

Gerade im Gesundheitswesen sind sie unverzichtbar und nützlich

Normen – die unsichtbaren Helfer

In der Schweiz begann es 1898, als erstmals ein Schraubengewinde normiert wurde. Heute gibt es 650 nationale und tausende internationale Normen. Nebst realen Produkten wächst die Zahl von Normierungen im digitalen Bereich.

Normen begegnen uns täglich – meist völlig unbemerkt. Noch bevor wir morgens bei der Arbeit eintreffen, haben zahlreiche Normen unser Leben bereits sicherer und bequemer gemacht. Diese unsichtbaren Helfer sorgen für das reibungslose Zusammenspiel vielfältiger Produkte, Prozesse und Dienstleistungen. Normen kommen in nahezu allen Branchen und Fachgebieten zum Einsatz. Von Spielzeugkapseln in Schokoladeneiern über Medizinprodukte bis hin zum sicheren Betrieb eines Kraftwerks – die Anforderungen werden in Normen definiert. In der Regel fällt uns erst das Fehlen von Normen auf, wenn wir beispielsweise in den Ferien im Ausland sind, und das Ladegerät vom Smartphone nicht in die Steckdose passt.

Am Anfang steht der Antrag

Anerkannte Normen sind das Ergebnis von freiwilliger nationaler, europäischer und internationaler Normungstätigkeit. Sie werden von den interessierten Kreisen in einem Prozess der Selbstorganisation entwickelt – nach dem Motto «von der Praxis für die Praxis». Hinter dem Ansatz steckt der Gedanke, dass die Vertreterinnen und Vertreter einer Fachbranche selbst am besten wissen, welche Standardisierungen für ihre Branche hilfreich sind. Die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) koordiniert die Normungstätigkeit in der Schweiz und ermöglicht Expertinnen und Experten die Mitgestaltung nationaler und internationaler Normen.

Die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) ist die neutrale Anlaufstelle bei allen Fragen und Bedürfnissen zur Normung. Sie betreut rund 300 nationale Normenkomitees und ein Normenwerk von ungefähr 29 000 Normen. Davon sind 650 rein nationale Normen. Diese SN-Normen kommen überwiegend im Uhrenwesen und im Bau vor. In einer globalisierten Welt geht der Trend eindeutig in Richtung internationale Normen.

In der Schweiz startet jedes Normenprojekt mit einem Normenantrag, den Interessensvertreter bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) einreichen. In einem ersten Schritt wird der Normenantrag von der Schweizeri-

Vom Tisch über den PC bis zur Kaffeemaschine für den Pausenkaffee – Normen begegnen uns auf Schritt und Tritt. Meist nehmen wir sie erst wahr, wenn der Stecker im Ausland nicht in die Dose passt oder wir andere Kopfhörer für das neue Handy brauchen.





Expertinnen und Experten unterschiedlicher Interessensvertreter erarbeiten Normen in Arbeitsgruppen.

schen Normen-Vereinigung (SNV) und den Mitgliedern des zuständigen nationalen Normenkomitees geprüft und bewertet. Handelt es sich um einen Antrag für eine Europäische Norm (EN) oder eine Internationale Norm (ISO), koordiniert die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) die weiteren Schritte mit der europäischen Normenorganisation (CEN) oder der internationalen Normenorganisation (ISO). Geht es um ein nationales Normenprojekt und trifft dieses auf Zustimmung, organisieren sich die interessierten

Fachpersonen in einer nationalen Arbeitsgruppe und erarbeiten einen Normenentwurf.

