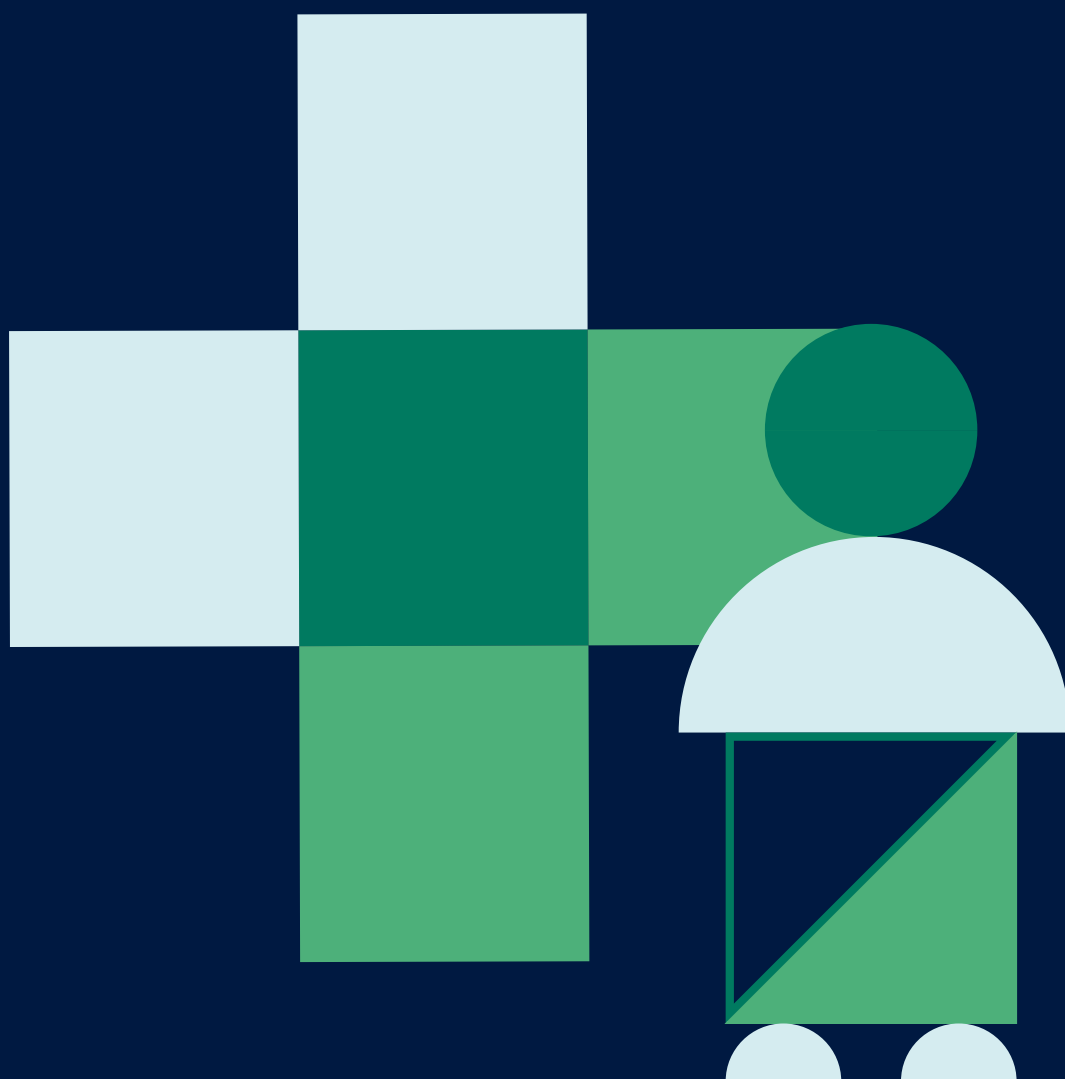


Standard for medisinsk utstyr



Gjennom standarder realiserer vi visjoner

Hele vårt moderne samfunn er bygget på standarder. Uten dem, ville hverdagen blitt utrolig tungvint. Standardisering innebærer utarbeidelse av krav og spesifikasjoner for alt fra varer og tjenester, prøving og testing til ledelsessystemer og prosesser. Standarder er en «beste praksis» som gjør at vi slipper å «finne opp hjulet» på nytt hver gang.

