



Baden-Baden, 14. März 2014

Normierung - Prozess

André Schulte





André Schulte

CEO

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH & Co KG

(Diplom-Volkswirt, Rettungssanitäter, Pharmareferent)

Normungsarbeit:

National:

- Fachbereichsleiter NARK Rettungsdienstliche Systeme
- Obmann NARK Krankenkraftfahrzeuge und deren
medizinische und technische Ausstattung
- Mitarbeiter NARK Luftfahrzeuge zum Patiententransport

International:

- Sprecher der Delegation CEN TC 239 Rescue Systems
- Mitarbeiter WG 1 und 5 des CEN TC 239 Rescue Systems
- Mitarbeiter FNFW Sicherheit und Schutz des Gemeinwesens
- Mitarbeiter IEC TC 62 Electrical Equipment

Inhalt

- Markt: Beispiele für Normen
- Struktur: Organisation und Beteiligte
- Prozess: Voraussetzungen
Ablauf und Gewichtung
- Umsetzung: Konformitätsbewertungsverfahren
Testbeispiele
Aktuelles

Markt: Beispiele für Normen

emergency

DIN EN 1789

DIN EN 794-3



DIN 75079

DIN EN 60601-2-4 DIN EN ISO 10079

Markt: Beispiele für Normen

emergency

DIN EN 1789



Markt: Beispiele für Normen

emergency

DIN EN 13718



DIN EN 60601-2-24



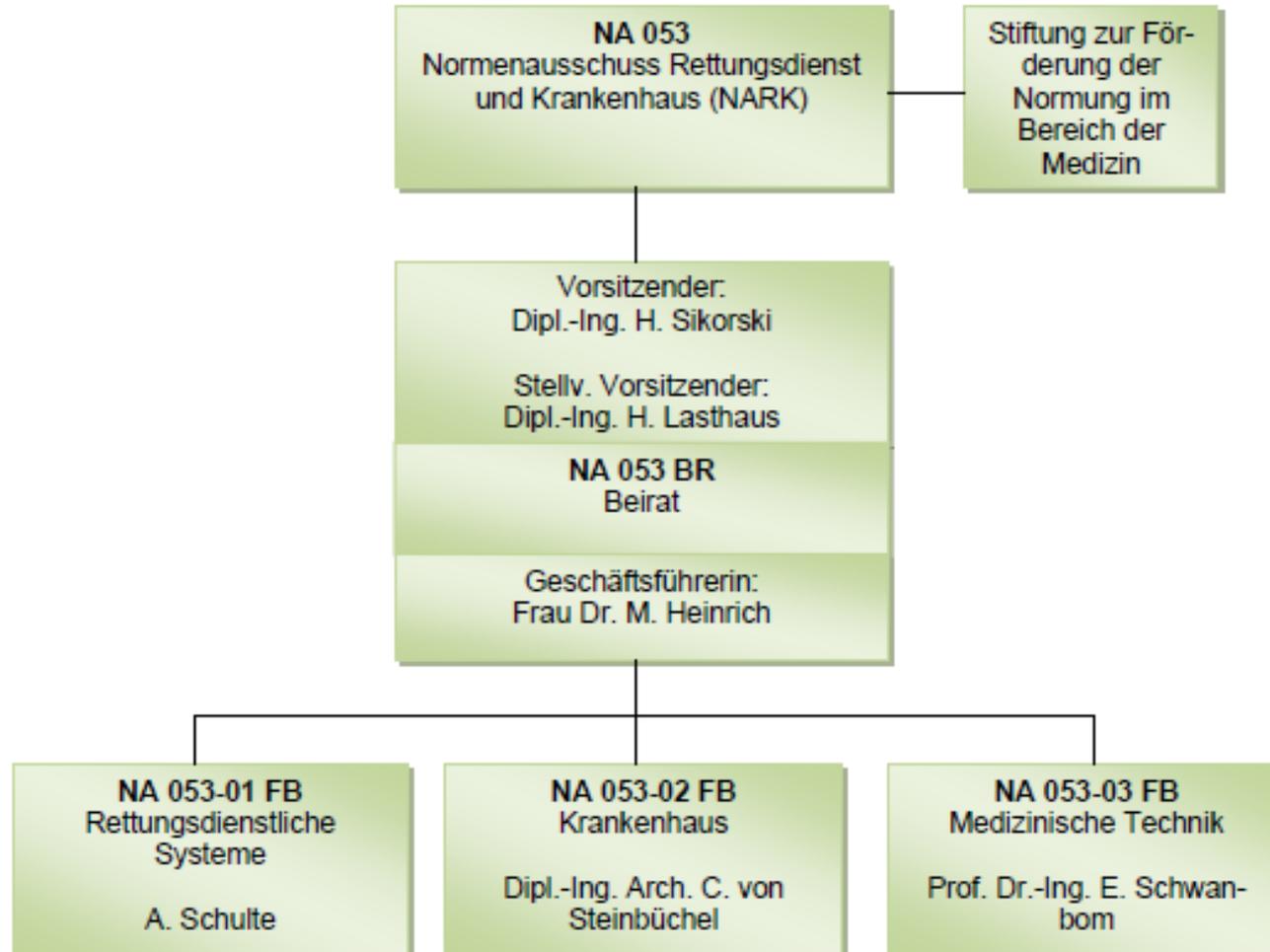
DIN EN 12218

Struktur: Organisation

emergency

	Nationale Ebene Bsp. Deutschland	Regionale Ebene Bsp. Europa	International
Allgemein			
Elektrotechnik			
Tele- kommunikation			

Nationale Normungs-Gremien



NARK-Jahresbericht 2012

Nationale Normungs-Gremien

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 053-01-09 AA	Begriffe im Rettungswesen	aktiv

NARK Ausschuss 1.2.

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
<p>NA 053-01-02 AA Krankenkraftwagen und deren medizinische und technische Ausstattung</p>	<p>CEN/TC 239 (zum Teil) Rettungssysteme <i>(Sekretariat: DIN)</i></p> <p>CEN/TC 239/WG 1 Rettungstransportmittel und deren Ausstattung - Krankentragen und andere Ausstattungen <i>(Sekretariat: DIN)</i></p> <p>CEN/TC 239/WG 4 Transport von Inkubatoren <i>(ruhend)</i></p>	

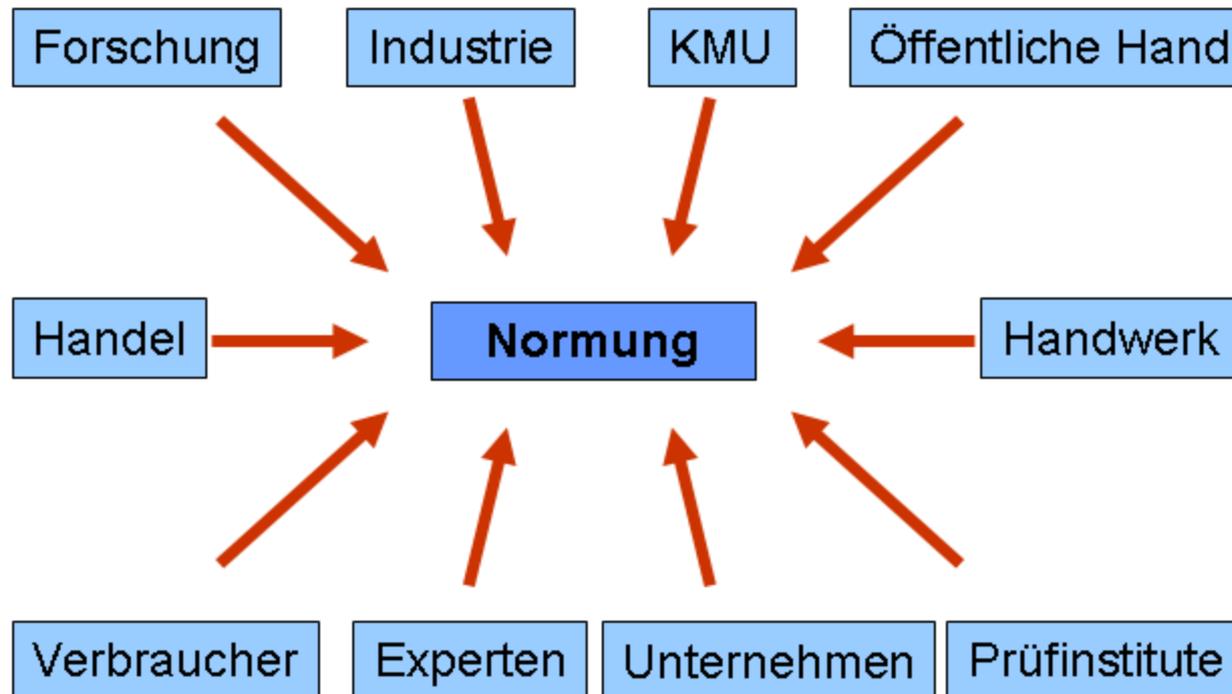
NARK Ausschuss 1.3.