Kommentare und Optimierung des Inhalts bis zum Konsens

Anschliessend wird der Normenentwurf der Öffentlichkeit zur Kommentierung vorgelegt. Die eingehenden Kommentare werden von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe so lange diskutiert und verhandelt, bis ein Konsens vorliegt. Diese Phase kann mitunter etwas nervenaufreibend verlaufen, da die verschiedensten Interessensvertreterinnen und -vertreter aufeinandertreffen. Es gilt, die eigenen Interessen gegenüber den anderen zu vertreten und mit guten Argumenten zu überzeugen. An der fachlichen Arbeit in den Normenkomitees können sich alle Interessierten am Thema beteiligen und ihr Fachwissen einbringen. Damit der Markt die erstellten Normen auch akzeptiert, strebt die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) eine breite Beteiligung am Normungsprozess an und versucht eine Vielzahl von Interessensvertretenden in den Normungsprozess miteinzubeziehen. Dies sind beispielsweise Firmen, Branchenverbände, Prüfinstitute, Hochschulen, Forschungsinstitute, Behörden, NGOs sowie Konsumentenorganisationen.

Harmonisierte EU-Normen

Auf europäischer Ebene gibt es eine zusätzliche grosse Interessensvertreterin: die EU-Kommission. Diese kann die Normungsanträge direkt bei der europäischen Normungsorganisation (CEN) einreichen. Bei diesen Anträgen geht es jedoch nicht um einzelne Normen, sondern um ganze Normenpakete. Etwa 20 Prozent aller Europäischen Normen (EN) werden nach einem Normungsauftrag der EU-

Kommission erarbeitet. Die zu entwickelnden harmonisierten Europäischen Normen (EN) dienen dazu, die technischen Anforderungen in den EU-Rechtsvorschriften zu konkretisieren. Ein Beispiel dafür ist die EU-Medizinprodukteverordnung MDR (EU/2017/748) mit den dazugehörigen harmonisierten EN-Normen. Die Europäischen Normen werden aufgrund der Übernahmeverpflichtung ins Schweizerische Normenwerk aufgenommen.

Kompatibilität und Interoperabilität

Im Bereich der Medizintechnik beschäftigen sich die internationalen Normenorganisationen intensiv mit dem Thema Digitalisierung. Besonders die beiden Normenkomitees «Health informatics» (CEN TC 251 und ISO TC 215) arbeiten an Normen im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen (IKT), um Kompatibilität und Interoperabilität zwischen unabhängigen Systemen zu erreichen. Mangelnde Interoperabilität wird als ein entscheidendes Hindernis für die digitale Transformation des Gesundheitswesens angesehen. Bei den Expertinnen und Experten besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen ein enormes Potenzial birgt.

Die Normung selbst ist höchst digitalisiert

Auch in der Normung ist die Digitalisierung angekommen. Es gibt kaum noch aktive Normungsexpertinnen und -experten, welche die «analogen Zeiten» erlebt haben. Denn damals existierten die Normenentwürfe nur in Papierform und sie wurden unter anderem auf Paletten als Frachtgut transportiert. Heutzutage ist der Normungsprozess nahezu komplett digitalisiert. Das Themenfeld Digitalisierung wird zunehmend selbst zum Normungsgegenstand. Hatte die erste Schweizer Norm im Jahr 1898 ein einfaches Schraubengewinde zum Thema, geht es heute um komplexe Themen wie Big Data, Blockchain, Smart Mobility oder Künstliche Intelligenz. Normen werden regelmässig an den aktuellen Stand der Technik angepasst und gelten bis heute als weltweite Sprache der Technik.

Wenn Sie mehr über das vielfältige Thema Normen erfahren möchten, besuchen Sie die Webseite der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) unter www.snv.ch.

Autorin

Barbara Guder, Programme Manager Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)

ISO TS 82304-2:2021 Gesundheits- und Wellness-Apps

Vom Kalorienzählen bis zum Aufspüren von COVID-19 – es gibt hunderttausende von Gesundheits- und Wellness-Apps auf dem Markt und die Nachfrage wird immer grösser. Viele von ihnen haben jedoch Zugang zu hochsensiblen persönlichen Daten, während andere möglicherweise Ratschläge geben, die nicht immer durch wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt sind. Um die Qualität und Zuverlässigkeit solcher Apps effektiv bewerten zu können, wurde die neue technische Spezifikation ISO TS 82304-2 «Gesundheitssoftware – Teil 2: Gesundheits- und Wellness-Apps – Qualität und Zuverlässigkeit» veröffentlicht. Die Norm ist in Englisch im Onlineshop der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) erhältlich.

