



**Internationale
Standardisierung
bei
ISO und CEN**

H. Reinauer
Düsseldorf



**Internationale Organisation
für Standardisierung**

www.iso.org

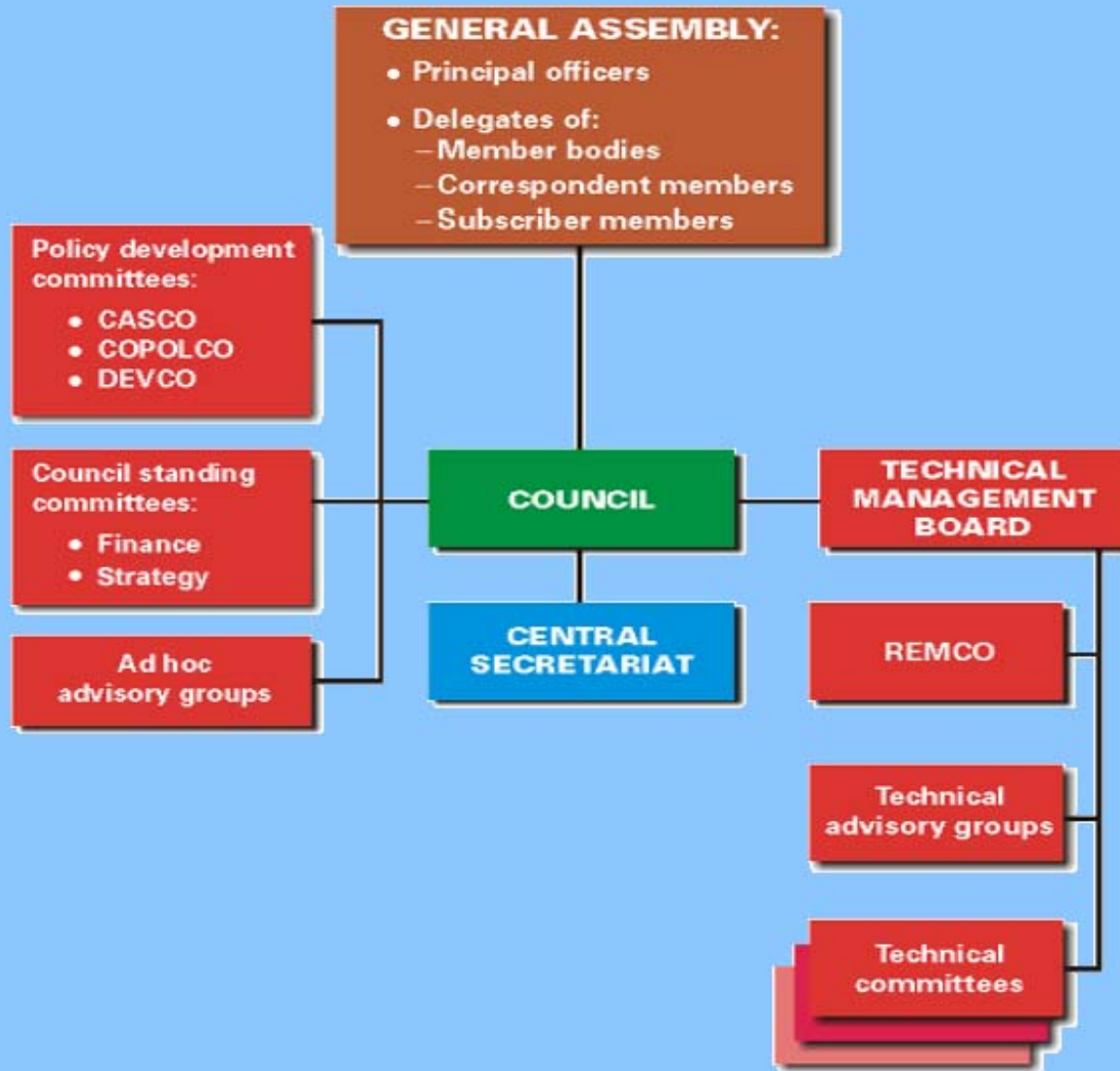
Was ist ISO?

Die internationale Organisation für Standardisierung wurde 1946 von den delegierten aus 25 Ländern gegründet und startete seine Tätigkeit in 1947.