En standard er en felles «oppskrift» på hvordan noe skal produseres eller hvordan en prosess skal gjennomføres. Det kan for eksempel være et felles digitalt språk, en felles målemetode eller et ledelsessystem. Standarder kan supplere og konkretisere krav i lovverket, eller anvendes som et verktøy for å gi forskningsresultater større innvirkning.

Standardisering er langt mer enn bare forenkling og effektivisering i næringslivet. Det gir også store samfunnsmessige gevinster.

For enkeltorganisasjoner kan bruk av standarder hjelpe med økt markedstilgang, mer effektive prosesser og enklere innovasjon. Økt bruk av standarder innenfor en sektor kan øke produktiviteten og bedre både kvalitet og konkurranse i hele sektoren. For samfunnet som helhet bidrar standardisering til økt sikkerhet, styrkede forbrukerrettigheter og mer hensyn til klima og miljø.

I Standard Norge jobber vi innenfor mange samfunnsområder, inkludert helse.



Foto: Standard Norge / Nicolas Tourrenc



Foto: Standard Norge / Nicolas Turrenc

Også innenfor andre områder utvikles det standarder som er viktig for bransjen, eksempelvis kontrakter, ledelsessystemer, metode for prøvetaking, bærekraft og sirkulær økonomi.

Hvilken betydning har standardisering for forskning og lovverket?

Forskning og standardisering går hånd i hånd. Standardisering som verktøy bidrar til at forskning blir nyttiggjort og blir et samfunns gode. Det bidrar til bred spredning av forskningsresultater og forhindrer at verdifull kunnskap blir liggende ubrukt. Ved å knytte forskningsprosjekter til standardiseringsprosjekter, både nasjonalt og internasjonalt, kan forskningsresultatene innflytelse og samfunnsnyten økes betydelig.

Standarder er frivillige verktøy i markedet, mens regelverk er obligatorisk å følge. Standardenes evne til å møte behovene i markedet er derfor den faktoren som avgjør om de er effektive som støtte for bedre regulering.

Hvordan lages en standard?

Standarder utarbeides av en standardiseringskomité som er sammensatt av relevante representanter fra blant annet forskning og akademia, myndigheter, næringsliv, NGOer og arbeidstakerorganisasjoner, for å nevne noen.

Selve standardiseringsprosessen bygger på tre viktige prinsipper; åpenhet, frivillighet og

konsensus. Dette betyr at alle som har interesse og kunnskap om temaet som skal behandles, kan delta i arbeidet. Personene som deltar, representerer sine respektive bedrifter og får oftest frigitt tid fra arbeidsgiver for å bidra i arbeidet.

I standardiseringsarbeidet søker man størst mulig grad av konsensus. Det betyr at standardiseringskomiteen er enig om at innhold man har kommet fram til, kan utgis som en standard.

Standardiseringskomiteen lager egne nasjonale standarder og/eller følger arbeidet som skjer internasjonalt. Oppgavene til en komité som følger internasjonalt arbeid er å sørge for at norske interesser blir ivaretatt og komme med innspill til nye standarder. I tillegg er det selvsagt mulig å delta i den internasjonale komiteen og være med på å utforme innholdet i en internasjonal standard.

Vi trenger akkurat deg!

En standardiseringskomité består av fagpersoner på området som skal standardiseres. Det er altså ikke Standard Norge som skriver standarden, det er medlemmene i komiteen som utarbeider det faglige innholdet.

Har du forslag til en standard eller innspill til revisjon av en eksisterende standard? Eller ønsker du å bidra med relevant kompetanse i en norsk eller internasjonal standardiseringskomité? Kontakt oss i Standard Norge!

CE-merking

CE-merket finnes på en rekke ulike produkter, fra leketøy til maskiner, medisinsk utstyr og byggevarer. Merket betyr at produktet anses å oppfylle krav fra myndighetene som er gitt i direktiv eller forordning.

