

INSTAND-Mitteilungen

Normung in der Laboratoriumsmedizin*

Standardization in Laboratory Medicine

K.-G. v. Boroviczény, Freiburg

Zusammenfassung:

Zur Vorbereitung des EG-Binnenmarktes gewinnt die Normung auch auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin an Gewicht. Es werden Normungsgremien aufgezählt, die nationale, europäische und weltweite Normungsarbeit beschrieben. Die Bedeutung der Normung für die Laboratoriumsmedizin wird nachgewiesen. In der Normung benutzte Kürzel sind tabellarisch aufgelistet und entschlüsselt. Alle im Text vorkommenden Kürzel (Akronyme) sind in der Tabelle 3 aufgelöst.

Einleitung

Normung (Synonym: Standardisierung) „ist die planmäßige, durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen zum Nutzen der Allgemeinheit. Sie darf nicht zu einem wirtschaftlichen Sondervorteil einzelner führen. Sie fördert Rationalisierung und Qualitätssicherung in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung. Sie dient der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen. Sie dient außerdem einer sinnvollen Ordnung und der Information auf dem jeweiligen Normungsbereich. Die Normung wird auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene durchgeführt“ (DIN 820 Teil 1, Jan. 1986).

Es werden Anforderungen, Begriffe, Benennungen und Verfahren genormt. Genormte Begriffe und Benennungen sind die Voraussetzung für jede Kommunikation. Ohne genormte Meßverfahren sind Mitteilungen quantitativer Art nutzlos. Der einheitliche Binnenmarkt kann nur funktionieren, wenn bestimmte Minimalanforderungen definiert sind und auch eingehalten werden.

Es wird zwischen horizontalen und vertikalen Normen unterschieden. Horizontale Normen, Typ A, behandeln Themen, die eine gesamte Branche, z. B. die Laboratoriumsmedizin, betreffen. Eingeschränkt horizontale Normen, Typ B, gelten für Produktgruppen, z. B. für ein Teilgebiet der Laboratoriumsmedizin. Vertikale Normen, Typ C, beziehen sich auf ein einzelnes Produkt. Diese Einteilung der Normen erläutert folgendes Beispiel. Z. Z. wird an einer horizontalen Norm (Typ A) gearbeitet, mit der die Struktur der Referenzmethodenbeschreibungen geregelt werden soll. Aufgrund der so genormten Struktur können dann in vertikalen Normen (Typ C) die einzelnen Referenzmethoden beschrieben werden. Würde es sich herausstellen, daß mikrobiologische und klinisch-chemische Referenzmethoden nur mit einer voneinander geringfügig abweichender Struktur beschrieben werden können, müßten diese Unterschiede in eingeschränkt horizontalen Normen (Typ B) festgehalten werden.

Das Wort Norm leitet sich vom lateinischen *norma* her und bedeutet das Richtmaß, die Regel, das Muster. Nor-

mal ist alles, was regelrecht und musterhaft ist. Das Wort Standard stammt ursprünglich aus dem lateinischen *stare* = stehen. Davon stammt das französische *étandard* = Standarte, Flagge, und das englische Wort standard mit der gleichen Bedeutung. Die Standarte ist das Wahrzeichen einer Autorität, daher wurde im englischen Handelswesen des 19. Jahrhunderts diese Benennung im übertragenen Sinne für allgemein verbindlich anerkannte Standmuster gebraucht. Standard, standardisieren sind weltweit angewandte Fachwörter, während Norm und normen (nicht: normieren) im deutschen und normalisation im französischen Sprachraum üblich sind.

Die Erstellung und Anwendung von Normen ist eine Voraussetzung für jede Zivilisation. Bereits im Altertum wurden Normen angewandt, z. B. bei der Errichtung der Pyramiden. Es gab Standards für das Meßwesen, die vom Herrscher angeordnet waren und später vom verfassungsgemäßigen Gesetzgeber erlassen wurden. Die Idee der von Fachleuten erstellten und freiwillig angewandten Norm kam erst im letzten Jahrhundert auf. 1841 begann John Whitworth Schraubennormen auszuarbeiten, 1886 wurde in Dresden eine internationale Konferenz zur Vereinheitlichung der Baumaterialtestmethoden abgehalten. Normungsvereine wurden gegründet, aus denen die offiziellen nationalen Normungsgremien entstanden (z. B. 1903 das BSI). 1906 wurde in London das IEC errichtet. Der erste Vorsitzende war der große Physiker Lord Kelvin. Grundsätze der Normungsarbeit wurden festgelegt, die den nationalen Gremien empfohlen wurden. Für die Fachgebiete außerhalb der Elektrotechnik wurde 1926 die Internationale Standardisierungs-Assoziation (ISA) gegründet, aus der 1947 die ISO hervorging.

Normen sind Regeln, deren Anwendung im allgemeinen freiwillig erfolgt. Wenn man sich allerdings auf eine Norm bezieht, oder Einhaltung einer Norm deklariert, so ist dies einklagbar. Wenn auf einem Produkt z. B. das DIN Prüf- und Überwachungszeichen oder das CE-Zeichen angebracht ist, so zeichnet der Hersteller dadurch für die Konformität mit den geltenden Normen verantwortlich. Mit der Konformitätsbescheinigung, über deren Einhaltung die Eichbehörde, aber auch die Konkurrenz wacht, wird die bisher übliche Eichung z. B. bei den Volumenmeßgeräten abgelöst.

In der Normung hat sich eine eigene Fachsprache mit vielen Kürzeln entwickelt, die auch im folgenden angewandt werden. Alle in dieser Veröffentlichung benutzten und andere Kürzel, denen man bei der Arbeit in Normungsgremien und in deren Veröffentlichungen begegnet, sind in

* Herr Dipl.-Ing. Fritz Gaster, der 1963 die Verfahrensnormung in der Laboratoriumsmedizin begonnen hat, zur Vollendung des 90. Lebensjahres am 25. Oktober 1990

der Tabelle 3 aufgelistet, entschlüsselt und übersetzt bzw. kommentiert.

Die Mitarbeit in Normungsgremien aller Art ist mühsam. Eine Norm sollte möglichst einstimmig verabschiedet werden. Oft wird stundenlang um einzelne Formulierungen gerungen, auch mit Schwätzern, Querulanten und Normverhinderern. Die vor der Sitzung verteilten Unterlagen werden nicht von allen durchgearbeitet. Von Zeit zu Zeit erscheinen neue Delegierte, die längst Durchdiskutiertes wieder in Frage stellen. Trotz aller Mühseligkeiten ist die Arbeit in Normungsgremien wertvoll, da man aus den mit z. T. ausgezeichneten Fachleuten geführten Diskussionen viel lernen kann, vor allem nach den Regeln der Logik exakt formulieren, was wieder wichtig für Autoren wissenschaftlicher Publikationen ist (Tietz 1990).

Normungsgremien

Normen – im weiteren Sinne des Wortes verstanden – werden nicht nur von nationalen und internationalen Normungsgremien erlassen. Normative Arbeit leisten Gesetzgeber, Standesorganisationen, wissenschaftliche Gesellschaften bzw. deren Standardisierungsausschüsse. Die Normung in der Medizin begann mit Hipokrates, dem Begründer der Schulmedizin, die ein Vorgehen *lege artis*, d. h. nach geregelten Normen der Kunst vorschreibt. Normativ wirken Deklarationen des Weltärztekongresses (z. B. die Helsinki-Deklaration), Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLi-BÄK) und anderer Behörden (z. B. GMP, GLP), aber auch Regeln, die von Kommissionen wissenschaftlicher Fachgesellschaften ausgearbeitet wurden (z. B. ICSH, NCCLS).

Ärztliche Standesorganisationen sind für die Erarbeitung normativer Regeln zuständig, für das ärztliches Handeln im engsten Sinne des Wortes das Arzt-Patient-Verhältnis. In den offiziellen Normungsgremien sollten bevorzugt Anforderungen an Methoden, Materialien und deren Anwendung, Qualitätssicherung, Terminologie, Dokumentation und ähnliche Themen behandelt werden.

Wissenschaftliche Gesellschaften geben normative Empfehlungen manchmal nur aufgrund eigener, spezieller Gesichtspunkte ohne Berücksichtigung und oft ohne Kenntnis anderer Auffassungen. Manche Gesellschaften überarbeiten die von ihnen erstellten Normen nicht regelmäßig und/oder haben keine Instrumente zur Umsetzung ihrer Normen. Die erwünschte Wirkung bleibt daher aus, wie dies z. B. bei einigen Normen des ECCLS der Fall ist.

Ein Beispiel für mangelhafte Normenpflege ist die Nomenklaturarbeit der Internationalen Gesellschaft für Hämatologie, die unter dem Vorsitz von L. Heilmeyer in den 60er Jahren mit breit angelegter internationaler Beteiligung aufgenommen und mehrere Jahre lang im Schriftverkehr und bei Kongressen fortgeführt wurde, das letztemal 1968 beim ISH-Kongreß in New York. Nach Heilmeyers Tod (1969) übernahm den Vorsitz des ISH-Glossary-Committee N. Gunz (1970–1980), danach J. Bernard. Als Konsulent des WHO hat dieses Komitee die wichtige Internationale Dezimalklassifikation der Krankheiten und Todesursachen (ICD) für die Hämatologie überarbeitet, aber die ebenfalls wichtige Nomenklaturarbeit der 60er Jahre ist nicht fortgeführt worden.

Diesen negativen Beispielen können erfreulicherweise auch positive gegenübergestellt werden: Das von Eilers 1966 ins Leben gerufene NCCLS hat viele wesentliche Normen erarbeitet, pflegt seine Normen im engen Kontakt mit ANSI. Aus dieser Initiative wurden weltweit, nationale Vereinigungen zur Normung auf dem Gebiet der

Laboratoriumsmedizin gegründet (in Deutschland die DDG), in denen Anwender, Hersteller und Behörden gemeinsam mit den offiziellen nationalen Normungsgremien zusammenarbeiten. Probleme ergeben sich, wenn diese fachbezogenen Institutionen ohne Kontakt mit den offiziellen Normungsgremien arbeiten. Positiv ist auch die Arbeit der COWS/WASP, die keine eigenen Normen erstellt, sondern Normungsaktivitäten auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin koordiniert und darüber informiert.

Der Vorteil der Arbeit in den offiziellen Normungsgremien, wie ANSI, DIN/DKE, CEN/CENELEC, ISO/IEC usw., ergibt sich aus der interdisziplinären Arbeit von Normungsfachleuten mit Fachleuten der jeweiligen Disziplin. Die offiziellen Normungsgremien verfügen über ausgeworfene Regeln, mit denen gegensätzliche Meinungen erfaßt und vereinheitlicht, juridizierbare Texte erstellt und Normen regelmäßig gepflegt werden können. Den offiziellen Normungsgremien stehen durch vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit der Legislative die notwendigen Organe zur praktischen Umsetzung der Normen zur Verfügung.

