf Normungsaufträgen der Europäischen Kommission und dient der Konkretisierung grundlegender Anforderungen dieser EU-Richtlinie. Die Normen bieten technische Lösungen, die die Unternehmen bei der Einhaltung der EU-Richtlinie unterstützen.

## **Normen und Standards fördern Innovations- und Technologietransfer**

Medizinprodukte bieten ein hohes Potential für die Gesundheitsversorgung der Zukunft. Um dieses Potential nutzen zu können, ist es wichtig, innovative Produkte mit entsprechendem Patientennutzen schnell auf den Markt zu bringen. Die Instrumente der Normung und Standardisierung bieten hierfür eine sehr gute Plattform. Zu diesem Zweck steht ein etabliertes Netzwerk mit Experten aus den verschiedensten Bereichen zur Verfügung. Dies ist wichtig, da sich die aus Forschung und Entwicklung ergebenden, immer komplexer werdenden Anforderungen nur gemeinsam umsetzen lassen.

Erfolgreiches Beispiel ist das im Rahmen des Projektes "Innovationen mit Standards und Normen" (INS) durchgeführte Projekt über die Festlegung von Schnittstellen zur Datenübermittlung von und zu medizinischen Geräten, die zur Anwendung bei der respiratorischen Heimtherapie eingesetzt werden. Die Ergebnisse der Projektarbeit sind bereits in Internationale Normen für Schlafapnoetherapiegeräte eingeflossen. Inzwischen wurde das erarbeitete Konzept auf Normen für Beatmungsgeräte übertragen.

1) Die drei EU-Richtlinien 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG über Medizinprodukte und 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika werden nach Ablauf der Übergangsfrist durch zwei EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. In-Vitro-Diagnostika ersetzt.

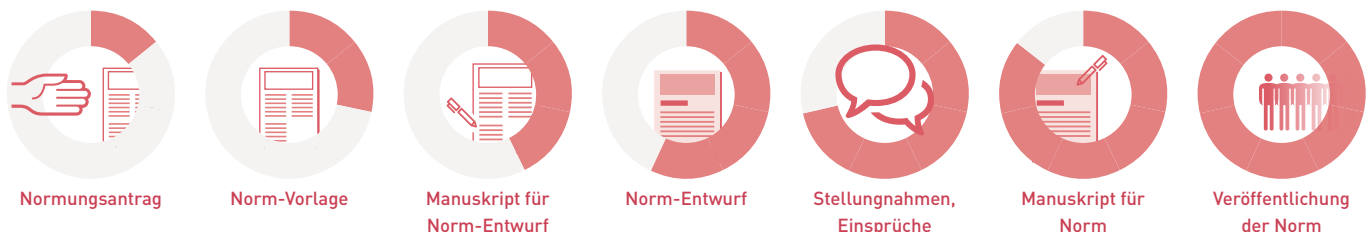


# Normung und Standardisierung von Experten für Experten

Die Erarbeitung von Normen und Standards ist eine Dienstleistung, die DIN für die interessierten Kreise erbringt. Der Prozess ist transparent und demokratisch und verläuft auf der Basis festgelegter und

bewährter Regeln. DIN versteht sich in diesem Prozess als Organisator und Koordinator auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

## Stadien der Erstellung einer Norm



DIN-Normen werden spätestens alle fünf Jahre auf Aktualität überprüft. Entspricht eine Norm nicht mehr dem Stand der Technik, so wird ihr Inhalt überarbeitet oder die Norm zurückgezogen. Anträge für Norm-Projekte können von jedermann bei DIN eingereicht werden.

Sie haben eine Idee oder einen Vorschlag für ein neues Norm-Projekt? Besuchen Sie unser Online-Portal für Normungsanträge:  
[www.din.de/de/mitwirken/normungsantrag](http://www.din.de/de/mitwirken/normungsantrag)

**Übernahme von Europäischen/Internationalen Normen**  
Europäische Normen (EN) müssen in allen Mitgliedsländern des CEN auf nationaler Ebene angekündigt

und als identische nationale Normen (DIN EN) veröffentlicht bzw. anerkannt werden. Entgegenstehende nationale Normen müssen zurückgezogen werden. Die nationale Übernahme einer Internationalen Norm (ISO) ist freiwillig. Die Übernahme wird in der Regel durch das nationale Arbeitsgremium entschieden (DIN ISO). Eine Internationale Norm (ISO) kann als EN-ISO-Norm vom CEN übernommen werden und wird somit als DIN-EN-ISO-Norm auf nationaler Ebene übernommen.

Durch Ihre Mitarbeit bei DIN und Entsendung in die europäischen bzw. internationalen Gremien kann eine frühzeitige Einflussnahme auf die Normungsergebnisse genommen werden.



## Mitmachen lohnt sich!

**DIPL.-ING. HELMUT SIKORSKI**  
Vorsitzender des NARK:

»Die Normung rettungsdienstlicher Systeme, des Kranken- und Behindertentransports, der Medizintechnik und des Krankenhauses ist ein Garant für Sicherheit, Kompatibilität und Qualität für Patienten und Personal. Dies erfolgt unter Berücksichtigung ökonomischer und ökologischer Faktoren.«

Die aktive Mitarbeit an der Erstellung von Normen bietet vielfältige Vorteile:

**Strategisches Marketing:** Die Möglichkeit, Technologien und Produkte frühzeitig und erfolgreich am Markt zu platzieren.

**Wettbewerbsvorteil:**

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

**Wissensvorsprung:** Frühzeitiges Erkennen von Entwicklungstendenzen und Marktchancen und damit Risikoverminderung bei Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

**Wissenstransfer:** Strukturierter Austausch von Wissen zwischen Herstellern, Anwendern oder Regelsetzern, da alle interessierten Kreise an der Erarbeitung einer Norm beteiligt sind.

### Unsere Dienstleistungen für Sie:

- Beratung bei Normung und Standardisierung
- Organisation und Moderation von Sitzungen der Gremien

### Geschäftsstelle

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) · Am DIN-Platz · Burggrafenstraße 6  
10787 Berlin · Telefon: 030 2601-2071 · Telefax: 030 2601-42071 · E-Mail: nark@din.de · [www.din.de/go/nark](http://www.din.de/go/nark)

- Redaktion und Gestaltung der Arbeitsergebnisse
- Überprüfung und Aktualisierung der Arbeitsergebnisse
- Repräsentation der Fachgremien gegenüber der Öffentlichkeit
- Bereitstellung moderner IT-Infrastruktur
- Koordinierung fachübergreifender Norm-Projekte
- Bereitstellung von Fachinformationen europäischer und internationaler Gremien
- Koordinierung der deutschen Fachmeinung zu nationalen Stellungnahmen und deren terminergerechte Einbringung bei ISO und CEN

### Interessiert an der Mitarbeit im NARK?

Gerne begrüßen wir Sie als engagierten Experten in unseren Gremien. Für die Mitarbeit im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) gelten folgende Voraussetzungen:

- Anerkennung der Regeln der Normungsarbeit
- Autorisierung durch die entsendende Stelle
- Beteiligung an den Kosten der Normungsarbeit

### Beteiligen Sie sich am Normungsprozess!