For lettere å kunne harmonisere tekniske krav til visse produktgrupper utarbeider EU direktiv og forordninger etter "ny metode" (The New Legislative Framework, tidligere The New Approach). Metoden, som er beskrevet i en rådsresolusjon fra mai 1985, går ut på at det lages rammedirektiv eller -forordninger på utvalgte produktområder med overordnede krav til helse, miljø og sikkerhet.

Som følge av EØS-avtalen må også Norge forholde seg til disse direktivene og forordningene.

Hva betyr CE-merking?

CE-merking (CE = Conformité Européenne) er det synlige bevis på at et produkt anses å oppfylle kravene som er fastsatt i ett eller flere av ny metode-direktivene/forordningene.

CE-merket er en deklarasjon på at produsenten eller dennes representant garanterer at alle krav som stilles til produktet i det aktuelle direktivet/forordningen anses å være oppfylt. Produsenten/dennes representant tar ansvar for at produktet oppfyller disse kravene.

CE-merking er et signal til offentlige instanser som driver kontroll av produkter, om at produktet oppfyller de sikkerhetskrav som gjelder i EØS, og at dette kan dokumenteres. Et produkt med korrekt CE-merking har fri markedsadgang i EØS-området.

Krav til helse, miljø og sikkerhet, ikke brukskvalitet

CE-merking alene sier ikke noe om et produkts generelle kvalitet. Produktets brukskvaliteter stilles det ingen krav til i direktivet/forordningen, og CE-merking viser kun at visse minstekrav med hensyn til helse, miljø og sikkerhet, er oppfylt.

Hvilke produkter skal ha CE-merking?

Det er kun visse produktområder som omfattes av bestemmelsene om CE-merking. Hvilke disse er går fram av ny metode-direktivene/forordningene. CE-merking av produktene og dokumentasjon på at sikkerhetskravene er oppfylt sikrer produktene markedsadgang og fri omsetning i EØS-området.

Hvordan oppfylle direktivenes/forordningenes krav?

For å kunne bruke CE-merket skal produsenten eller dennes representant sørge for at det foretas en samsvarsvurdering. Hvert direktiv/forordning angir prosedyrer for en slik samsvarsvurdering. Disse prosedyrene er en forutsetning for å kunne bruke CE-merket.

Det er produsenten eller dennes representant som påfører CE-merket etter at det er gjennomført en samsvarsvurdering. En samsvarserklæring skal følge med produktet. Den nødvendige tekniske dokumentasjonen skal oppbevares av produsenten i 10 år og skal på anmodning stilles til rådighet for myndighetene.



Risikofylte produkter

For enkelte produkter vil det være tilstrekkelig at produsenten foretar samsvarsvurderingen. For risikofylte produkter f.eks. medisinsk utstyr og utstyr for eksplosjonsfarlige områder, kreves det derimot at en uavhengig tredjepart, et såkalt teknisk kontrollorgan utfører samsvarsvurderingen.

I det enkelte direktivs/forordnings bestemmelser står det hvilke produkter som krever samsvarsvurdering fra en uavhengig tredjepart. I direktivet/forordningen vil det også fremgå hvilke krav som stilles til den tekniske dokumentasjonen.

Hvor og hvordan skal CE-merking påføres

Kravene til den grafiske utforming av CE-merket er beskrevet i Rådsdirektiv (93/68/EØF) av 22. juni 1993. CE-merket skal være godt synlig, lesbart og det skal vanskelig kunne fjernes.

CE-merket skal påføres selve produktet. Dersom dette ikke er mulig, skal det påføres emballasjen eller følgedokumentene. I tillegg til CE-merking

skal identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet som eventuelt har vært involvert i kontroll av produksjonen, påføres. Dersom et produkt er omfattet av flere direktiv/forordninger og flere kontrollorgan er involvert, skal ett av disse samordne prosedyrene. Kun dette kontrollorganets identifikasjonsnummer skal påføres.

Feil med CE-merking

Et produkt som ikke er merket, feilaktig merket eller som er merket, men som ikke oppfyller sikkerhetskravene, vil bli krevd trukket tilbake fra markedet.