DIN 820 Teil 4 zählt die Schritte des Arbeitsablaufes bei der Erarbeitung einer Norm auf; andere nationale, das europäische und das internationale Normungsinstitut arbeiten ähnlich:

- A – Behandeln (Annahme oder Ablehnung) eines Normungsantrages
- B – Aufstellen einer Norm-Vorlage
- C – Beraten (in mehreren Sitzungen) bis zum Verabschieden der Norm-Vorlage
- D – Bearbeiten der verabschiedeten Fassung als Manuscript für den Norm-Entwurf
- E – Prüfen des Manuscriptes (Normprüfstelle) und Veröffentlichung des Norm-Entwurfes
- F – Sammeln der Stellungnahmen zum Norm-Entwurf
- G – Behandeln der Stellungnahmen zum Norm-Entwurf, ggf. Überarbeitung und Veröffentlichung des neuen Norm-Entwurfes, Wiederholung der Schritte F und G
- H – Verabschiedung der endgültigen Fassung der Norm
- J – Bearbeitung der verabschiedeten Fassung als Manuscript für die Norm
- K – Prüfung des Manuscriptes für die Norm und Anfertigen eines Kontrollabzuges
- L – Aufnehmen der Norm in das Deutsche Normenwerk und Veröffentlichung der Norm

Spätestens nach 5 Jahren muß jede Norm neu beraten werden mit dem Ziel, sie entweder zu bestätigen, zu überarbeiten oder zurückzuziehen. Eine Überarbeitung kann unmittelbar zu einer überarbeiteten Neuausgabe der Norm führen oder, bei eingehenderen Änderungen, das erneute Beginnen beim Schritt D bedeuten.

Das Fachwissen und die Sorgfalt, die beim Zustandekommen und der Pflege einer Norm aufgewendet werden, hat Gesetzgeber veranlaßt, Gesetze kürzer zu fassen und betreffend der Einzelheiten auf Normen zu verweisen. Ein gutes Beispiel ist die kurzgefaßte Ausführungsverordnung zum Gesetz über Einheiten im Maßwesen vom 13. Dezember 1985, in der auf DIN 1301 Teil 1 und auf DIN 66030 Bezug genommen wird.

Nationale Normung

Das „DIN, Deutsches Institut für Normung e. V.“ dürfte jedem bekannt sein. Benutzt wird DIN-A-4-Papier, die Empfindlichkeit des Filmmaterials ist in DIN angegeben, usw. DIN ist das 1917, mit Sitz in Berlin gegründete offizielle

deutsche nationale Normungsinstitut, das deutsche Mitglied von CEN/CENELEC und ISO/IEC. In dieser Eigenschaft richtet DIN in seinen Ausschüssen „Spiegelausschüsse“ zu den CEN/CENELEC und ISO/IEC-Ausschüssen ein, in denen DIN mitarbeitet. Spiegelausschüsse haben im nationalen Rahmen die gleichen Aufgaben wie die Internationalen Ausschüsse, die sie „spiegeln“. In Spiegelausschüssen bereiten sich die Delegierten des DIN auf die CEN/CENELEC- und ISO/IEC-Sitzungen vor, um dort nicht eigene, sondern DIN-Auffassungen vertreten zu können. Spiegelausschüsse beraten die Ergebnisse der regionalen und internationalen Normung, besorgen deren Übersetzung und Veröffentlichung. Beim Beuth-Verlag des DIN (Burggrafenstraße 6, 1000 Berlin 30) können Normen von CEN/CENELEC, ISO/IEC bzw. von den nationalen Normungsgremien der ganzen Welt bestellt werden.

Für elektrotechnische Normen ist die DKE: Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE zuständig. Normen können in Gesetzen oder in Verordnungen zierte, und damit rechtsverbindlich gemacht werden. Das ASMW, das in der DDR u. a. für die Normung zuständig war, hat seine Normungstätigkeit eingestellt.

Im Laufe der Jahrzehnte sind mehr als 20 000 Normen erarbeitet worden. In der Datenbank des DIN sind 24 000 DIN-Normen und Norm-Entwürfe (davon 3000 CEN/CENELEC-Normen), 11 000 internationale ISO/IEC-Normen, 10 000 andere deutsche technische Regeln, 8 500 ASTM-Normen, 6 500 ÖN-Normen, 6 000 deutsche Rechtsvorschriften und 4 500 SNV-Normen, zusammen über 70 000 Normen und normähnliche Vorschriften gespeichert (Bauer, 1990). In allen Industrieländern der Welt arbeiten offizielle nationale Normungsorganisationen, in der Tabelle 3 sind einige angeführt.

1963 wurde von Laborärzten und Hämatologen in Zusammenarbeit mit Dipl.-Ing. F. Gaster, Geschäftsführer der NAFUO, ein erster Versuch unternommen, eine Analysenmethode zu normen (DIN 58931, Hämoglobinometrie). Das Ergebnis war so gut, daß bereits am 28. April 1967 DIN in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer den Normenausschuß Medizin (NAMED) gründete. In NAMED gibt es z. Z. bereits 52 Arbeitsausschüsse, die Normen für verschiedene Gebiete der Medizin erarbeiten (siehe Tab.

1 und DIN-Taschenbücher). Im Rahmen des NAMED ist den Laborärzten die Mitwirkung in CEN/CENELEC und ISO/IEC-Gremien möglich.

Neben dem NAMED gibt es beim DIN andere Normenausschüsse, in denen Laborärzte und in klinischen Laboratorien tätige Naturwissenschaftler bei der Erstellung von laboratoriumsmedizinisch wichtigen Normen mitwirken.

ACHT normt Begriffe, Benennungen und Symbole der Chemie. Diese haben wegen des Gewichtes der klinischen Chemie als Teilbereich der Laboratoriumsmedizin eine große Bedeutung.

AEF normt Einheiten und Formelgrößen mit der Vorgabe, bei welcher Größe welche Einheiten im Sinne des Einheitengesetzes angewandt und mit welchen Symbolen dargestellt werden sollen. Der AEF erarbeitet im Auftrag der Bundesregierung die Unterlagen für das Einheitengesetz bzw. besorgt die Übersetzung der entsprechenden CEN- und ISO-Normen, ohne vorzuschreiben, welche von mehreren gleichrangigen Größen und Einheiten im Einzelfall anzuwenden seien. AEF entscheidet nicht darüber, ob die Analysergebnisse bei Organika in mg/dl oder mmol/l angegeben werden sollen, da beide gleichberechtigt gesetzliche Einheiten sind.

AQS bearbeitet die statistische Qualitätssicherung und die beschreibende sowie die schließende Statistik. Da das entsprechende ISO-Sekretariat ebenfalls beim AQS ist und die ISO-Normen 9000 bis 9004 (Qualitätssicherung; identisch mit EN 29 000 bis 29 004) betreut, ist die Mitarbeit beim AQS für die Laboratoriumsmedizin von besonderer Bedeutung.

FNL normt Laboreinrichtungen (Armaturen, Abzüge, Tische, Thermostate u. a. m.) sowie Laborgeräte aus Glas und Kunststoff, so auch die Maße von Reagenzgläsern, Kolben, Bechergläsern u. a. m. Bedeutsam ist die Normung der Volumenmeßgeräte, ebenso auch der Kolbenhubpipetten.

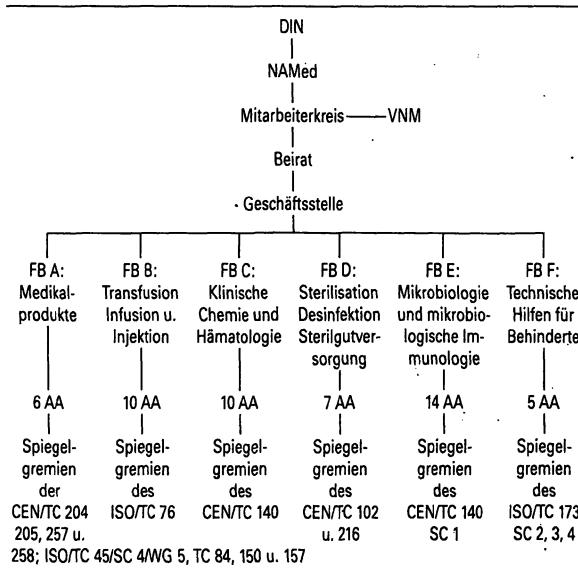
NAFUO ist in der Laboratoriumsmedizin für die Mikroskope zuständig. In diesem Normenausschuß wurde in den 60er Jahren die Normung in der Hämatologie, später in der Laboratoriumsmedizin begonnen und bis zur Gründung des NAMED fortgeführt.

NARK hat in Berlin eine gemeinsame Geschäftsstelle mit NAMED. NARK könnte wegen des Formularwesens im Krankenhaus, eine schon früher bei NARK behandelte Normung, für die Laboratoriumsmedizin wieder interessant werden.

DIN gibt Normensammlungen in Taschenbuchform heraus. Einige für die Laboratoriumsmedizin wichtige Taschenbücher sind im Literaturverzeichnis aufgelistet.