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
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	

NARK Ausschuss 3.1.

Nationales Gremium	Europäisches Gremium	Internationales Gremium
NA 053-03-01 AA Anästhesie und Beatmung	CEN/TC 215 (zum Teil) Beatmungs- und Anästhesiegeräte	ISO/TC 121 (zum Teil) Anaesthetic and respiratory equipment
	CEN/TC 215/WG 1 Anästhesiegeräte, medizinische Atemsysteme und Anästhesiegas- Fortleitungssysteme <i>(Sekretariat: DIN)</i>	ISO/TC 121/SC 1 Breathing attachments and anaesthetic machines <i>(Sekretariat: DIN)</i>
	CEN/TC 215/WG 2 Beatmungsgeräte	ISO/TC 121/SC 1/JWG 1 Joint ISO/TC 121/SC 1 - IEC/SC 62D WG : Anaes- thesia workstations ISO/TC 121/SC 1/JWG 6 Joint ISO/TC 121/SC 1- IEC/SC 62D WG: Respira- tory gas monitors ISO/TC 121/SC 1/WG 9 Anaesthetic systems

Eine Demokratische Legitimation der Normung erfordert das Engagement aller interessierten Kreise



Gesetze, Richtlinien, Normen

Medizinproduktegesetz (kurz MPG) bezeichnet in Deutschland und Österreich die nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. Die o.g. Richtlinien (als "Stammrichtlinien") und 2003/32/EG, 2005/50/EG und 2007/47/EG (als "Änderungsrichtlinien") enthalten die rechtlichen Anforderungen an das erstmalige Inverkehrbringen (erstmalige Abgabe vom Hersteller an den Handel oder Endverbraucher) und die erstmalige Inbetriebnahme von Medizinprodukten (Bereitstellung zum Gebrauch bzw. Anwendung) im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), die durch die nationale Gesetzgebung jedes EWR-Vertragsstaates umgesetzt werden müssen.

Richtlinien (umgangssprachlich auch **EU-Richtlinien** oder **Direktiven** nach der englischen Bezeichnung *directive*) sind Rechtsakte der Europäischen Union und als solche Teil des sekundären Unionsrechts. Richtlinien werden je nach Thema der Richtlinie aufgrund einer der in den Verträgen vorgesehenen Verfahren erlassen.

Normen haben kraft Entstehung, Trägerschaft, Inhalt und Anwendungsbereich den **Charakter von Empfehlungen**, deren Beachtung und Anwendung jedermann freisteht. Normen an sich haben keine rechtliche Verbindlichkeit, können aber durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften eines Gesetz- oder Verordnungsgebers oder durch Verträge, in denen ihre Einhaltung vereinbart wurde, verbindlich werden.



Home

About Ilcor

Consensus 2010

Publications

News

Links

Members Only

Members



Timeline

- 18-20 Apr 2013 Spark Of Life Conference Melbourne
- 21-22 Apr 2013 Ilcor meeting Melbourne
- 23 Apr 2013 Utstein meeting Melbourne
- 2014 ILCOR meeting Canada
- Feb 2015 International Consensus Conference
- Late 2015 ILCOR CoSTR and Guidelines published

> View the whole timeline

Guidelines 2010

We are pleased to provide access links to CoSTR and to the 2010 Guidelines versions of both AHA and ERC right here on the Ilcor homepage!