Europeiske standarder

Til direktivene og forordningene utarbeider de europeiske standardiseringsorganisasjonene CEN, CENELEC og ETSI europeiske standarder. I Norge blir disse standardene fastsatt som Norsk Standard eller Norsk elektroteknisk standard. Standardene inneholder tekniske spesifikasjoner som beskriver hvordan direktivenes/forordningenes krav kan oppfylles.

standard.no/cemerking

Harmoniserte standarder

En "harmonisert standard" er en standard som er utarbeidet for å tilfredsstille krav i et europeisk direktiv eller en forordning. Det er EU som formelt angir om en standard er harmonisert, og det gjøres i EUs Official Journal.

Til en del europeiske direktivene og forordningene kan EU-kommisjonen beslutte at det bør utarbeides felles europeiske standarder som tilfredsstiller kravene i direktivene og forordningene. EU-kommisjonen gir i tilfellet et oppdrag til europeisk standardisering om å lage slike standarder i form av et mandat (standardization request).

Så starter et europeisk standardiseringsprosjekt hvor en eller flere standarder utarbeides. Etter at standarden(e) er ferdige er det EU-kommisjonen som beslutter om og når en standard er harmonisert til et direktiv eller forordning. Dette blir offentliggjort i Official Journal.

Ny metode

En del EU-direktiv og forordninger utarbeides etter "ny metode" - The New Legislative Framework (tidl. New Approach), for lettere å kunne harmonisere tekniske krav til visse produktgrupper. Metoden går ut på at det lages rammedirektiv eller forordning på utvalgte produktområder med overordnede krav til helse, miljø og sikkerhet, som produktene skal oppfylle.

Innholdet i direktivene skal innarbeides i det enkelte EU/EFTA-lands nasjonale lovverk, mens forordningene skal implementeres som egen nasjonal lov eller forskrift. På grunn av EØS-avtalen må direktivene og forordningene også innføres i Norge.

Direktiv og forordninger etter ny metode medfører et krav om at produktene skal CE-

merkes for å kunne oppsettes på det europeiske markedet. Se mer informasjon om CE-merking.

Ikke ny metode

Det kan også utarbeides harmoniserte standarder etter direktiv og forordninger som ikke er ny metode, f.eks. det generelle produktsikkerhetsdirektivet og direktivet for tilgjengelighet til offentlige nettsider. Framgangsmåten er den samme, men produkter skal ikke CE-merkes når det ikke er snakk om å følge direktiv eller forordninger som ikke er ny metode.

Oversikt over harmoniserte standarder

Du kan finne informasjon om harmoniserte standarder på EU-kommisjonens nettside for New Legislative Framework. Det vil si at oversikten kun omfatter direktiv og forordninger etter ny metode.

Merk at standardene i oversiktene har benevnelsen, f.eks. "EN 1234". Disse blir også Norsk Standard og utgis da som "NS-EN 1234".

Hvem har ansvaret i Norge?

Er du interessert i å vite noe om ansvarlig nasjonal forskrift, nasjonal fagmyndighet og norsk tilsynsorgan, har vi laget en egen oversikt over dette knyttet til det enkelte direktivet eller forordningen.

standard.no/cemerking

Medisinsk utstyr - Krav for å oppfylle regelverk

NS-EN ISO 13485 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring -
Krav for å oppfylle regelverk er en internasjonalt anerkjent standard for kvalitetsstyringssystem (QMS) for virksomheter som utvikler, produserer eller leverer medisinsk utstyr og tilhørende tjenester. Standarden legger til rette for samsvar med regulatoriske krav som MDR (EU) og FDA (USA), og er relevant i hele livssyklusen til medisinsk utstyr.

ISO 13485 kan brukes av alle typer virksomheter, uavhengig av størrelse, som er involvert i én eller flere faser av livssyklusen til medisinsk utstyr:

- Design og utvikling
- Produksjon og ferdigstilling
- Lagring, distribusjon, installasjon eller vedlikehold
- Tilhørende tjenester (f.eks. teknisk support)
- Leverandører og underleverandører

Innhold og krav i ISO 13485

Organisasjoner må etablere, dokumentere, implementere og vedlikeholde et kvalitetsstyringssystem som dekker:

- dokumentstyring og ledelsesforankring,
- ressursstyring og kompetanse,
- designkontroll, risikohåndtering og produktrealisering,

- overvåking, avvikshåndtering og forbedring (CAPA) og
- kontroll av leverandører og eksternt utførte prosesser.