Ende 2006 war die Zahl der Mitglieder auf 158 angestiegen. ISO ist mittlerweile ein weitverbreitetes Netzwerk von nationalen Standardisierungsorganisationen aus allen Regionen der Erde, geführt und unterstützt durch ein zentrales Sekretariat in Genf mit etwa 150 Mitarbeitern.

Die erklärte Aufgabe von ISO ist die gemeinsame Plattform und Partner für die Erstellung von internationalen und auch marktrelevanten Normen, die Produkte, Dienstleistungen, Analyseverfahren, Konformitätsbewertungen und organisatorische - und Managementstandards erstellt.

ISO STRUCTURE



Das ISO-System

158 nationale Mitglieder

Sammlung von
17.000 Normen

- Informations-technologie
- Standard-entwicklung
- Konsensbildung
- Verbreitung

185 aktive Technical
Committees

3.000 Technical
Bodies

50.000 Experten

Zentrales
Sekretariat
in Genf
mit 155
Mitarbeitern

Gründe für zunehmenden Bedarf für allgemein akzeptierte internationale Normen

- **Globalisierung** des Handels bei Dienstleistungen und Produkten
- **Standort-unabhängige** Vertretung und Investment
- **Deregulierung/Vereinfachung** von öffentlichen Dienstleistungen
- Bedarf für **Verbraucherschutz und Umweltschutz**
- Einsatz **neuer Technologien und Innovationen**

ISO Standardisierung

ISO hat über 17.500 Internationale Standards entwickelt auf verschiedenen Gebieten und etwa 1.100 Standards entstehen jährlich.

Standard / Norm

Ein Standard ist ein öffentlich zugängliches Dokument, das unter Beteiligung aller interessierten Parteien entwickelt wird und deren Zustimmung findet. Der Standard beruht auf Ergebnissen aus Wissenschaft und Technik und zielt darauf ab, das Gemeinwohl zu fördern.

ISO Standardisierung

Standardklassen:

Horizontale Standards betreffen fundamentale Konzepte, Prinzipien und Anforderungen im Hinblick auf **allgemeine Aspekte**, die auf alle oder einen **weiten Bereich von Produkten und Prozessen** **verwendbar** ist. Alle diese Prozeduren sind Empfehlungen für die Anwender.

Vertikale Standards konzentrieren sich auf spezielle Produkte und Prozesse, wobei sie Bezug nehmen zu horizontalen Standards. Spezifische Verfahren werden vorgegeben, z.B. Referenzmethode Hb (Ferricyanid Methode).

Bedeutung eines ISO-Standards

Die Verwendung von ISO-Standards ist **freiwillig**. Die Mitglieder von ISO haben das Recht, die ISO-Standards in ihre nationalen Standards einzureihen, sie sind aber hierzu nicht verpflichtet. Die Übernahme der internationalen Standards und deren Implementierung ist ein wichtiger Beitrag zum Erreichen der internationalen Standardisierung von Systemen und Prozessen.

Entwicklung der ISO-Projekte zur Standardisierung

Entwicklungsstadium	Produktname	Abkürzung
Vorläufiges Stadium	Vorläufiges Projekt	PWI
Vorschlagsstadium	Neues Projekt	NP
Vorbereitungsstadium	Entwürfe	WD
Komiteestadium	Entwurf des Komitees	CD
Umfragestadium	Entwurf eines internationalen Standards	DIS
Zustimmungsstadium	Endgültige Version des internationalen Standards	FDIS
Publikationsstadium	Internationaler Standard	IS

Neben internationalen Standards werden bei ISO auch andere abgestimmte Dokumente erstellt:

- ❖ Technische Spezifikationen (TS)
- ❖ Technische Berichte (TR)
- ❖ Öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS)
- ❖ Internationale Workshop Abstimmungen (IWA)

Das wichtigste *Technical Committee* von ISO für medizinische Laboratorien ist **ISO/TC 212**.

- Ein technisches Komitee über Analysen in klinischen Laboratorien und von in vitro Diagnostik-Systemen.
- Teilnehmende Länder: 32
- Beobachtende Länder: 16
- Sekretariat: CLSI (ehemals NCCLS) im Auftrag von ANSI

Ziel von ISO/TC 212

Standardisierung und Richtlinienentwicklung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin und für in vitro Diagnostik-Systeme. Dies schließt ein:

Qualitätsmanagement, prä- und postanalytische Verfahren, Analyseverfahren, Laborsicherheit, **Bezugssysteme** und **Qualitätssicherung**.

