



Standardiseringskomitéer for medisinsk utstyr

Hvorfor bør du delta i en standardiseringskomité?

Medisinsk utstyr spiller en avgjørende rolle i moderne helsetjenester – fra daglig pasientbehandling til avanserte kirurgiske inngrep og intensivbehandling. Kvaliteten, sikkerheten og funksjonaliteten til dette utstyret er direkte knyttet til pasientsikkerhet, kvalitet og effektivitet i helsesystemet.

Ved å delta i standardiseringsarbeid får du som kliniker, produsent eller leverandør en unik mulighet til å være med og forme kravene du må forholde deg til. Standarder brukes ofte som grunnlag for regulatoriske krav og offentlige innkjøp. Ved å delta i utviklingen kan du:

- Påvirke innholdet i nasjonale og internasjonale standarder
- Sikre at kravene er realistiske, relevante og gjennomførbare
- Sørge for at standardene tar hensyn til norsk praksis og behov
- Gi innspill til nye internasjonale standarder

Deltakelse gir deg førstehåndskunnskap om standarder som er under utvikling eller revisjon og gjør det lettere å:

- Forberede virksomheten på nye regulatoriske krav (som MDR/FDA)
- Tilpasse utviklingsprosesser og produktstrategier i tide
- Redusere risiko og kostnader knyttet til etterlevelse av lovkrav

Standarder skal fungere i virkeligheten. Derfor er din erfaring fra klinisk bruk, produksjon eller utvikling verdifull i arbeidet med å lage krav som faktisk forbedrer utstyr og behandling. Du bidrar til:

- Bedre brukervennlighet og ergonomi
- Tryggere pasientbehandling
- Mer relevante test- og evalueringsmetoder

Virksomheter som deltar i standardiseringsarbeid, styrker både sin tekniske kapasitet og evne til å møte regulatoriske krav. Deltakelse gir:

- Direkte innflytelse på tekniske krav og standarder som danner grunnlag for samsvarsvurdering (f.eks. MDR, ISO, FDA)
- Tidlig innsikt i kommende spesifikasjoner og ytelseskrav som påvirker produktdesign og utviklingsløp
- Mulighet til å tilpasse produksjonsprosesser og teknisk dokumentasjon i tråd med nye regulatoriske forventninger
- Forståelse for internasjonal harmonisering og risikobasert standardutvikling
- Et tydelig fortrinn som kompetent og pålitelig leverandør både i et nasjonalt og internasjonalt marked

Standard Norge – din inngang til standardiseringsarbeid i helsesektoren

Standard Norge har i dag flere aktive komitéer innenfor helseområdet. Samtidig finnes det en rekke internasjonale standardiseringsprosjekter hvor Norge per i dag ikke deltar.

Ønsker du å delta i en norsk og/eller internasjonal komité? Har du innspill eller ønsker om at Norge bør følge internasjonalt standardiseringsarbeid innenfor et spesifikt område? Har du forslag til et område hvor det bør utvikles en ny norsk eller internasjonal standard?

Ta gjerne kontakt med oss!

SN/K 113 – Medisinsk teknisk utstyr

SN/K 113 er Standard Norges speilkomité som følger det internasjonale standardiseringsarbeidet innen kvalitetsstyring for medisinsk utstyr – et område som er avgjørende for å ivareta pasientsikkerhet og trygg bruk av medisinsk utstyr.

Komitéen er for tiden inaktiv, men vil reaktiveres dersom viktige standarder revideres eller om det skal utvikles nye standarder som er relevante for Norge.

SN/K 113 følger arbeidet i følgende internasjonale komitéer:

- **ISO/TC 210**
Quality management and general aspects for health-related products including medical devices
- **CEN/CLC/JTC 3**
Quality management and general aspects for medical devices

Innenfor dette standardiseringsområdet utvikles standarder for blant annet:

- Kvalitetsstyring
- Risikostyring
- Brukervennlighet
- Symbolbruk og nomenklatur

Komitéens arbeid er særlig relevant for aktører som opererer i markeder regulert av MDR (EU) og FDA (USA), hvor standarden NS-EN ISO 13485 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk, ofte er et krav.

Vil du bli med i SN/K 113 dersom komitéen reaktiveres?

Standarden **NS-EN ISO 13485** vurderes nå for revisjon, med planlagt oppstart høsten 2025 (Beslutt fattes i juni 2025).

Ta kontakt med Standard Norge hvis du er interessert i å delta i arbeidet dersom komitéen gjenopptas. Aktuelle interessenter inkluderer:

- myndigheter,
- produsenter leverandører og designere i alle faser av livssyklusen til medisinsk utstyr,
- brukere av medisinsk utstyr,
- forskning og akademia og
- sertifiseringsorganisasjoner.

Kontaktperson:

Marit Kveine Nygren
E-post: mny@standard.no

SN/K 115 – Biologisk evaluering av medisinsk utstyr

Funksjonelt, sikkert og brukervennlig medisinsk utstyr er helt avgjørende for at helsepersonell skal kunne yte forsvarlig helsehjelp av høy kvalitet – med god pasientsikkerhet.