Organisasjonen er også ansvarlig for å overvåke og kontrollere prosesser som utføres av tredjeparter.

Hvorfor implementere ISO 13485?

- Sikrer etterlevelse av regulatoriske krav
- Strukturert kvalitetsstyring og prosesskontroll
- Redusert risiko for avvik, feil og tilbakekallinger
- Støtte for markedsadgang og internasjonal sertifisering
- Økt tillit fra kunder, myndigheter og samarbeidspartnere.



Foto: Pixabay

Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

NS-EN ISO 14971 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr spesifiserer terminologi, prinsipper og en strukturert prosess for risikostyring av medisinsk utstyr, inkludert programvare brukt som medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk utstyr (IVD).

Standarden er en støtte for produsenter i å identifisere, vurdere, kontrollere og overvåke risikoer forbundet med medisinsk utstyr, i tråd med regulatoriske forventninger.

ISO 14971 gjelder for alle produsenter av medisinsk utstyr og deres underleverandører, uavhengig av produkttype eller størrelse på virksomheten. Den kan også brukes av andre aktører involvert i produktets livssyklus – som utviklingsmiljøer, integratorer og teknologileverandører. Standardens krav gjelder for alle faser av produktets livssyklus, fra design og utvikling til kassering.

Innhold og krav i ISO 14971

Risikostyringsprosessen skal dokumenteres og omfatter blant annet:

- identifisering av farer knyttet til produktet,
- estimering og evaluering av risiko,
- iverksetting av risikokontroller,

- vurdering av restfare og risikonyttebalanse,
- overvåking av effektiviteten til iverksatte tiltak.

Eksempler på risikoområder inkluderer:

- biokompatibilitet,
- datasikkerhet og systemintegritet,
- elektriske farer og bevegelige deler,
- stråling og elektromagnetisk interferens,
- brukervennlighet (human factors).

Produsenter må selv etablere objektive kriterier for hva som er akseptabel risiko. Standarden spesifiserer ikke grenseverdier for risikonivåer.

ISO 14971 er et sentralt verktøy for produsenter som vil sikre at medisinsk utstyr oppfyller regulatoriske krav til risikostyring og pasientsikkerhet – fra idé til ferdig produkt.



Foto: iStock

Ledelsessystem for kunstig intelligens

NS-ISO/IEC 42001 er en internasjonal standard som gir krav for etablering, implementering og forbedring av et ledelsessystem for kunstig intelligens (KI). Standarden veileder virksomheter i ansvarlig bruk av KI og tar for seg flere utfordringer som det innebærer.

NS-ISO/IEC 42001 Informasjonsteknologi – Kunstig intelligens – Ledelsessystem, som er standardens fulle navn, er verdens første standard for ledelsessystemer for kunstig intelligens, og gir verdifull veiledning i dette raskt skiftende teknologifeltet.

Den tar for seg de unike utfordringene som KI innebærer, som etiske betraktninger, automatisk beslutningstaking, gjennomsliktighet atferdsendringer og kontinuerlig læring.

Til nytte for alle virksomheter

ISO/IEC 42001 fastsetter en strukturert måte å håndtere risiko og muligheter knyttet til KI på, og balanserer innovasjon med styring. Standarden er utformet for alle som bruker eller

leverer produkter eller tjenester basert på KI, og sikrer ansvarlig utvikling og bruk av KI-systemer.

ISO/IEC 42001 er bygd opp etter tilsvarende struktur som andre ledelsessystemstandards, for eksempel ISO 9001 (kvalitetsledelse) og ISO 14001 (miljøledelse), og kan dermed samkjøres med andre ledelsessystemer, samt alle KI-relaterte standarder.

Verktøysett for håndtering av kunstig intelligens

ISO/IEC 42001 gir virksomheter et verktøysett for å håndtere ansvarlig bruk av kunstig intelligens, samtidig som de oppfyller krav, reduserer risiko og forbedrer sitt omdømme.