Ausgeschlossen sind:

- Richtlinien über Referenzmaterialien, die von ISO Committee on Reference Materials (REMCO) bearbeitet werden
- Konformitätsrichtlinien, die von ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO) bearbeitet werden.

ISO/TC 212 - Working Groups

Working Group	Title
TC 212/WG 1	Quality management in the medical laboratories
TC 212/WG 2	Reference systems
TC 212/WG 3	In vitro diagnostic products
TC 212/WG 4	Antimicrobial susceptibility testing

Wichtige Standards für medizinische Laboratorien aus ISO/TC 212

ISO 15189:2003 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

ISO 15190:2003 Medical laboratories – Requirements for safety

ISO/TR 22869:2005 Medical laboratories – Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003

Project under consideration: Medical laboratories – Genetic testing – Specific requirements for quality and competence

ISO 15193:2002 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Presentation of reference measurement procedures

ISO 15194:2002 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Description of reference materials

ISO 15195:2003 Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories

ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

ISO 18153:2003 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological origin – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials

ISO/PDTS 25680.8 Medical Laboratories - Calculation and expression of measurement uncertainty

Wiener Abkommen

Die über technische Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) ist eine Vereinbarung über technische Zusammenarbeit zwischen ISO und dem Europäischen Komitee für Standardisierung (CEN). Diese wurde am 27 Juni 1991 in Wien durch den *CEN Administrative Board* und den *ISO Executive Board* bei ihrem Meeting am 16. und 17. Mai 1991 in Genf geschlossen.



European
Committee for
Standardization

Avenue Marnix, 17

B – 1050 Brussels

Phone : +32 2 550 0811

Fax : +32 2 550 0819

www.cen.eu



European
Committee for
Electrotechnical
Standardization

Avenue Marnix, 17

B – 1050 Brussels

Phone : +32 2 519 6871

Fax : +32 2 550 6919

www.cenelec.eu

European Communities (EC)

* 1967



Richtlinien

Standardisierung

in vitro Diagnostic
Medical Device Directive
98/79 EC

CEN / CENELEC



Freiwillige Standards

Harmonisierte Standards

Artikel 11

Beobachtungs- und Meldeverfahren

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die Aufgaben, die ihnen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den im folgenden aufgeführten Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten mit einer CE-Kennzeichnung zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfasst und bewertet werden:
 - a) jede Funktionsstörung, jeder Ausfall oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts.

2. Wenn ein Mitgliedstaat die Ärzteschaft, medizinische Einrichtungen oder die Veranstalter externer Qualitätsbewertungsprogramme auffordert, den zuständigen Behörden die Zwischenfälle gemäß Absatz 1 mitzuteilen, trifft er die erforderlichen Maßnahmen, damit der Hersteller des betreffenden Produkts oder sein Bevollmächtigter ebenfalls von dem Zwischenfall unterrichtet wird.

Use of external quality assessment schemes
in the assessment of the performance
of in vitro diagnostic examination procedures

EN 14136:2004

This European Standard was approved by
CEN on 2 March 2004.

5) Die Zielwertarten sind

✦ **Referenzmessverfahren**

✦ **Zielwerte abgeleitet von Einwaagen bekannter Zusammensetzung**

✦ **Mittelwerte der Teilnehmer**

6) Anforderungen an die Ringversuchsorganisationen

Die Ringversuchsorganisation muss frei von jeglichen kommerziellen, finanziellen und anderen Interessenkonflikten – seien diese intern oder extern – sein, die deren unabhängiges Urteil beeinflussen oder die Qualität der Arbeit nachteilig beeinflussen könnten.

7) Die Organisation sollte akkreditiert sein von einer nationalen oder europäischen Akkreditierungsstelle.

8) Es gibt keine europäischen Regelungen für die interne Qualitätskontrolle.

5.4 Die Ringversuche sollen so organisiert sein, dass das Vertrauen aller Beteiligten jederzeit gegeben ist.

5.5 Die Ringversuchorganisation soll ein Qualitätsmanagementsystem einrichten und pflegen.

NOTE 1 ISO/IEC Guide 43-1 und ILAC–G13:2000 geben Beispiele für ein QM-System

EN 14136:2004

- 1) Das Mandat der EC wurde am 12. September 1997 erteilt. In Bezug zu Artikel 11 der IVDMD Directive soll ein Level 1-Standard erstellt werden.