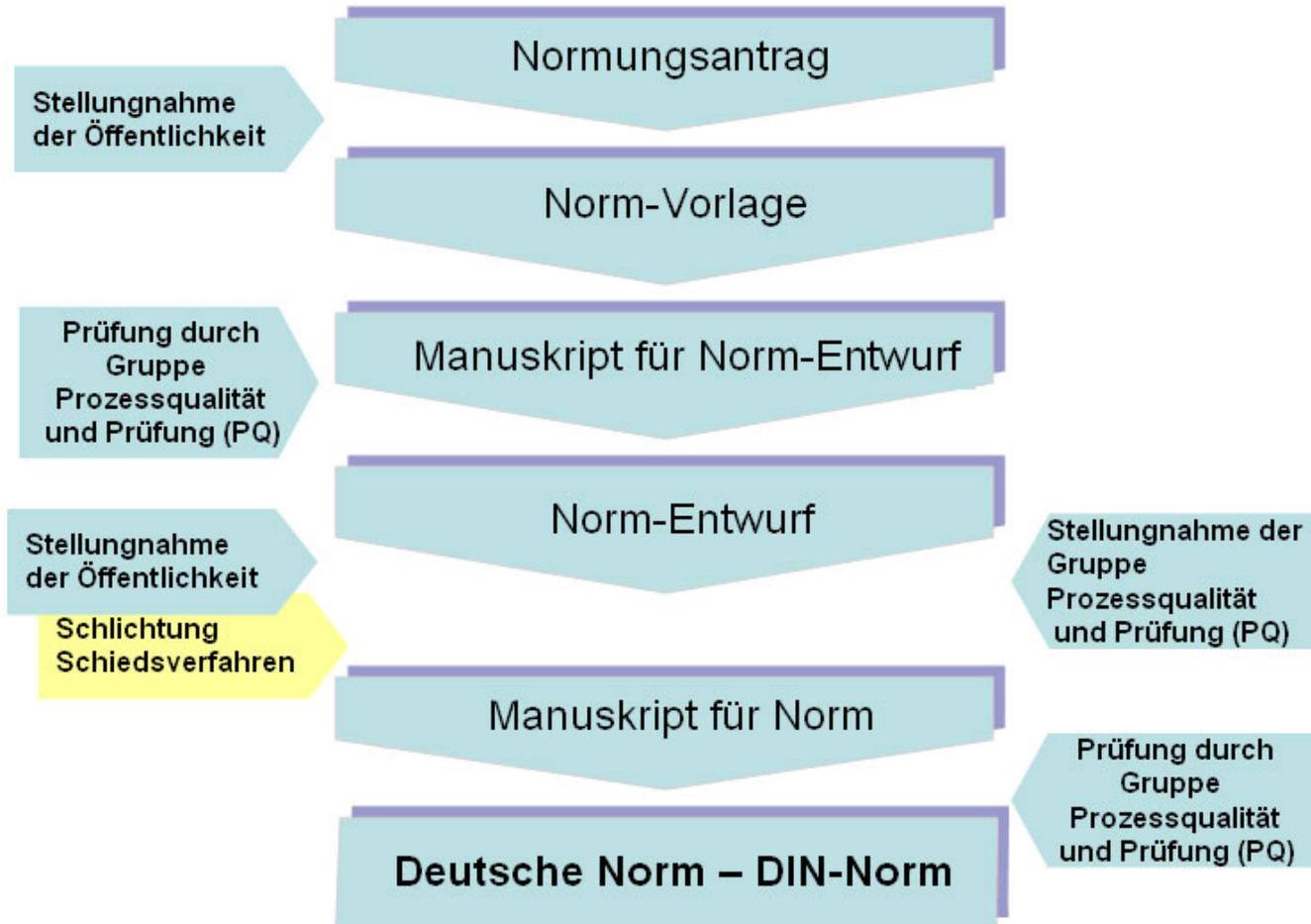
- CoSTR ERC
- CoSTR AHA
- ERC Guidelines
- AHA Guidelines
- JRC Guidelines