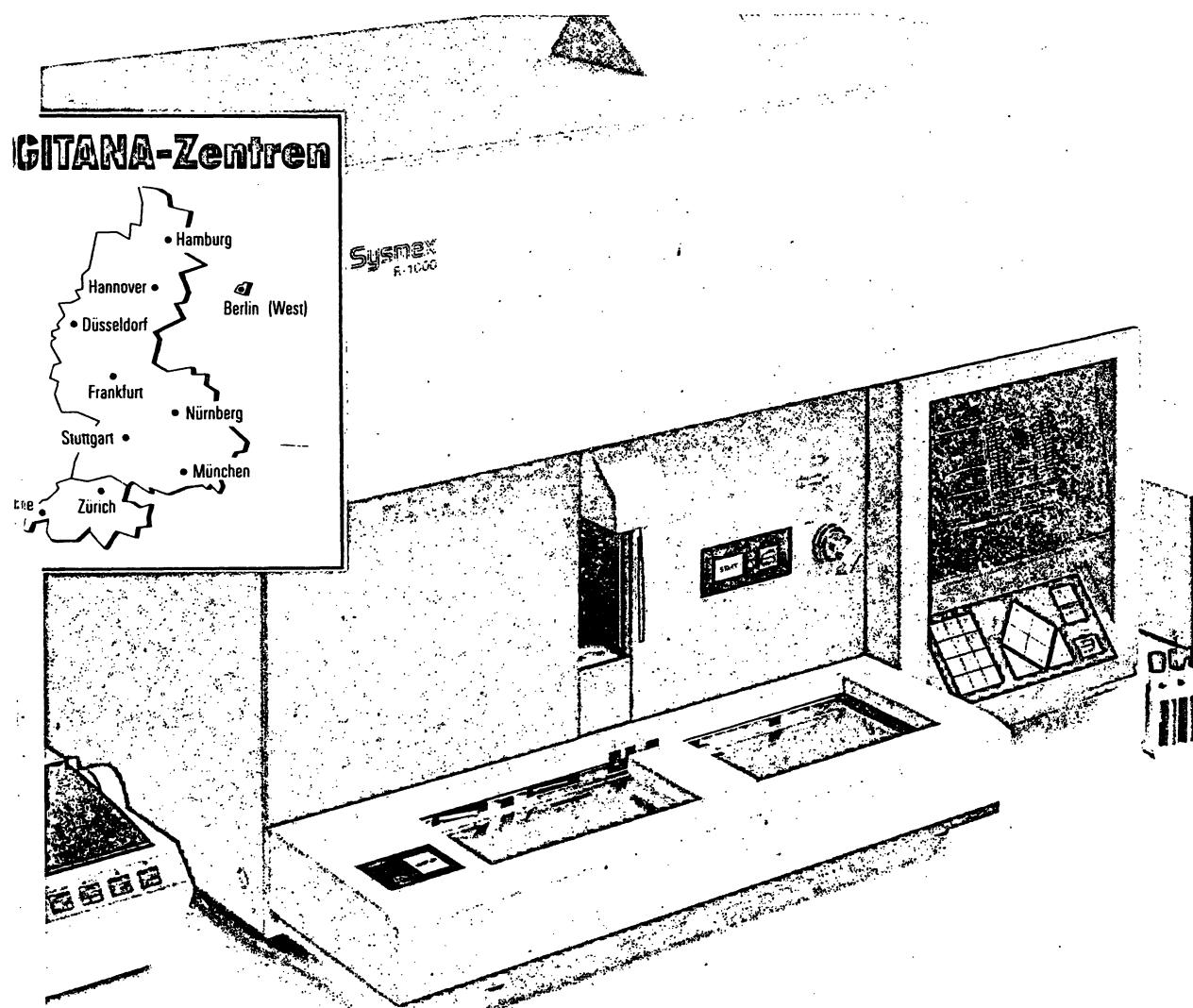
Die Mitarbeit beim DIN erfolgt ehrenamtlich. Reise- und Aufenthaltskosten für die Fachleute bezahlen die Institutionen bzw. Firmen, die die Mitarbeiter entsenden. Bei der Normung entstehen weitere Kosten für das Personal, Büromaterial, Porto, Vervielfältigung, Räumlichkeiten. Diese werden im Falle des NAMED zur Hälfte vom DIN getragen, dessen Einnahmen vor allem aus der eigenen Verlegerischen Tätigkeit stammen. Die öffentliche Hand trägt etwa ein Fünftel des DIN-Haushaltes. Die andere Hälfte der durch die Normungsarbeit entstehenden Kosten werden beim NAMED vom gemeinnützigen VNM übernommen, der seine Einnahmen aus den Förderbeiträgen der an der Normung interessierten Kreise bezieht. Zur Kalkulation der anfallenden Kosten wird in erster Linie die Anzahl der abgehaltenen Sitzungstage herangezogen. Der NAMED-Beirat, der für die Planung, Koordinierung sowie

Tab. 1: Organisationsschema des NAMED (Stand Januar 1990)



Das DIGITANA-Programm mit Sysmex: Ganz genau und zuverlässig.

**Bei der
hämatologischen Analytik
steht Ihnen
die DIGITANA am nächsten.**



Das DIGITANA-Prinzip heißt Kundennähe.

Kundennah die Beratung.

Mit der Anschaffung hämatologischer Systeme binden Sie erhebliche Investitionsmittel, und Sie gehen ein langfristiges Engagement ein. Deshalb fordern Sie als Anwender eine umfassende und fachkundige Systemberatung.

Bei der DIGITANA gehört zu den Selbstverständlichkeiten,

- daß alle Sysmex-Systeme in den Regional-Zentren präsentiert und in der praktischen Anwendung vorgeführt werden können,
- daß die Beratung zur Systemauswahl und konkreten Ausstattung am individuellen Bedarf des Anwenders ausgerichtet ist.

Kundennähe auch nach dem Kauf.

Sie wollen als Anwender von Hämatologie-Systemen sicher sein, nach dem Kauf eines Gerätes nicht alleingelassen zu werden. Für die DIGITANA ist daher die Kundenbetreuung nach dem Kauf das wichtigste Element einer vertrauensvollen Kundenbeziehung.

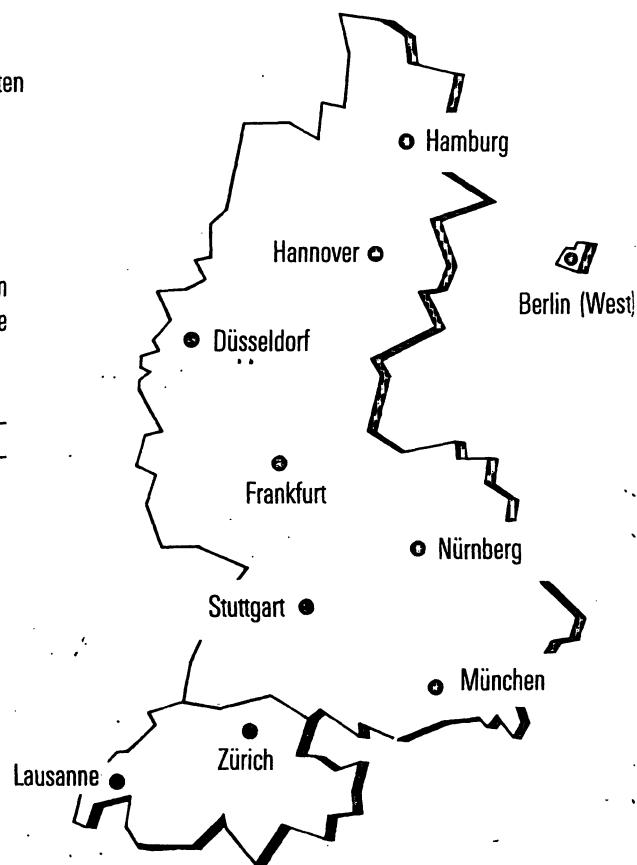
So bietet die DIGITANA u.a. die folgenden Betreuungs-Maßnahmen an:

- Die sorfältige Mitarbeiter-Einweisung vor und nach der Installation und – besonders erwähnenswert – die Wiederholung bei Personalwechsel.
- Die persönlichen Einladungen zu Workshops und wissenschaftlichen Symposien zum Austausch und zur Aktualisierung des hämatologischen Fachwissens.
- Die ortsnahe Verfügbarkeit qualifizierter Produkt-Spezialisten und Kundendienst-Techniker.

Kundennah der Service.

Als Anwender von Hämatologie-Systemen haben Sie ein Recht auf schnellen und fachgerechten Service. Darum hat die DIGITANA ein dichtes Service-Netz geschaffen.

Qualifizierte Service-Techniker – ganz in Ihrer Nähe – übernehmen die vorbeugende Wartung und sichern eine ununterbrochene Systemfunktion.



DIGITANA-Zentren in Deutschland und der Schweiz

Sysmex – Der Name für Genauigkeit und Zuverlässigkeit in der Hämatologie.

Sysmex Hämatologie-Systeme realisieren Ihre Anforderungen, die Sie derzeit an hämatologische Analysensysteme stellen. Der Name Sysmex ist richtungsweisend für die Hämatologie von morgen.

- So findet einerseits modernste Technologie ihren Einsatz bei Entwicklung und Konstruktion der Systeme.
- So werden andererseits nur solche Innovationen berücksichtigt, die den hohen Sysmex-Ansprüchen hinsichtlich Genauigkeit und Zuverlässigkeit über die gesamte Geräte-Lebensdauer voll gerecht werden.

Zuverlässige Analysenbefunde sind Voraussetzung für Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle. Die Sysmex-Systeme gewährleisten im Rahmen weltweit gültiger Normen kompromißlose Sicherheit.

Die Sysmex-Systemsicherheit resultiert aus dem Zusammenwirken strikter Qualitätskontrollen für konforme Verbrauchsmaterialien, Komponenten und Analysatoren.

Das Sysmex-Programm ist zukunftsweisend.

Das Sysmex-Programm bietet für jedes Labor – entsprechend seiner Struktur, Organisation und Probenzahl – die optimale Systemlösung – auch für den künftigen Bedarf.

Genauigkeit und Zuverlässigkeit sowie ein unübertroffenes Preis-/Leistungsverhältnis kennzeichnen das gesamte Sysmex-Programm.

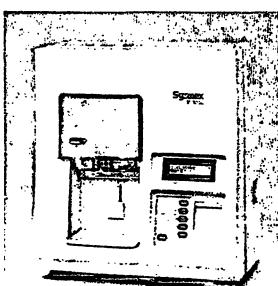
Die vollautomatischen Sysmex Hämatologiesysteme: Innovativ, schnell und wirtschaftlich.

Modernste Meßtechniken, hohe Analysen-Frequenz und größte Zuverlässigkeit gewährleisten den wirtschaftlichen Einsatz der Sysmex-Geräte. Die Vielfalt der vollautomatischen Sysmex-Systeme ermöglicht bedarfsgerechte Systemlösungen im Gesamtbereich der hämatologischen Analytik.

Sysmex K-1000

Dieser kompakte Automat ist sowohl für das kleine Blutbild als auch für die Leukozyten-Vordifferenzierung geeignet. In der erweiterten Ausbaustufe wird ein dreiteiliges Leukozyten-Histogramm und je ein Histogramm der Erythrozyten und Thrombozyten erstellt. Beide Versionen können auch für geschlossene Primärgefäße ausgerüstet werden.

Die zuverlässige Meßtechnik und die Möglichkeit zur Kapillarblut-Analyse werden ergänzt durch umfassende Kontroll- und Überwachungsfunktionen, durch ein Markierungssystem für abnormale Proben und ein Qualitäts-Kontrollprogramm.



Sysmex M-2000

Der Automat ist als Kompaktgerät – wie auch erweitert mit Daten-Prozessor DA 1000, Grafikdrucker und Probenwechsler – ein wirtschaftliches Hämatologie-System für die Routine.

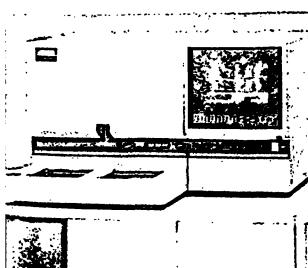
Pro Stunde werden Ergebnisse von 80 Blutproben mit je 18 Parametern und 3 Histogrammen bei geringen Investitions- und Folgekosten ausgegeben. Flexible Probenzufuhr, die Möglichkeit zur Kapillarblut-Analyse und die bewährte Sysmex Meßtechnik garantieren höchste Zuverlässigkeit.