Nr. 10 : "*External quality assessment schemes in relation to medical laboratories*".

- 2) Berichterstattung bei der Europäischen Kommission, vertreten durch Dr. Anselmann am 2. Februar 1998.
- 3) Abstimmung des Entwurfes in CEN/TC 140 in Paris (2003).
- 4) Abstimmung der nationalen Standardisierungsorganisationen am 27. November 2003.
- 5) Veröffentlichung als harmonisierter Europäischer Standard im Official Journal der EU am 15. November 2006.

Medizinproduktegesetz

§ 8

Mandatierte, harmonisierte Normen gemeinsame Technische Spezifikationen

- (1) Stimmen **Medizinprodukte mit harmonisierten Normen** oder ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, **überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmung dieses Gesetzes einhalten.**

Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

EN 14136:2004

Requirements for organisations conducting EQAS

5.3 The EQAS organisation shall be free from any commercial, financial or other conflicting interests – whether internal or external – which might influence its independent judgement or adversely affect the quality work.

NOTE: National authorities may state additional requirements for the qualification of the EQAS organisation.

ISO/IEC DIS 17043.3:2008

5.1.5 The proficiency testing providers shall:

have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal or external commercial, financial and other pressures that may adversely affect the quality of their work.



Zusammenfassung

1. Nationale Normung in der EU ist beendet. Normungsprojekte können nur bei **ISO** oder **CEN** bearbeitet werden.
2. Die Normungsinitiative erfolgt über die nationale Standardisierungsorganisation, und die Spiegelgremien sind bei **DIN**.
3. Alle *ISO-Normen* und viele *CEN-Normen* sind keine verbindlichen Dokumente.
4. Normen können verbindlich werden, wenn nationale Institutionen diese Normen als Regelwerk vorschreiben.
5. Verbindlich sind in der EU die *mandatierten* und *harmonisierten* Normen. Sie ergänzen die **EU Richtlinie 98/79 EC** über in vitro Diagnostika (vgl. § 8 MPG).
6. **EN 14136:2004** ist eine mandatierte und harmonisierte Norm und muss daher in den nationalen Regelungen verankert werden.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

**Standards sollten auf anerkannten
Ergebnissen aus Wissenschaft,
Technologie und Erfahrung gründen
mit dem Ziel, das Wohlergehen der
Gemeinschaft zu fördern.**

Die Klassifizierung der Standards:

Es gibt

- horizontale, semi-horizontale und vertikale Standards
- die WHO, IRMM, NIST geben Substanzstandards und Referenzmaterialien heraus.