Foto: iStock

Tilgang til standarder for hele virksomheten

Med vår løsning er alle brukerne sikret den nyeste utgaven av standardene din virksomhet trenger, uten behov for individuelle kjøp.

Fordeler med et abonnement:

- Skreddersy tilgangen etter virksomhetens behov
- Alltid oppdaterte utgaver
- Enkel administrasjon av brukere
- Ubegrenset antall utskrifter
- Alltid tilgang til dine standarder og produkter via våre nettsider
- Prisgunstig for flere brukere
- Passer for både små og store bedrifter

Priser for bedriftsløsningen

Prisen avhenger av flere faktorer som tjenestenivå, antall brukere og sammensetningen av standarder.

Kontakt oss i dag for et tilbud

Ta kontakt med oss for å få mer informasjon om abonnement eller for å sette opp et abonnement i dag.

Telefon: 67 83 87 00

E-post: salg@standard.no

Tilpass tjenesten etter eget behov

Vi tilbyr et utvalg forskjellige tjenester, hvor du som kunde kan velge hvilket nivå som passer dere best. Les mer om tjenestene og tjenestenivåene på standard.no/tjenesteniva.

	Basic	Plus	Pro	Software	Global
Lese Online	✓	✓	✓	✓	✓
Oppdaterte utgaver	✓	✓	✓	✓	✓
Utskrift	✓	✓	✓	✓	✓
Offline		✓	✓	✓	
Multispråk		✓	✓	✓	
Tilbaketrukne		✓	✓	✓	
Klipp&Lim			✓	✓	
Digital integrasjon				✓	

Les mer om tilgang for hele virksomheten på standard.no/abonnement

Din totalleverandør

Standard Norge er totalleverandør av norske og utenlandske standarder. Vi gir deg enkel tilgang til de standardene du har behov for.

Alt på ett sted

På standard.no har du tilgang til et bredt utvalg av norske og internasjonale standarder på ett sted. Du har også enkel tilgang til andre relaterte produkter, tjenester, faginformasjon, kurs og rådgiving.

Standarder du finner i vår nettbutikk er blant annet NS, NEK, ISO, IEC, NORSOK, ASTM, ASME, IEEE, AGA, NACE, ASCE, AS med flere.

Velg leveringsmåte

Med enkeltkjøp får du lesetilgang til standarder via våre nettsider eller en trykket og innbundet utgave i posten. Trenger flere i samme virksomhet tilgang til standarder sikrer våre løsninger at alle har nyeste utgave av standardene din virksomhet trenger, uten behov for individuelle kjøp.

Tilgang til standarder for hele virksomheten

Med vår løsning er alle brukerne sikret den nyeste utgaven av standardene din virksomhet trenger, uten behov for individuelle kjøp.

Fordeler med vår bedriftsløsning:

- Skreddersy tilgangen etter virksomhetens behov
- Alltid oppdaterte utgaver
- Enkel administrasjon av brukere
- Ubegrenset antall utskrifter
- Alltid tilgang til dine standarder og produkter via våre nettsider
- Prisgunstig for flere brukere
- Passer for både små og store bedrifter

standard.no/abonnement

Standardsamlinger

En standardsamling gir deg tilgang til utvalgte standarder innenfor et spesifikt område for en gunstig pris.

standard.no/standardsamlinger

Rådgiving

Trenger du bistand og rådgiving i forbindelse med innføring av et ledelsessystem, ISO-sertifisering eller for internrevisjon? Vi hjelper deg å forbedre din kvalitet og konkurranseevne. Vi tilbyr rådgivingstjenester innenfor en rekke ISO-standarder, blant annet ISO 9001, ISO 14001 og ISO/IEC 27001.

standard.no/radgiving

Kurs

Hos oss har du tilgang til et bredt utvalg av kurs i norske og internasjonale standarder.

Velg blant kurs i standarder som ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO/IEC 27001, NS 8405, NS 8406, NS 8407, NS 5814 med flere.

standard.no/kurs

Bedriftsinterne kurs

Trenger din bedrift et bedriftsinternt kurs tilpasset deres behov? Kontakt oss for et tilbud.

standard.no/bik



67 83 86 00
info@standard.no
www.standard.no

www.standard.no/helse