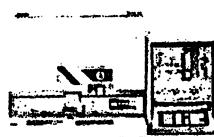
Sysmex E-Serie

Mit den Sysmex-Modellen der E-Serie sind für individuelle Anforderungen – von der Bereitschaftsanalytik mit Einzelproben bis zur leistungsfähigsten Variante für die große Serie – viele bewährte Systemlösungen lieferbar.

Geringe Kosten, hoher Probendurchsatz, optimale Meßtechnik, Datenspeicherung sowie die sprichwörtliche Zuverlässigkeit sind herausragende Leistungsmerkmale.



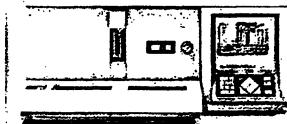
Sysmex NE-8000



Der Sysmex NE-8000 ist der leistungsstarke Analysenautomat für das kleine und große Blutbild. Differential-Blutbild mit Ergebnis-Vorinterpretation, problemloser EDV-Anschluß und störungsfreier Dauerbetrieb in der großen Routine sind einige der herausragenden Leistungsdaten.

Der Probenwechsler ist für den Durchsatz von 120 geschlossenen Primärgefäßen pro Stunde ausgelegt. Die simultane Messung in 5 separaten Kanälen mit 23 Parametern, 5 Histogrammen und einem Scattergramm liefert das große Blutbild mit vollständiger Differenzierung der Leukozyten. Der NE-8000 erfüllt alle Forderungen, die derzeit an ein Differenziersystem gestellt werden und bietet daher im Großlabor Kosten- und Leistungsvorteile. Spezielle Versionen der NE-Serie sind für die rationelle Differenzierung auch kleinerer Probenserien verfügbar.

Sysmex R-1000



Der Sysmex R-1000 ist der erste vollautomatische Retikulozyten-Analysator, der direkt vom Vollblut ausgeht. Im R-1000 sind durchfluß-zytometrische Verfahren mit der Absolut-Messung kombiniert. Unverzichtbare Informationen für Hämatologie, Medizin, Veterinärmedizin und Forschung sind jetzt schnell und mit bisher unerreichter Präzision erhältlich. Pro Analyse werden mehr als 32.000 Zellen erfaßt – die Retikulozyten-Population wird in drei Altersklassen unterteilt.

Die halbautomatischen Systeme der Sysmex F-Serie: Sicher, vielseitig und anwenderfreundlich.

Die kompakten Sysmex Halbautomaten der F-Serie bieten ein breites Leistungsspektrum, verbunden mit Genauigkeit und Zuverlässigkeit. Da in den Sysmex Halbautomaten die Reaktionsparameter variierbar sind, eröffnen sich weite Anwendungsgebiete – auch über die Humanmedizin hinaus.

Mit ihrer anwenderfreundlichen Bauweise eignen sie sich sowohl für die kleine und große Routine als auch für Forschung und Bereitschaftsanalytik. Die Halbautomaten sind die unverzichtbare Basis im Sysmex-Programm. Entsprechend dieser Bedeutung finden stets neueste Technologien Anwendung.

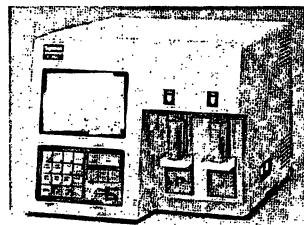
Sysmex F-300

Das kostengünstige Kleinmodell für die Basis-Parameter Ery-Leuko-Hb. Ein automatischer Sysmex Dilutor erleichtert die Arbeitstechnik.

Sysmex F-500

Das erweiterte Modell liefert mit dem Hämatokrit und dem MCV zwei weitere wichtige Parameter und damit einen Befund mit 5 Ergebnissen (RBC, WBC, Hb, Hkt, MCV).

Sysmex F-800



Das halbautomatische System Sysmex F-800 reicht in seinen Möglichkeiten an die Großgeräte heran: Es liefert – schnell und zuverlässig – 15 Parameter einschließlich der Thrombozyten. Ergänzt wird das Ergebnis durch ein 2teiliges Leukozyten-Histogramm und Histogramme (Volumenverteilungskurven) für Erythrozyten und Thrombozyten. Automatische Diskriminatoren trennen bei der Messung die Zellpopulationen. Auffällige Ergebnisse sind mit Warnhinweisen gekennzeichnet. Ein Qualitäts-Kontrollprogramm und ein Probenspeicher für 200 Ergebnisse sind integriert.

Sysmex F-800, halbautomatisches Hämatologie-System für 15 Parameter

DIGITANA AG mit Sysmex:

Ganz genau und zuverlässig

DIGITANA AG
D- 2000 Hamburg 76 · Weidestraße 118 b · Tel.: 040/270 70 50
CH-8810 Herren · Burnhaldestrasse 11 · Tel.: 01 / 725 61 91

für Grundsatzentscheidungen zuständige LA des NAMed bewilligt nur die Abhaltung jener Sitzungen, deren Finanzierung nachgewiesen ist. Die an der Normung interessierten wissenschaftlichen Gesellschaften (z. B. INSTAND, DGKC usw.), Firmen und Firmenverbände (z. B. VDGH) spenden jedes Jahr hohe Beträge, um die Normung in der Medizin zu ermöglichen.

Ohne besondere Finanzierung können Ad-hoc-Sitzungen ohne Beteiligung der Geschäftsstelle abgehalten werden. In solchen Ad-hoc-Sitzungen bereiten in vielen Fällen 2–3 nahe beieinander wohnende Fachleute Normvorschläge vor, die dann in den Sitzungen der AA behandelt werden.

Europäische Normung

Das CEN, Europäische Komitee für Normung, Comité Européenne de Normalisation, wurde 1961 gegründet. Es ist seit 1975 mit dem Sitz in Brüssel ein internationaler Verein nach belgischem Recht. Seine Mitglieder sind 18 nationale Normenorganisationen der 12 EG- und 6 der 7 EFTA-Länder (ohne Liechtenstein). Die nationalen Normungsgremien einiger ehemaliger Ostblockstaaten sind mit CEN/CENELEC im Gespräch, um eine Zusammenarbeit und spätere Mitgliedschaft vorzubereiten.

Europäische Normen (EN) erarbeitet CEN im Konsens und mit gewichteter Mehrheit der Mitglieder. Verabschiedete Europäische Normen müssen von den EG-Ländern grundsätzlich und von den EFTA-Ländern in Abhängigkeit vom Abstimmungsergebnis in die nationalen Normenwerke unverändert übernommen werden, auch von den Ländern, die dagegen gestimmt haben. Gleichzeitig müssen etwaige entgegenstehende nationale Normen zurückgezogen werden. Aus diesem Grund und weil die Europäischen Normen in den Direktiven der EG-Kommission zitiert und damit rechtsverbindlich werden können, ist die Arbeit von CEN/CENELEC von besonderem Gewicht und hat, insbesondere im Zusammenhang mit der Verwirklichung des europäischen Binnenmarktes (dessen Zeitplan von CEC in einem Weißbuch 1985 festgeschrieben ist), auch in der Laboratoriumsmedizin eine Bedeutung, die über der Normung in der ISO oder auf nationaler Ebene steht. Deshalb wird der Mechanismus der europäischen Gesetzgebung hier behandelt.

Von der Legislative der EG, bestehend aus CEC, CE und dem Europäischen Parlament, bilden die beiden ersten (CEC und CE) zugleich die Exekutive der EG. Sie können allgemein verbindliche Verordnungen erlassen und im Einzelfall verbindliche Entscheidungen treffen. Richtlinien (Direktiven) werden von der CEC vorgeschlagen, vom CE, dem Parlament, der CEC und anderen Gremien bis zur Erreichung eines „gemeinsamen Standpunktes“ – behandelt und nach erneuter Lesung im Parlament und ggf. nach Beratung in der CEC einstimmig oder, aufgrund der „Einheitlichen Europäischen Akte von 1987“, mit qualifizierter Mehrheit (54 von 76 Stimmen; Gewichtung, wie weiter unten bei CEN-Abstimmungen beschrieben) im CE angenommen. Sie müssen von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Für die Ratifizierung, Inkrafttretung und Übergangsfristen wird vom CE ein Terminplan vorgegeben.

Pharmaka unterliegen z. Z. noch einer nationalen Zulassung, Medikalprodukte werden EG-weit zugelassen. Für Medikalprodukte gibt es die folgenden Direktiven:

– Richtlinie über die in der Humanmedizin und Veterinärmedizin eingesetzten elektrischen Geräte, vom 17. September 1984

- Richtlinie über aktive, implantierbare medizinische Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Insulinpumpen), vom 20. Juli 1990
- Richtlinie über medizinische Geräte (z. B. Röntgen- u. Beatmungsgeräte, Operationstische, Herzkappen, Verbandstoffe), Vorschlagsentwurf der Kommission 1990-07
- Richtlinie über Labordiagnostika (Analysengeräte, Reagenzien), Vorschlagsentwurf der Kommission wird z. Z. erarbeitet.

Die erstgenannte Richtlinie ist bereits umgesetzt worden (MedGV); die folgenden beiden Direktiven betreffen die Laboratoriumsmedizin, z. T. mittelbar. Direktiven beinhalten „wesentliche Anforderungen“ (essential requirements), die als Gesetze übernommen werden müssen, und Harmonisierungsaufträge, die als EN erarbeitet werden sollen.

Die voneinander abweichenden technischen Vorschriften und nationalen Normen der einzelnen Mitgliedstaaten stellen ein Hindernis für die Verwirklichung des Binnenmarktes dar. Die Gemeinschaft will dieser Herausforderung mit einem neuen Konzept entgegentreten. Dieses neue Konzept betrifft die Harmonisierung wesentlicher einzelstaatlicher Rechtsvorschriften, die Schaffung harmonisierter EN und, als Übergangsmaßnahme bis zur Schaffung geeigneter EN, die gegenseitige Anerkennung nationaler Normen. Die benötigten EN werden in den Direktiven aufgezählt und CEN/CENELEC als Normungsaufträge, mit Zeit- und Inhaltsvorgaben, übergeben.