Horizontale Standards

ISO

CEN

Vertikale Standards



Fachgesellschaften



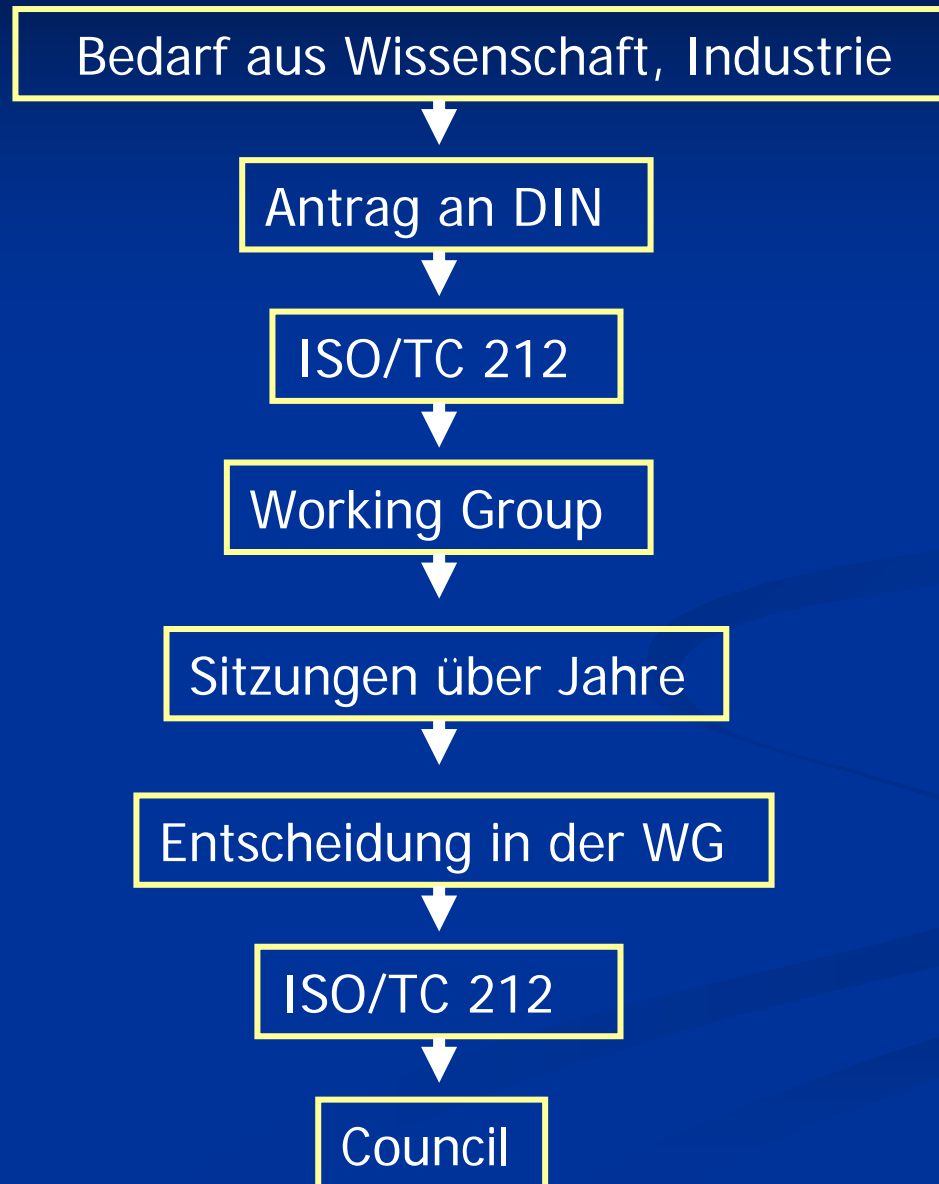
DIN

IFCC

BIPM

JCTLM

Die Entstehung eines ISO-Standards in der Labordiagnostik



Die Basis der europäischen Normung

1985 – Europäische Neue Initiative

Die technischen Regeln sind formuliert in

- **mandatierten Direktiven** mit wesentlichen Sicherheitsanforderungen
- **freiwillige Standards**, die die wesentlichen Anforderungen näher beschreiben

Mandatierte, harmonisierte Normen werden im

Official Journal of the European Union

veröffentlicht.

Initiative (wissensch. Fachgesellschaften, Industrie)

"Thema"

Nationale Standardisierungsorganisationen

CEN: Mandat

CEN/TC 140: Technical Committee

Finanzierung

Bildung von Working groups bestehend aus den Delegierten von allen interessierten nationalen Standardisierungsorganisationen

Sekretariat
Convenor der Arbeitsgruppe (WG) }

Sitzungen über 1 – 3 Jahre

CEN/TC: Abstimmung

CEN: Entscheidung

Publikation im Official Journal of EC

Entstehung
eines
Standards

Übersetzung in
Französisch und
Deutsch ?

**DIRECTIVE 98/79/EC OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL**

of 27 October 1998

on *in vitro* diagnostic medical devices

**THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE
COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION**

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

Ziele

1. Bestimmungen festzulegen, wie in-vitro-Diagnostica auf den EU-Markt gebracht werden.
2. Grundlegende Anforderungen an die Zuverlässigkeit der diagnostischen Geräte und Reagenzien.
3. Harmonisierung der Konformitätserklärung (CE-Markierung).
4. Mechanismen der Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldeverfahren).

Wesentliche Feststellungen in EN 14136:2004

- 1) Diese Europäische Norm legt weder fest, wie Ringversuche organisiert werden noch wie die Leistung der einzelnen Laboratorien oder die Leistung aller Laboratorien bewertet werden.
- 2) Ringversuche können zur Marktüberwachung von IVDMDs beitragen.
- 3) Die allgemeinen Anforderungen an Ringversuche werden festgelegt und müssen befolgt werden.
- 4) Die Häufigkeit der Ringversuche soll der Art der Ringversuche entsprechen, bevorzugt 6 mal pro Jahr organisiert werden.

