

Normungsvorhaben des ISO/TC 212 für das medizinische Laboratorium: Bedeutung für die DIN-Arbeit

Standardization Projects of the ISO/TC 212 for Medical Laboratories: Impact on the Activities of the DIN Institute

F. da Fonseca-Wollheim^{1,2}

Die Normungsaktivitäten auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin verlagern sich zunehmend von der nationalen auf die internationale Ebene. Die beim DIN-Normenausschuß Medizin (NAMed³) zusammengefaßten Arbeitsausschüsse des Fachbereichs C (Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin) hatten sich daher in den letzten Jahren zunehmend mit der Beratung von Normentwürfen aus der europäischen Normungsinstitution (CEN) zu beschäftigen.

Diese Tätigkeit der DIN-Ausschüsse, als „nationale Spiegelgremien“ zu wirken, wird sich künftig noch erheblich ausweiten. 1995 wurde bei der ISO (International Organization for Standardization) das Technische Komitee ISO/TC 212 begründet, das entsprechend seinem Namen „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ die internationale Normung für die in vitro-Diagnostik auf breiter Ebene in Angriff nehmen wird. Das Sekretariat wird vom NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards, USA) im Namen des ANSI (American Standards Institute) und der ISO übernommen.

Die Titel der im ISO/TC 212 zu bearbeitenden Projekte und ihre Zuordnung zu 3 gebildeten Arbeitsgruppen (Working Groups, WG) sind in Tabelle 1 gezeigt. Die insgesamt 11 vorgeschlagenen Projekte sind alle von den 20 abstimmungsberechtigten nationalen Normungsinstitutionen der Mitgliedsländer mehrheitlich bestätigt worden, die Projekte N8 und N10 bemerkenswerterweise ohne Gegenstimmen. Jeweils nur 1 Gegenstimme gab es auch bei den Projekten „Anfor-

¹ Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium e.V. (INSTAND e.V.), Düsseldorf

² Korrespondenzadresse: Dr. med. F. da Fonseca-Wollheim, Krankenhaus Zehlendorf, Zentrallaboratorium, Gimpelsteig 3-5, D-14165 Berlin. Fax: +49-30-8102-1909

³ Abkürzungen: AA, Arbeitsausschuß; ANSI, American Standards Institute; CEN, Comité Européenne de Normalisation; ISO, International Organization for Standardization; NAMed, Normenausschuß Medizin; NCCLS, National Committee of Clinical Laboratory Standards.

Tabelle 1 Normungsprojekte des ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic systems“^a

Projekt	Bezeichnung
<i>WG 1, Quality Management in the Clinical Laboratory</i>	
ISO/TC 212 N8	Pre- and post-analytical procedures for the clinical laboratory
ISO/TC 212 N9	Clinical laboratory safety
ISO/TC 212 N10	Quality assurance, proficiency and accreditation
ISO/TC 212 N11	Ethics in laboratory medicine
<i>WG 2, Reference Systems</i>	
ISO/TC 212 N12	Contents and description of reference measurement procedures utilizing nominal and ordinal scales
ISO/TC 212 N13	Contents and description of reference materials
ISO/TC 212 N14	Requirements of laboratories performing reference procedures
<i>WG 3, In Vitro Diagnostic Products</i>	
ISO/TC 212 N15	Identification and determination of analytical and clinical performance goals for laboratory methodologies
ISO/TC 212 N16	Determination of desirable performance criteria for blood glucose monitor systems for use in diabetes management
ISO/TC 212 N17	Recommendations for validation of user quality control
ISO/TC 212 N18	Symbols used in labeling in vitro diagnostic products

^a Eine offizielle Übersetzung des Titels und der Projektbezeichnungen liegt noch nicht vor

Tabelle 2 Vorgesehene Benennung und Tätigkeit der DIN-Ausschüsse als Spiegelgremien zu den Working Groups von ISO/TC 212

Arbeitsausschuß	Künftige Bezeichnung	Working Group
C 2	Referenzsysteme	WG 2
C 3	Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien	WG 1
C 10	Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose	WG 3

derungen an Referenzlaboratorien“ (N14) und „Erfordernisse an die analytische und klinische Leistung von Labormethoden“ (N15).

Die hohe Erwartung, die an die Normungsprojekte des ISO/TC 212 geknüpft wird, hat dazu geführt, daß die Aufgabenverteilung der im Fachbereich C des Normenausschusses Medizin (NAMed) zusammengefaßten DIN-Ausschüsse überdacht wurde. Am 3. November 1995 hat eine Obleute-Versammlung des Fachbereichs - vorbehaltlich der Zustimmung durch den NAMed-Beirat - die in Tabelle 2 wiedergegebene neue Namensgebung und Zuordnung der DIN-Ausschüsse zu den Working Groups des ISO/TC 212 beschlossen.

Dabei soll der Arbeitsausschuß C 2 (AA C 2, Referenzsysteme) weiterhin als Spiegelgremium für die Arbeit von CEN/TC 140/WG 4 wirken und neben fortgeführten nationalen Normungsvorhaben auch das Projekt „Demonstration of traceability through reference measurement procedures or reference materials“ verfolgen.

Das Arbeitsgebiet des AA C 10, bisher auf „Sicherheit von In-vitro Diagnostika“ beschränkt, erweitert sich auch auf die Erarbeitung von Kriterien der analytischen und klinischen Leistung der Analysensysteme

einschließlich von Systemen zur Selbsttestung (s. Tabellen 1 und 2).

Das Betätigungsfeld des AA C 3 „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ enthält außerordentlich wichtig erscheinende Aspekte der anwenderbezogenen Normung, wie prä- und postanalytische Verfahren (Projekt N8). Der Arbeitsausschuß C 3 erhält hier die Chance, die Inhalte der im NAMed bereits entwickelten nationalen Normen [1,2]) in die internationale Diskussion einzubringen. Es ist zu hoffen, daß auch die benötigte Klärung, auf welcher Grundlage medizinische Laboratorien am besten akkreditiert werden können [3,4], durch die jetzt beginnende ISO-Normung herbeigeführt wird.

Literatur

1. DIN Deutsches Institut für Normung. 1993. DIN 58 936-8. Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin. Teil 8: Präanalytik: Einflußgrößen, Störfaktoren.
2. DIN Deutsches Institut für Normung. 1994. DIN 58937-6. Allgemeine Laboratoriumsmedizin. Teil 6: Mitteilung von Befunden.
3. Kruse-Jarres JD. Akkreditierung medizinischer Laboratorien. Lab.med. 1995;19:406-9.
4. Boroviczeny KG von. Zertifizierung. Akkreditierung und benannte Stellen für die Laboratoriumsmedizin - INSTAND-Mitteilung. Lab.med. 1995;19(11):XVII-XXIII.