Jede erarbeitete EN wird den Mitgliedern zur formellen, schriftlichen Abstimmung zugesandt. Eine EN wird angenommen

- mit mehr zustimmenden als ablehnenden ungewichteten Stimmen und
 - höchstens 3 ablehnenden ungewichteten Stimmen und
 - mindestens 25 gewichteten Ja-Stimmen und
 - höchstens 22 gewichteten Nein-Stimmen

Gewichtung:

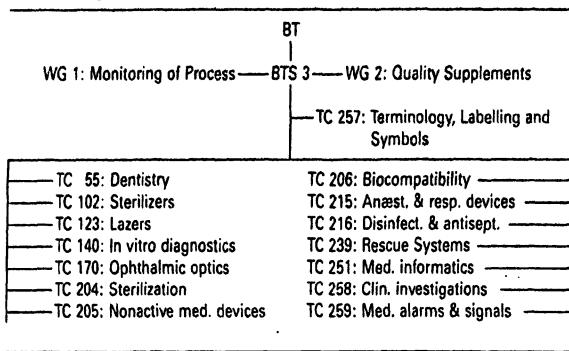
– Deutschland, England, Frankreich, Italien	je 10 Stimmen
– Spanien	8 Stimmen
– Belgien, Griechenland, Niederlande, Portugal, Schweden, Schweiz	je 5 Stimmen
– Dänemark, Finnland, Irland, Norwegen, Österreich	je 3 Stimmen
– Luxemburg	2 Stimmen
– Island	1 Stimme

Wenn eine EN von einigen EFTA-Ländern abgelehnt, aber von den EG-Ländern nach den genannten Regeln angenommen wird, so gilt diese Norm für alle EG-Länder und für die zustimmenden EFTA-Länder, nicht aber für die ablehnenden EFTA-Länder. Wenn im CEN die Arbeit an einem Normvorhaben aufgenommen wird, gilt für die nationalen Normungsinstitutionen eine Stillhaltepflicht, d. h., das gleiche Thema darf auf nationaler Ebene nicht als Norm verabschiedet werden.

Die offiziellen Sprachen des CEN sind Deutsch, Englisch und Französisch. Alle Normen müssen in diesen 3 Sprachen veröffentlicht werden. CEN druckt selbst keine Normen, das Urheberrecht liegt bei den Mitgliedern, für die offiziellen Sprachen bei DIN, BSI bzw. AFNOR.

Verhandlungen werden überwiegend in englischer Sprache geführt. Dies ist allgemein üblich, auch bei Sitzungen, die bei AFNOR in Paris abgehalten werden. Dolmetscher gibt es nur in wenigen Sitzungen. Wer in einem

Tab. 2: Organisationsschema des BTS 3 (Stand Sommer 1990)



CEN-Gremium mitarbeiten will, muß Englisch diskutieren können und sollte möglichst Deutsch und Französisch verstehen.

Die praktische Normungsarbeit erfolgt, soweit möglich, schriftlich in den z. Z. knapp 300 CEN/TC und 40 CENELEC/TC. Für die einzelnen Normvorhaben werden WG eingerichtet. TC und WG werden vom Technischen Büro (BT) des CEN eingesetzt. Sie müssen im Einvernehmen mit dem BT ein Arbeitsprogramm aufstellen, dieses jährlich überprüfen und darüber Bericht erstatten. Die CEN-Mitglieder sind berechtigt, in jedes TC eine stimmberechtigte Delegation (2–3 Personen) zu entsenden.

Infolge der Europäischen Akte über den Binnenmarkt ist das von CEN bis Ende 1992 zu erledigende Pensum auf etwa 4 000 Normen gewachsen. Bisher hat CEN/CENELEC etwa 1 500 Normen und 1 300 Normentwürfe erstellt, etwa 3 000 Normungsvorhaben sind in Arbeit. Mit jeder neuen Direktive erhält CEN vom CEC neue Normungsaufträge. Es müssen neue TC und innerhalb bestehender TC neue WG gegründet werden. Das Arbeitsvolumen hat in letzter Zeit derart zugenommen, daß das BT 1990 einen Teil seiner Aufgaben sektorielles BTs (BTS) übertragen hat. Das BTS-3 „Health and Environment“ ist für die Koordinierung, Planung, Überwachung und Kontrolle der Normungsarbeiten zuständig, die das Gesundheitswesen und Probleme der Umwelt betreffen.

Internationale Organisationen werden, wenn sie mit dem BT einen Liaison-Vertrag geschlossen haben, formell assoziiert. Sie dürfen an den Sitzungen mit beratender Stimme teilnehmen. Sie können in Einhaltung der CEN-Regeln Normvorschläge einbringen und zu abgesprochenen Themen Vorbereitungsarbeiten leisten.

Das CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik/Diagnostika“ wurde in Berlin am 20. Oktober 1988 konstituiert und begann die Erarbeitung Europäischer Normen auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin. Die Gründung dieses TC wurde von INSTAND und VDGH angeregt, die auch für die Finanzierung sorgten. Bei der konstituierenden Sitzung waren Delegationen aus Belgien, der Bundesrepublik Deutschland, Dänemark, England, Frankreich, den Niederlanden, Österreich und der Schweiz, ferner je ein Beobachter des BT und des BCR anwesend. Mit COWS/WASP, EDMA, ICSH und IFCC wurden Liaisonverträge geschlossen.

Im TC 140 sind eingerichtet:

- WG 1: Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika
- WG 2: GMP für In-vitro-Diagnostika-Systeme
- WG 3: Terminologie
- WG 4: Beschreibung von Referenzmethoden
- WG 5: Versandgefäß für Untersuchungsmaterial

WG 6: Biologische Färbemethoden geplant ist u. a. WG 7: Hämostaseologie

eingerichtet ist ferner der SC 1: Mikrobiologie u. mikrobiologische Immunologie mit WG 1: Biologische Sicherheit
WG 2: Kulturmédia geplant sind u. a.: WG 3: Serodiagnostik
WG 4: Antibiotogramme

Von Bedeutung für die Laboratoriumsmedizin sind ferner TC 257 „Terminologie, Kennzeichnung und Symbole“ und TC 258 „Klinische Studien“. Am Beispiel des TC 258 läßt sich der Zeitdruck, unter dem CEN z. Z. steht, illustrieren.

1989 wurde eine AH eingesetzt, um die Möglichkeit der Normung klinischer Studien zu untersuchen. Aufgrund positiver Ergebnisse und eines CEC-Auftrages wurde im Frühjahr 1990 der TC 258 gegründet. Bis Februar 1991 soll eine Norm über klinische Studien für Medikalprodukte fertig sein und den 18 CEN-Mitgliedern zwecks Kommentierung verteilt werden. Im Sommer 1991 sollen die eingegangenen Kommentare eingearbeitet werden. 1992 soll die Abstimmung und die Veröffentlichung im Amtsblatt der EG stattfinden. Bis zum Sommer 1993 sollte der Text übersetzt und als nationale Norm von allen 18 CEN-Mitgliedern übernommen werden.

Die Kosten der CEN-Arbeit tragen, ähnlich wie bei den nationalen Normungsorganisationen, die an der Norm interessierten Kreise. Die Sekretariate der TC werden an Mitglieder vergeben, die die Sekretariatsarbeit selbst finanzieren. CEC finanziert die in Auftrag gegebenen Normen. Aus diesen Mitteln erhalten auch die Sekretariate einen Anteil. Das Sekretariat erhält meist jenes Mitglied, das den Normenantrag gestellt hat oder das auf dem zu normenden Fachgebiet die größte Erfahrung aufweisen kann. Etwa 40 % aller CEN-Sekretariate sind beim DIN.

Weltweite Normung

Die weltweite Normung findet in der 1947 in Genf gegründeten ISO und in deren elektrotechnischen Schwestergesellschaft IEC statt. ISO/IEC hat z. Z. 73 nationale Normungsorganisationen als ordentliche und 14 als korrespondierende Mitglieder. Erfreulicherweise arbeiten in der ISO schon immer Engländer und Iren, Chinesen, Russen und Amerikaner, Schwarz- und Südafrikaner, Araber und Israelis friedlich in 169 TC, 645 SC, 1 738 WG und 11 AH zusammen. Mit 452 Organisationen bestehen Liaisonverträge, so mit BIPM, CEC, CIOMS, ECMA, EFTA, EURATOM, FAO, IAEA, IAMS, ICSH, IUPAC, IUPAP, OIML, UNESCO, UNO, WASP, WHO und WHO-Euro. DIN ist seit 1951 ordentliches Mitglied der ISO. 1989 hat die ISO 1 158 Sitzungen in 35 Ländern abgehalten. Es gibt 7 438 ISO-Normen, 1 542 DIS, 2 164 CD und 2 629 NP (Stand vom Jan. 1990).

Sechs fachübergreifende Council Committees der ISO erstellen Richtlinien. Für die Laboratoriumsmedizin wichtig ist die Arbeit des REMCO, das die Richtlinien für die Arbeit mit Referenzmaterialien ausarbeitet, und des CASCO, das für die Problematik der Konformitätsbescheinigung zuständige Komitee. Einige, für die Laboratoriumsmedizin relevante Richtlinien (Guides) sind im Literaturverzeichnis aufgeführt. In elf technische Beratergruppen werden Fachleute ad personam berufen. Für die Medizin wichtig ist das „Joint ISO/IEC TAG 6, Healthcare Technology“.

Tab. 3: In Zusammenhang mit der Normung häufig gebrauchte Akronyme, deren Bedeutung und Übersetzung bzw. Kommentierung