Harmonisierte und Mandatierte Normen

Voraussetzungen für eine „**harmonisierte Norm**“

Der Begriff „(europäische) harmonisierte Norm“ ist eine von der Europäischen Kommission im Rahmen der **Neuen Konzeption** festgelegte Definition mit folgendem Inhalt:

- für die Norm liegt ein Mandat bzw. Normungsauftrag der Europäischen Kommission und der EFTA an CEN, CENELEC oder ETSI vor, und
- die Fundstelle der Norm wurde von der Europäischen Kommission im EG-Amtsblatt der Europäischen Union (Official Journal of the European Union) bekannt.

Was ist eine „**mandatierte Norm**?“

Mandatierte Normen gehen aus einem Auftrag (Mandat) der EU-Kommission hervor, bestimmte Europäische Normen zu entwickeln. Die EU-Kommission ist damit auch an der Finanzierung dieser Normungsprojekt beteiligt.

Bei mandatierten Normen im Bereich der Richtlinien nach der **Neuen Konzeption** gibt die Europäische Kommission nach Verabschiedung der mandatierten Normen in CEN, CENELEC bzw. ETSI der Fundstelle dieser Normen im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt.

Definition von Standard

Standard ist ein Dokument, das von einer anerkannten Körperschaft im Konsens erlassen wird. Die Norm legt Regeln, Richtlinien und Charakteristika für Produkte oder Prozesse und Produktionsverfahren fest, deren Befolgung nicht zwingend ist.

Wie entstehen Standards ?

Bedarf für Standardisierung

1. Vergleichbarkeit
2. Richtigkeit
3. Präzision



Wiss. Fachgesellschaften

national
international



Arbeitsgruppen



Referenzmessverfahren nach ISO 15193



Zertifiziertes Referenzmaterial (WHO; IRMM; NIBSC)

NB: Die Pflege des Referenzmessverfahrens bleibt bei den wissenschaftlichen Fachgesellschaften

Use of external quality assessment schemes
in the assessment of the performance
of in vitro diagnostic examination procedures

EN 14136:2004

This European Standard was approved by
CEN on 2 March 2004.

ISO Standards

EN Standards

Standards are not legal documents

Only voluntary consensus-based documents. No legal basis except when imposed by national acts.

Mandated and harmonized EN standards. Support the Essential Requirements of the IVDMD-Directive.

ISO, durch sein dezentralisiertes globales System von Normung erstellt, entwickelt abgestimmte freiwillige Normen. Eine Definition von ISO-Standard ist ein Dokument, herausgegeben auf der Basis einer Abstimmung und anerkannt durch die zuständige und anerkannte Körperschaft, das Regeln, Richtlinien, Leitlinien und eindeutige Beschreibungen herausgibt mit dem Ziel, einen optimalen Grad von Regelungen in einem bestimmten Zusammenhang zu erreichen.

Primär-Messnormal

Normal, das nach allgemeiner Beurteilung die höchsten metrologischen Forderungen erfüllt, mit einem Größenwert, der unabhängig von denen anderer Normale für dieselbe Größe akzeptiert ist (VIM: 1993, 6.4).

Anmerkung Für die Referenzmaterialien kann der Größenwert mittels eines primären Referenzmessverfahrens erhalten werden.

Standardklassen

Horizontale Standards

Semi-horizontale Standards

Vertikale Standards

WHO Standard
=
Referenzmaterialien

**USE EXISTIN
DOCUMENT**
(e.g. ISO)

**WORK WITH
ISO**
(Vienna Agree:)

**SET UP NEW*
TECHNICAL
COMMITTEE**



OR



OR



Public Enquiry



Formal Vote



National implementation

Standards and Law

Standards are not legal documents. Because they are private associations, standards bodies can not lay down generally applicable laws. Standards organizations do not gain this authority via references to their standards in laws and regulations. And technical rules do not automatically become technical laws through reference in legal documents.

Use of standards is voluntary; they only become legally binding if they are part of a contractual agreement between parties, or if legislators stipulate conformity with them. Standards are unequivocal (recognized) rules, and reference to standards in contractual agreements provides legal certainty.