2010 CONSENSUS

CoSTR 2010 documents

News

Nationale Normen

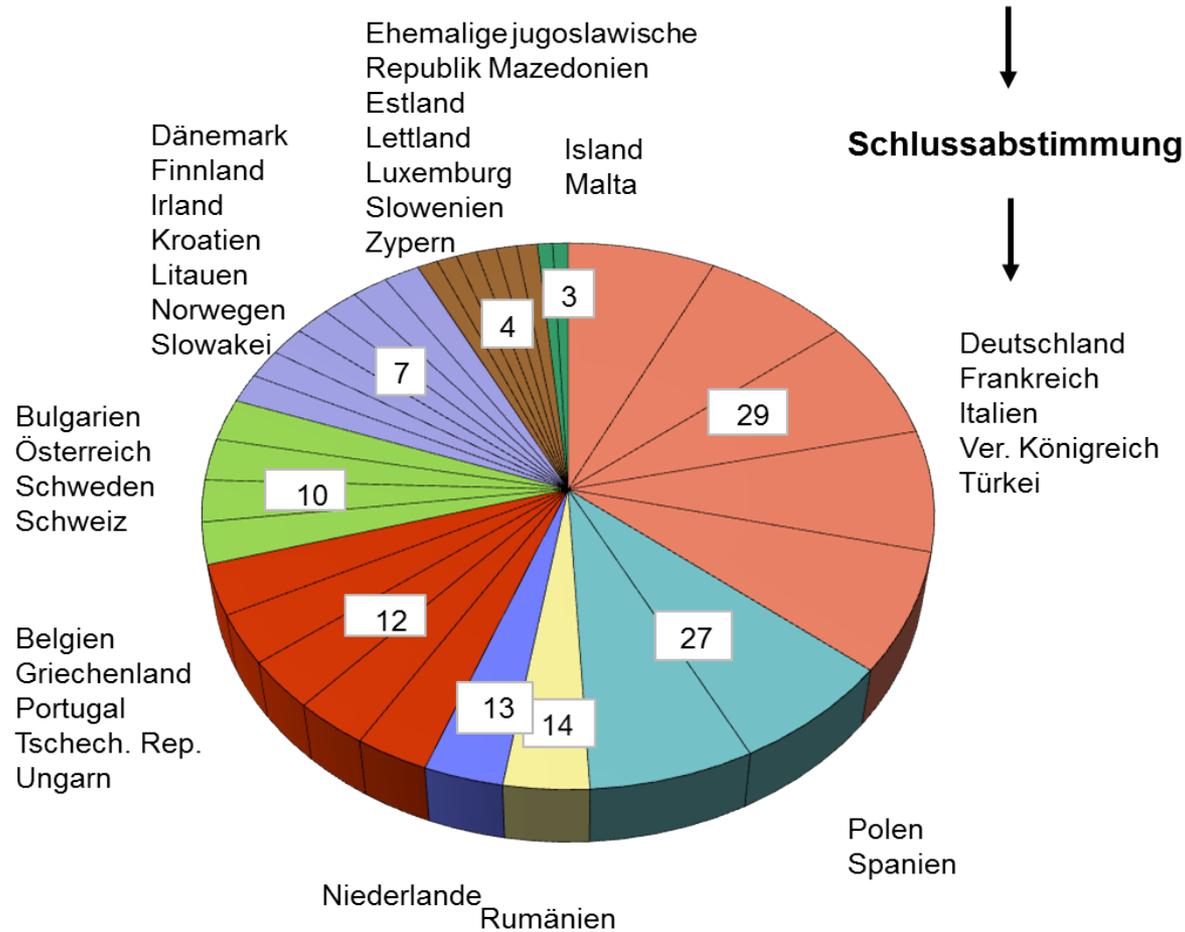


Europäische Normen



Internationale Normen

Vorschlagsstufe (Proposal Stage)	Vom Vorschlag (NP) bis zur Annahme eines neuen Normungsvorhabens
Bearbeitungsstufe (Preparatory Stage)	Von der Annahme des Normungsvorhabens bis zur Verabschiedung zur Registrierung als Komitee-Entwurf
Komiteestufe (Committee Stage)	Vom Komitee-Entwurf (CD , mehrere möglich) bis zur Verabschiedung zur Umfrage (Internationaler Norm-Entwurf)
Fast track → Umfragestufe (Enquiry Stage)	Von der Annahme zur Umfrage (Internationaler Norm-Entwurf (DIS bzw. CDV)) bis zur Verabschiedung zum Schlusssentwurf
Fast track → Annahmestufe (Approval Stage)	Von der Annahme als Schlusssentwurf (FDIS) bis zur Verabschiedung zur Internationalen Norm
Veröffentlichungsstufe (Publication Stage)	Von der Annahme als Internationale Norm bis zur Veröffentlichung als ISO-, IEC- oder ISO/IEC-Norm



Stimmengewichte der Länder

Umsetzung: Konformitätsbewertungsverfahren

emergency







Projekte im NARK 3.1 (mit Bedeutung für 1.2 und 1.3)

CDV : IEC 60601-1-12: Medical electrical equipment

Part 1-12: General requirements for basic safety
and essential performance

Collateral Standard: Requirements for medical
electrical equipment and medical electrical systems
intended for use in the emergency medical services
environment

Projekte im NARK 3.1 (mit Bedeutung für 1.2 und 1.3)

CDV : IEC 60601-1-12:

1.2 Object

The object of this **collateral standard** is to provide **general requirements** for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS carried to the scene of an emergency and used there and used outdoors, as well as in transport, in situations where the ambient conditions differ from indoor conditions.

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as **the basis for particular standards**.