Akronyme	Ausgeschriebene Namen und Begriffe	Übersetzungen und Anmerkungen
AA	Arbeitsausschuß (z. B. im DIN)	Für Hämatologie zuständig: NAMED/AA-C6
ACHT	Ausschuß Chemische Terminologie im DIN (Berlin)	Normt Festlegungen für die klin. Chemie
AEF	Ausschuß Einheiten und Formelgrößen im DIN (Berlin)	Nicht für Maßgrößen zuständig
AFNOR	Association Française de Normalisation (Paris)	Französische nat. Normungsinstitution
AG	Assemblee Generale (CEN)	Generalversammlung des CEN
AGM	Annual General Meeting	Jahreshauptversammlung
AH	Ad Hoc Gruppe (ISO, CEN, DIN usw.)	Zur Bearbeitung eines speziellen Problems
AK	Arbeitskreis (z. B. im DKE)	Entspricht einem AA im DIN
ANSI	American National Standards Institution (New York)	Amerikanische nat. Normungsinstitution
AOS	Ausschuß Qualitätssicherung und angewandte Statistik im DIN (Berlin)	Zugleich ISO-Sekretariat f. Qual.-Sicher.
AREM	Ausschuß für Referenzmaterialien im DIN (Berlin)	Spiegelgremium des ISO/REMCO
ASCII	American Standard Code for Information Interchange	Weitverbreiteter Datenverarbeitungscode
ASMW	Amt für Standardisierung, Maßwesen und Warenprüfung (Berlin-Ost)	Normungs- und Metrologieorganisation d. DDR
ASTM	American Society for Testing Materials (Philadelphia)	Amerikanische Ges. f. Materialprüfung
BCR	Bureau Communautaire de Reference (Brüssel)	EG-Referenzmaterialienbüro
BIPM	Bureau International des Poids et Mesures (Sevres/Paris)	Büro des CIPM
BSA	Byroja e Standarteve (Tirana)	Albanische nationale Normungsinstitution
BSI	British Standards Institution (London)	Englische nationale Normungsinstitution
BT	Bureau Technique (CEN)	Leitungsgremium des CEN
BTS-3	Bureau Technique Sectionnaire 3: Healthcare Environment, etc.	CEN-Leitungsgremium f. Gesundheit u. Umwelt
Bbl	Beiblatt einer DIN-Norm	Beiblattinhalt ist auch Norminhalt
CA	Conseil d'Administration (CEN)	Verwaltungsrat des CEN
CAP	College of American Pathologists (Northfield/Chicago)	Berufsverband am. Laborärzte u. Pathologen
CAQ	Computer Aided Quality Assurance	Rechnerunterstützte Qualitätssicherung
CASCO	Conformity Assessments Council Committee (ISO)	Konformitätskomitee der ISO
CCC	CEN Certification Committee	CEN-Zertifizierungskomitee
CCITT	Consultation Committee of the Internat. Telegraph and Telephone (Genf)	Internat. Kons. Kom. f. Telekommunikation
CD	Committee draft (ISO/IEC)	Arbeitsgruppen-Normentwurf im CEN/CENELEC
CE	Conseil de l'Europe (Brüssel)	Rat der Europäischen Gemeinschaften
CEC	Commission of the European Communities (Brüssel)	Kommission der Europäischen Gemeinschaften
CEN	Comité Européen de Normalisation (Brüssel)	Offiz. Normungsgremium (West-)Europas
CENCER	CEN Certification	CEN-Zertifizierung
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (Brüssel)	Schwesterorganisation des CEN
CEO	Chief Executive Officer (ISO/IEC)	Generalsekretär der ISO/IEC
CGSCLS	Coordinating Group for Standards in Clinical Laboratory (ECCLS)	ECCLS-Normungs-Koordinierungsstelle
CHCCLS	Confederationis Helveticae Committee on Clinical Laboratory Sciences	Nationales CCLS der Schweiz
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (WHO, Genf)	Beirat internat. med.-wiss. Gesellschaften
CIPM	Committee International des Poids et Mesures (Sevres/Paris)	Über nationale Metrologiebehörde
CISMEL	Centro Italiano di Standardizzazione d. Med. Laborat.	Ital. Normungskommission f. Lab.med.
CMB	Corresponding Member Body (ISO/IEC)	Korresp. offiz. nationales Normungsgremium
CO	Council Committee (ISO/IEC)	TC-übergreifendes Richtlinienkomitee
COCIR	Coordin. Comm. of the Radiol. & Electromed. Manufact. Assoc. of Europe (Milano)	Europ. Komitee d. Rtg. u. Elektromed. Industrie
COE	Council of Europe (12 EG, 7 EFTA und 5 weitere Mitgl., 3 Beob.; Straßburg)	Europarat (Straßburg, 24 + 3 Mitgl. + Beob.)
COMECON	Council for Mutual Economic Consideration (BG, CSR, DDR, H, PL, R, USSR)	Rat für Wirtsch. Zusammenarbeit (Moskau)
COWS	Commission of World Standards (WASP; Northfield/Ill., USA; CEN-LM)	Standardisierungsgremium der WASP
CS	Central Secretariat (CEN)	CEN Zentralsekretariat
CSC	CENCER Steering Committee	Lenkungskomitee f. Zertifizierung im CEN
CSN	Urad pro normalizaci a mereni (Práha)	Nationale Normungsorganisation der CSFR
CULAR	Committee on Utilization of Medical Laboratories (WASP; Hannover/NH, USA)	WASP-Komitee für Geräteinstandhaltung
DDG	Deutsche Diagnostika Gruppe	Nationales CCLS der Bundesrepublik
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V. (Berlin)	Burggrafenstr. 5–7, 1000 Berlin 30
DIN-E	Entwurf einer DIN-Norm („Gelbdruck“)	Veröffentlicht, Einspruchfrist 6 Monate
DIN-V	DIN-Vornorm	Gültigkeit maximal 5 Jahre
DIN/EN	European (CEN) Standard (EN) accepted by DIN	Vom DIN übernommene CEN-Norm
DIMISO	International (ISO) Standard accepted by DIN	Vom DIN übernommene ISO-Norm
DINZERT	Deutscher Zertifizierungsrat im DIN	Zertifizierte Konformitätsbescheinigungen
DIS	Draft International Standard (ISO)	Internationaler Normentwurf
DITR	Dtsch. Informationszentrum für technische Regeln im DIN	Datenbank mit z. Z. etwa 70 000 Eintragungen
DK	Dezimalklassifikations-Nummer	Für alle Wissensbereiche ausgearbeitet
DKC	Derjavni Krastjini Comitij (Sofia)	Bulgarische nat. Normungsorganisation
DKE	Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (Frankfurt)	Zuständig für elektrotechnische Normen
DP	Draft Proposal (ISO)	Internationaler Normvorschlag
DS	Dansk Standardiseringsråd (Kopenhagen)	Dänische nat. Normungsorganisation
EAACI	European Association of Allergy and Clinical Immunology	Europ. Ges. f. Allergie u. klin. Immunologie
EC, EG	European Community (B, D, DK, E, F, G, I, IR, NL, P, UK; Brüssel)	Europäische Gemeinschaft (Brüssel)
ECCLS	European Committee for Clinical Laboratory Standards	Europ. Komitee f. Normung i. d. Labormedizin
ECMA	European Computer Manufacturers Association (Den Haag)	Europ. Vereinig. d. Computerhersteller
ECE	Economic Commission for Europe of the United Nations (Genf)	Europ. Wirtschaftskommission der UNO
ECITC	European Commission for Information Technology Certification (CEN)	Europ. Komitee f. Inform. Technol.-Zertif.
EDMA	European Diagnostics Manufacturers Association (CEN-LM)	Europ. Vereinig. d. Diagnostikhersteller
EEC	European Economic Community (Brüssel)	Europ. Wirtschaftsgemeinschaft (EWG)
EFIS	European Federation of Immunological Societies	Europ. Verein d. Immunolog. Gesellschaften
EFMI	European Federation for Medical Informatics	Europ. Verein für medizinische Informatik
EFTA	European Free Trade Association (A, CH, FL, IS, N, S, SF; Genf)	Europ. Freihandelsvereinigung
ELOT	Ellinikos Organismos Typopoieses (Athen)	Griechische nat. Normungsinstitution
EN	European Norm (Standard; CEN/CENELEC)	Europäische Norm

Akronyme	Ausgeschriebene Namen und Begriffe	Übersetzungen und Anmerkungen
ENV	Europäische Vornorm (CEN/CENELEC)	Europäische Vornorm
EOTC	European Organization for Technics and Certification	Europ. technische Zertifizierungsorganis.
EOS	European Committee for Quality System Assessment and Certification	Europ. Komit. f. Qual.-Sich. u. Zertifizierung
ESCM	European Society of Clinical Microbiology	Europ. Ges. für klin. Mikrobiologie
ESP	European Society of Pathology	Europ. Ges. für Pathologie
ESR	Essential Safety Requirements (CEN)	Grundlegende Sicherheitsanforderungen
ETSI	European Telecommunication Standards Institute (Sophia Antipolis/Paris)	Europ. Normunginst. f. Telekommunikation
EUCOMED	European Confederation of Medical Suppliers Associations (London)	Europ. Verband d. Medikalproduktthersteller
EURATOM	European Atomic Energy Community (Bruxelles)	Europäische Atomenergie Gemeinschaft
EUROM	Federation Europeenne de l'Optique et de la Mecanique de precision (Paris)	Europ. Industrieverein. Feinmechan. & Optik
FAMH	Foederatio analytiorum medicinalium Helveticorum	Schweiz. Gesellschaft für med. Analytik
FAO	Food and Agriculture Organization of the UN (Rom)	UN-Org. f. Lebensmittel u. Landwirtschaft
FB	Fachbereich (in einem DIN-NA; 9 FB in der DKE)	Im NAMED existieren 4 Fachbereiche
FCCLS	French Committee for Clinical Laboratory Standardization (Paris)	Französisches nationales CCLS
FDA	Food and Drug Administration (USA)	Pharma- u. Nahrungsmitt.-Kommission der USA
FEBS	Federation of European Biochemical Societies	Europ. Verein d. Biochem. Gesellschaften
FEMS	Federation of European Microbiological Societies	Europ. Verein d. Mikrobiol. Gesellschaften
FESCC	Forum of European Societies of Clinical Chemistry	Europ. Forum klin. Chem. Gesellschaften
FNLa	Normenausschuß Laborgeräte u. Laboreinrichtungen im DIN (Frankfurt/M)	Normt u. a. Volumenmeßgeräte
GA	General Assembly	Mitgliederversammlung
GATT	General Agreement for Tariffs and Trade (Genf)	Allg. Zoll- u. Handelsabkommen
GLP	Good Laboratory Praxis	Regeln für einwandfreie Laborarbeit
GMP	Good Manufacturing Practices	Regeln für einwandfreie Produktion
GOST	Gosudarstvenij Standardizacija (Moskau)	Nat. Normungsinstitution der Sowjetunion
HD	Harmonization Document (CEN)	Europ. Harmonisierungsdokument
HIMA	Health Industry Manufacturers Association (USA)	Medikalproduktherstellerverband der USA
HWC	Laboratory Centre for Disease Control – Health and Welfare (Canada)	Gesundheitslaboratorium in Kanada
IABS	International Association of Biological Standardization (Marseille)	Internat. Normungsort. der IUIS
IAEA	International Atomic Energy Agency (Wien)	Internat. Atomenergiebehörde
IAMLT	International Association of Medical Laboratory Technologists	Internat. Verein der MTA
IAMS	International Association of Microbiological Societies	Internat. Verein d. Mikrob. Gesellschaften
IAPM	International Association of Pacemaker Manufacturers (Paris)	Internat. Ges. f. Herzschrittmacher
IAcP	International Academy of Pathology	Internat. Akademie der Pathologen
IBN	Institut Belge de Normalisation (Brüssel)	Belgische nat. Normungsinstitution
ICD	International Classification of Diseases	Internat. Krankheits- u. Todesursachenliste
ICRU	International Commiss. on Radiation Units and Measurements (Washington/DC)	Internat. Kom. f. Einheiten der Radiologie
ICSB	International Committee on Systematic Bacteriology	Internat. Kom. für Systemat. d. Bakteriologie
ICSH	International Committee for Standardization in Hematology (CEN-LM)	Internat. Kom. für Normung i. d. Hämatologie
ICSU	International Council of Scientific Unions (Paris)	Internat. Verband wiss. Gesellschaften
ICTH	International Committee on Thrombosis and Hemostasis	Internat. Ges. für Hämostaseologie
IDC	International Decimal Classification	Internat. Dezimalklassifikation
IEC	International Electrotechnical Commission (Genf)	Internat. Elektrotechn. Kom. der ISO
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry (CEN-LM)	Internat. Ges. f. klinische Chemie
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association	Internat. Verband der Pharmaindustrie
ISH	International Society of Hematology	Internat. Gesellschaft für Hämatologie
IMLIS	International Medical Laboratory Information System	Internat. Informationssystem f. Lab.med.
IPQ	Instituto Português da Qualidade (Lissabon)	Portugiesische nat. Normungsinstitution
IRANOR	Instituto Espanol de Normalizacion (Madrid)	Spanische nat. Normungsinstitution
IRS	Institutul Roman de Standardizare (Bukarest)	Rumänische nat. Normungsinstitution
ISO	International Organization of Standards (Genf)	Die internationale Normungsinstitution
ISOQA	International Society for Quality Assurance in Health Care	Internat. Ges. f. Qual.-Sich. i. d. Medizin
ISTB	International Society of Blood Transfusion	Internat. Bluttransfusionsgesellschaft
IUB	International Union of Biochemistry (London)	Internat. Vereinigung der Biochemie
IUIS	International Union of Immunological Societies	Internat. Verein d. Immunol. Gesellschaften
IUMS	International Union of Microbiological Societies	Internat. Verein. d. Mikrobiol. Gesellschaften
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Basel)	Internat. Verein. f. Reine u. Angew. Chemie
IUPAP	International Union of Pure and Applied Physics (Paris)	Internat. Verein. f. Reine u. Angew. Physik
JCCLS	Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards	Japan. Komitee f. Normung i. d. Labormedizin
JISC	Japanese Industrial Standards Committee (Tokio)	Japanische nat. Normungsinstitution
JPG	Joint (CEN/CENELEC) Programming Group	Gemeins. Programmkom. von CEN u. CENELEC
JTC	Joint (CEN/CENELEC) Technical Committee	Gemeinsames CEN/CENELEC techn. Komitee
JTPC	Joint Technical Programming Committee (ISO/IEC, CEN/CENELEC)	Gemeins. Programmkom. von ISO u. IEC
JWG	Joint (CEN/CENELEC) Working Group	Gemeinsame CEN/CENELEC Arbeitsgruppe
JZS	Jugoslavenski zavod za Standardizaciju (Belgrad)	Jugoslawische nat. Normungsinstitution
LA	Lenkungsausschuss (DIN, DKE)	Oberstes Planungsgremium des DIN
LM	Liaison Member (ISO/IEC, CEN/CENELEC)	Fachgesellschaft mit Beobachterstatus
LM-A	Liaison Member-A (ISO/IEC)	Aktiv mitarbeitendes LM (z. B. COWS)
LM-B	Liaison Member-B (ISO/IEC)	Nur benachrichtigtes LM
LNS	Laboratoire National de la Sante (Paris)	Stattl. Franz. Gesundheitsamt
MB	Member Body (ISO/IEC, CEN/CENELEC)	Offizielle nationale Normungsgremien
MQ	Verein für medizinische Qualitätskontrolle (Schweiz).	Schwesterorganisation des DGQML
MSzH	Magyar Szabványügyi Hivatal (Budapest)	Ungarische nat. Normungsinstitution
NA	Normenausschuß im DIN	Mit Beirat, Gegründet in AA
NAFuO	Normenausschuß Feinmechanik und Optik im DIN (Berlin)	Z. T. Vorläufer des NAMED i. d. 60er Jahren
NAMED	Normenausschuß Medizin im DIN (Berlin)	Hat z. Z. 43 AA in 4 Fachbereichen
NAR	Normenausschuß Radiologie im DIN (Erlangen)	Zuständig für Normung i. d. Radiologie
NARK	Normenausschuß für Rettungs- und Krankenhauswesen im DIN (Berlin)	Gemeinsame Geschäftsstelle mit NAMED

Akronym	Ausgeschriebene Namen und Begriffe	Übersetzungen und Anmerkungen
NB	Notified Bodies (ISO/IEC; EC)	Benannte Stellen
NBS	National Bureau of Standards (= NIST Gaithersburg/ML, USA)	Alter Name des NIST
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards (USA)	USA Komitee f. Normung i. d. Labormedizin
NIBSC	National Institute for Biological Control and Standardisation (London)	Britisches Inst. f. Normung i. d. Labormedizin
NIST	National Institute of Standards and Technology (USA; siehe NBS)	Metrologiebehörde der USA
NNI	Nederlands Normalisatie-Instituut (Delft)	Niederländische nat. Normungsinstitution
NORDKEM	Nordic Clinical Chemistry Project	Skand. Verein. d. Medikalproduktehersteller
NP	New work item proposal (ISO/IEC, CEN/CENELEC)	Normvorschlag bei ISO/IEC, CEN/CENELEC
NSAI	National Standards Authority of Ireland (Dublin)	Irische nationale Normungsinstitution
NSF	Norges Standardiserings-Forbund (Oslo)	Norwegische nat. Normungsinstitution
NWI	New work item (ISO/IEC)	ISO Normvorschlag
O-member	Observing (nonvoting) members of an ISO/TC	Nichtstimmberechtigte ISO/TC-Delegation
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (Paris)	Org. f. wirtschaftl. Zusammenarb. u. Entwickl.
OEQUASTA	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Standardisierung	Schwesterorganisation des INSTAND
OIML	Organisation Internationale de Metrologie Legale (Sevre/Paris)	Internat. Org. für Behörd. Maßwesen
ON	Österreichisches Normungsinstitut (Wien)	Österreichische nat. Normungsinstitution
ORKI	Országos Kortázás és Orvostechnikai Intézet (Budapest)	Ungarisches Kr.haus- u. Medizintechn. Inst.
P-member	Participating and voting members of an ISO/TC	Stimmberechtigte ISO/TC-Delegation
PC	Programming Committee (CEN)	Programmkomitee des CEN
PKNiM	Polski Komitet Normalizacji i Jakosci (Warschau)	Polnische nationale Normungsinstitution
PQ	Primary Questionnaire (CEN)	Fragebogen für CEN-Normvorschläge
prEN	Project European of Normalization (CEN)	Europäischer Normentwurf
REMCO	Reference Materials Council Committee (ISO)	ISO-Zentralkomitee f. Referenzmaterialien
SAC	Standing Action Committee (ECCLS, ICSH usw.)	Ständiges Komitee
SC	Subcommittee (ISO/IEC, CEN/CENELEC)	Unterkomitee bei ISO/IEC oder CENB/CENELEC
SEA	Secretariat on Economic Affairs (WASP; Devon, UK)	WASP Sekretariat für Wirtschaftsfragen
SEDECO	Secretariat on Pathology in Develop. Countries (WASP; Victoria/BC, Canada)	WASP Sekret. für Entwicklungsländer
SEM	Single European Market	Europäischer Binnenmarkt
SEQUA	Secretariat for Quality Assurance (WASP; Düsseldorf)	WASP Sekretariat für Qualitätssicherung
SFS	Suomen Standardisoimisliitto t. y. (Helsinki)	Finnische nat. Normungsinstitution
SIS	Standardiseringskommissionen i Sverige (Stockholm)	Schwedische nat. Normungsinstitution
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung (Zürich)	Schweizerische nat. Normungsinstitution
SPAG	Standards Promotion and Application Group	Verein zur Förderung der Normanwendung
SeDeCo	Secretariat of Developing Countries (WASP)	WASP Sekretariat für Entwicklungshilfe
TAB	Technical Advisory Board (ISO)	Technisches Fachberatergremium
TC	Technical Committee (ISO/IEC, CEN/CENELEC)	Technisches Komitee bei ISO, CEN usw.
TF	Task Force	Ad hoc Arbeitsgruppe
TMB	Technical Management Board (ISO/IEC)	Fachlicher Vorstand der ISO
UA	Unterausschuß (DIN)	Z. T. andere Mitarbeiter als im betr. AA
UEMS	Union Européenne des Medicins Specialistes (Brüssel)	Europäische Vereinigung der Fachärzte
UKCCLS	United Kingdoms Committee for Clinical Laboratory Standardization	Englisches nationales CCLS
UNESCO	United Nations Educ., Sci. and Cultural Organisation (Paris)	Kultus u. Wissensch. Organisation der UNO
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificatione (Milano)	Italienische nat. Normungsorganisation
UNO	United Nations Organization (New York/N. Y.)	Vereinte Nationen
VDE	Verband Deutscher Elektrotechniker (Frankfurt/Offenbach)	Berufsverband der Elektrotechnik
VDGH	Verband der Diagnostik und Diagnostikgerätehersteller (Frankfurt/M)	Verband der medizinischen Laborindustrie
VNM	Verein zur Normung im Bereich der Medizin e. V.	Förderverein des NAMEd
WASP	World Association of Societies of Pathology	Internat. Verb. d. Laborärztekgesellschaften
WECC	Western European Calibration Council	Westeurop. Kalibrierungsinstitution
WG	Working Group (ISE/IEC, CEN/CENELEC)	Arbeitsgruppe der ISO, des CEN usw.
WHO	World Health Organization (Genf; Französisch: OMS)	Weltgesundheitsorganisation der UNO
WHO-Euro	WHO Regional Office for Europa (Kopenhagen)	Europäisches Regionalbüro der WHO
WMA	World Medical Association	Weltärztekongress
WVP	Weight voting procedure (CEN/CENELEC)	Gewichtete Abstimmung
ZVEI	Zentralverband der Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (Frankfurt/M)	Einer der Hauptträger der DKE

Über 250 für die Medizin bedeutsame internationale Normen und über 100 DIS wurden in den folgenden technischen Komitees erarbeitet (ISO 1990):

- TC 12 Größen, Einheiten, Symbole, Umrechnungsfaktoren und -tabellen
- TC 37 Terminologie (Grundsätze und Koordination)
- TC 42 Photographie
- TC 45 Gummi und Gummiartikel
- TC 47 Chemie
- TC 48 Laboratoriumsglaswaren und -geräte
- TC 58 Gasbehälter
- TC 69 Anwendung statistischer Methoden
- TC 76 Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte für die Medizin
- TC 84 Injektionsspritzen und -nadeln für medizinische Zwecke
- TC 106 Dentalprodukte

- TC 121 Anästhesie- und Beatmungsgeräte
- TC 150 Chirurgische Implantate
- TC 157 Mechanische Kontrazeptive
- TC 172 Optik und optische Geräte
- TC 173 Hilfsgüter für behinderte Personen
- TC 176 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung
- TC 194 Biokompatibilitätsprüfungen
- TC 198 Sterilisierung von Medikalprodukten

Im Bereich der Medizin sind bis jetzt zahlreiche Anforderungsnormen verabschiedet worden, aber nur wenige medizinisch relevante ISO/IEC-Verfahrensnormen. Das mag dazu beigetragen haben, daß im August 1990 von IEC und ISO in Dublin der „Erste Weltkongreß über Normen in der Medizintechnik“ veranstaltet wurde. In 6 Plenumsitzungen und 7 Symposia wurde über den derzeitigen Stand und über die anzustrebende Entwicklung der europäischen und der weltweiten Normung in der Medi-

zin beraten. Es nahmen mehr als 200 Normungsexperten und Ärzte aller 5 Kontinente teil. Eines der Symposia war den In-vitro-Diagnostiksystemen, d. h. der Laboratoriumsmedizin, gewidmet. Das läßt hoffen, daß sich künftig auch die ISO mit Verfahrensnormen für die Laboratoriumsmedizin (z. B. Qualitätssicherung, Dokumentation, Datenübertragung) befassen wird.

Wie DIN gibt auch ISO Normensammlungen in Taschenbuchform heraus. Einige, für die Laboratoriumsmedizin wichtige Bücher sind im Literaturverzeichnis aufgelistet. ISO-Normen werden mit mindestens 66% Ja-Stimmen der im betr. TC mitarbeitenden P-Delegationen, bei höchstens 1/4 Nein-Stimmen aller abstimmenden ISO-Mitglieder, angenommen. Die P-Mitglieder sind stimmverpflichtet, während sich die anderen ISO-Mitglieder auch der Stimme enthalten können. Im Gegensatz zu CEN/CENELEC sind die ISO/IEC-Mitglieder nicht verpflichtet, jede ISO-Norm zu übernehmen, sind jedoch gehalten, keine nationalen Normen zu verabschieden, die geltenden ISO-Normen widersprechen.

ISO/IEC-Sprachen sind Englisch, Französisch und Russisch. Auch in der ISO ist Englisch die Arbeitssprache. Die Finanzierung der Arbeit der ISO ist ähnlich wie beim CEN. Das Jahresbudget betrug 1989 etwa 40 Mio. ECU. Davon wurden 77% direkt durch die 31 Mitglieder finanziert, die Sekretariate innehaben.

Schriftum:

- BAUER, C. O.: Aufgaben der Normenstelle Organisationsverantwortung – Zukunftssicherung. DIN-Mitt. 69, 399–403 (1990).
- von BOROVICZÉNY, K. G.: Normung in der Hämatologie. Med. Laborat. 20, 225 f. (1967).
- von BOROVICZÉNY, K. G.: Was ist Norm? Dt. Ärztebl.-Ärzt. Mitt. 64, 2484–2488 (1967).
- von BOROVICZÉNY, K. G.: Das internationale Normenklaturkomitee für Hämatologie. Arztl. Prax. 21, 200; Acta Haemat. 38, 64 (1969).
- von BOROVICZÉNY, K. G., MERTEN, R., MERTEN, U. P. (Hrsg.): Qualitätssicherung im Medizinischen Laboratorium, INSTAND Schriftenreihe Bd. 5. Springer, Berlin–Heidelberg – New York – Paris – Tokyo. ISBN 3-540-13496-4
- CEN Geschäftsordnung Teile 1–3: Grundlegende Bestimmungen; Gemeinsame Regeln für die Normungsarbeit; Richtlinien für die Zertifizierungsarbeit.
- Concil Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC), Off. J. Eur. Comm. No. L 189, 20. 7. 1990, 17–36.
- DIN 820: Normungsarbeit, Teile 1, 3, 4, 12, 13, 15, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, Beuth-Verlag, Berlin–Köln.
- DIN-Katalog für technische Regeln, Beuth-Verlag, Berlin–Köln, erscheint jährlich, ISSN 0722-9313; ISBN 3-410-12129-3.
- DIN-Taschenbuch 101: Medizin 2, Normen über Transfusion, Infusion, Injektion, Laboratoriumsmedizin, Hämatologie, Medizinische Mikrobiologie. Beuth-Verlag, Berlin–Köln, ISBN 3-410-11411-4 (1982).
- DIN-Taschenbuch 128: Normen über Laborgeräte aus Glas. 2. Aufl. Beuth-Verlag, Berlin–Köln, ISBN 3-410-11556-0 (1982).
- DIN-Taschenbuch 188: Normen über Laborgeräte und Laboreinrichtungen (außer Glasgeräten). Beuth-Verlag, Berlin–Köln, ISBN 3-410-11557-9 (1982).
- DIN-Taschenbuch 222: Medizinische Mikrobiologie. Normen und weitere Unterlagen. Beuth-Verlag, Berlin–Köln, ISBN 3-410-12028-9 (1987).
- DIN-Taschenbuch 223: Qualitätssicherung und angewandte Statistik. Begriffe. Beuth-Verlag, Berlin–Köln, ISBN 3-410-12331-8 (1989).
- DIN-Taschenbuch 224: Qualitätssicherung und angewandte Statistik. Verfahren 1. Beuth-Verlag, Berlin–Köln, ISBN 3-410-12332-6 (1989).
- DOVE, S., REIHLLEN, H.: Europäische Normung, Zertifizierung und die USA. DIN-Mitt. 69, 333–336 (1990).
- GERARD, R.: The European Standardization Process. Internat. Med. Device & Diagn. Indust. May/June, 29–33 (1990).
- GLP, Good Laboratory Practice, deutsche Fassung: Bekanntmachung der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) durch den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit. Beilage zum Bundesanzeiger Nr. 42 vom 2. März 1983.
- GMP, Good Manufacturing Practice, deutsche Fassung: Bekanntmachung der revidierten Grundregeln der Weltgesundheitsbehörde für die Herstellung von Arzneimitteln und Sicherung ihrer Qualität (GMP-Richtlinie) durch den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit. Bundesanzeiger Nr. 1 vom 3. Januar 1978.

- IEC/ISO Directives, Parts 1–3: Procedures for the technical work, ISBN 92-67-10150-1; Methodology for the development of International Standards, ISBN 92-67-10149-8; Drafting and presentation of International Standards, ISO, Genève, ISBN 92-67-01055-7 (1989).
- International vocabulary of basic and general terms in metrology: prepared as a collaborative work of experts appointed by BIPM, IEC, ISO and OIML, ISO, Genève, ISBN 92-67-01032-8 (1984).
- ISO Catalogue: Die Liste aller Standards erscheint jährlich, ISO, Genève, ISBN 92-67-01060-3 (1990).
- ISO Constitution and rules of procedure: 12th ed. ISO, Genève, ISBN 92-67-20129-9 (1985).
- ISO/IEC Guide 2: General terms and their definitions concerning standardization and related activities. 5th ed. ISO, Genève (1986).
- ISO/IEC Guide 25: General requirements for the technical competence of testing laboratories. 2nd ed. ISO, Genève (1986).
- ISO Guide 30: Terms and definitions in connection with reference materials, ISO, Genève (1981).
- ISO Guide 35: Certification of reference materials – General and statistical principles, ISO, Genève (1989).
- ISO/IEC Guide 38: General requirements for the acceptance of testing laboratories, ISO, Genève (1983).
- ISO/IEC Guide 39: General requirements for the acceptance of inspection bodies. 2nd ed. ISO, Genève (1988).
- ISO/IEC Guide 40: General requirements for the acceptance of certification bodies, ISO, Genève (1983).
- ISO/IEC Guide 43: Development and operation of laboratory proficiency testing, ISO, Genève (1984).
- ISO/IEC Guide 54: Testing laboratories accreditationsystems – General recommendations for the acceptance of accreditation bodies, ISO, Genève (1988).
- ISO/IEC Guide 56: An approach to the review by a certification body of its own internal quality system, ISO, Genève (1989).
- ISO Liaisons: Detailed list of the international organizations in liaison with ISO. 6th ed. ISO, Genève, ISBN 92-67-01050-6 (1988).
- ISO-Memento: Die Liste aller TC, mit Anschrift der Sekretariate und mit weiteren Informationen über die Arbeit der ISO erscheint jährlich, ISO, Genève, ISBN 92-67-01059-X (1990).
- ISO Standards Handbook 1: Documentation and information, 3rd ed. ISO, Genève, ISBN 92-67-10144-7 (1988).
- ISO Standards Handbook 2: Units of measurement, 2nd ed. ISO, Genève, ISBN 92-67-10051-3 (1982).
- ISO Standards Handbook 3: Statistical methods, 3rd ed. ISO, Genève, ISBN 92-67-10153-6 (1989).
- ISO: 100 Year Commemoration for International Standardization, Addresses presented, Geneva, 18. September 1986, ISBN 92-67-10131-5 (1986).
- ISO: Selective list of international standards: Health care technology, 1990-06-15 (1990).
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Die Vollendung des Binnenmarktes 1992, Stand März 1988, eine neue gemeinsame Normungspolitik. Das neue Konzept für die Harmonisierung. Ernst & Whinnery, Brüssel (1988).
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Vierter Bericht von der Kommission an den Rat und an das Europäische Parlament über die Durchführung des Weissbuches der Kommission zur Vollendung des Binnenmarktes. KOM (89) 311 endg./2, Brüssel, den 11. August 1989.
- List of ISO Member bodies: Addresses, telephones, telex, telefax and telegrams. Biannual, ISO, Genève (1990).
- List of serial title word abbreviations: published jointly by ISO and the Internat. Centre for the registration of serials (ISDS), ISO, Genève, ISBN 92-67-904938-02-8 (1984).
- REIHLLEN, H.: Auswirkungen des EG-Binnenmarktes auf die technische Regelsetzung. DIN-Mitt. 68, 449–457 (1989).
- REINKAINEN, M. O.: The First Medical Device Directive is Born. Internat. Med. Device & Diagn. Indust. May/June, 12 f. (1990).
- ROCHE: Lexikon Medizin, 2. Aufl., Urban & Schwarzenberg, München–Wien–Baltimore, ISBN 3-541-11212-3 (1987).
- TIETZ, H.: Unsere Sprache ist krank. Mathematik kann Sensibilität gegenüber Denkfehlern erhöhen. Frankf. Allg. Ztg., 23. Aug., Nr. 195, S. 6 (1990).

Anschrift des Verfassers:

Dr. med. K.-G. v. Boroviczény
Institut für Standardisierung und Dokumentation
im medizinischen Laboratorium (INSTAND) e. V.
Abteilung Analytik und Standardisierung
Haslacherstraße 51, 7800 Freiburg/Br.
Telefon: xx49 (0)7 61 47 46 66 (Anrufbeantworter)
Telefax: xx49 (0)7 61 44 16 92