Standarder innen biologisk evaluering av medisinsk utstyr har blant annet som formål å bidra til at medisinsk utstyr ikke er toksisk, kreftfremkallende, reproduksjonsskadelig, allergifremkallende eller på annen måte skadelig for pasienter eller helsepersonell.

SN/K 115 følger arbeidet i følgende internasjonale komitéer:

- **ISO/TC 194**
Biological and clinical evaluation of medical devices
- **CEN/TC 206**
Biological and clinical evaluation of medical devices

Standardene som utvikles i ISO/TC 194 og CEN/TC 206 stiller blant annet krav til:

- Biologisk sikkerhet
- Biokompatibilitet
- Klinisk prøvning
- Testmetoder
- Evaluering av medisinsk utstyr

Den europeiske komitéen CEN/TC 206 sørger også for at europeiske standarder innenfor området er harmonisert opp mot EUs lovgivning da det er aktuelt.

Det finnes et stort antall standarder innenfor dette område, men noen sentrale standarder er:

- **ISO/DIS 10993-1** Biological evaluation of medical devices Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process
- **ISO 10993-4:2017** Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
- **ISO PWI/TS 20324** Preparation of medical device extracts for chemical analysis to support toxicological risk assessment.

Kontaktperson:

Helena Brunskog
E-post: hbr@standard.no

SN/K 587 – E-helse

Digitalisering av helsesektoren skjer i raskt tempo – både i Norge og internasjonalt. For at digitale helseløsninger skal fungere sømløst og sikkert på tvers av systemer, sektorer og landegrenser, er det avgjørende med felles standarder. For Norge er det viktig å delta i det internasjonale arbeidet for å sikre at nasjonale behov og verdier gjenspeiles i standardene. Aktiv deltakelse gir også norske aktører innsikt, innflytelse og konkurransefortrinn i et stadig mer globalisert helseteknologimarked.

SN/K 587 følger arbeidet i følgende internasjonale komitéer:

- **ISO/TC 215**
Health informatics
- **CEN/TC 251**
Health informatics

De fleste av standardene innenfor helseinformatikk utvikles i samarbeid mellom ISO og CEN og i noen tilfeller også sammen med andre standardiseringsorganisasjoner som for eksempel IEC (International Electrotechnical Commission), HL7 FHIR og SNOMED.

ISO/TC 215 har følgende undergrupper/arbeidsgrupper:

- **TF 1** Task Force on Quantities and Units to be used in e-health
- **TF 3** Communications
- **TF 5** AI technologies in health informatics
- **TF 6** Process and quality improvement
- **TF 7** Telehealth and Virtual Care (TVC) Standards
- **WG 1** Architecture, Frameworks and Models
- **WG 2** Systems and Device Interoperability
- **WG 3** Semantic contents
- **WG 4** Security, Safety and Privacy
- **WG 6** Pharmacy and medicines business
- **WG 10** Traditional Medicine
- **WG 11** Personalized digital health
- **SC 1** Genomics Informatics
- **ISO/IEC JTC 1/SC 42/JWG 3**: AI enabled health informatics

Helseteknologiordningen og standarder

Standard Norge har fått i oppdrag fra Helsedirektoratet å støtte kommuner som har fått midler fra Helseteknologiordningen, i å ta i bruk relevante internasjonale e-helsestandards. Formålet er å gjøre det enklere for kommunene å benytte standarder ved anskaffelse og bruk av helseteknologi, og samtidig bidra til økt forutsigbarhet for både bestillere og leverandører. Ordningen skal også fremme økt norsk deltakelse i internasjonal standardisering.

Som ett av flere tiltak har Standard Norge utarbeidet en oversikt over standarder som er spesielt relevante for kommuner, men også for andre interessentgrupper. Flere av disse standardene er av CEN vurdert som sentrale i tilknytning til EHDS (European Health Data

Space), og to av dem inngår også i Helsedirektoratets referansekatalog over anbefalte standarder:

- **NS-EN ISO 27269:2022** Health informatics - International patient summary
- **SN-CEN ISO/TS 82304-2** Programvare for helse - Del 2: Apper for helse og velvære - Kvalitet og pålitelighet

Du finner oversikten over standardene på Standard Norges nettside.

Kontaktperson:

Helena Brunskog

E-post: hbr@standard.no



SN/K 586 – Kunstig intelligens

Kunstig intelligens har stort potensial til å forbedre helsetjenester – fra presisjonsdiagnostikk og beslutningsstøtte til logistikk, administrasjon og medisinsk bildetolkning. Samtidig stiller bruk av KI i helse- og omsorgstjenester høye krav til sikkerhet, personvern, sporbarhet og etikk. For å møte disse kravene er det avgjørende med internasjonalt anerkjente standarder. Standard Norge bidrar aktivt i utviklingen av standarder som skal sikre at KI-teknologi tas i bruk på en ansvarlig, tillitsvekkende og reguleringsklar måte – også i helsefeltet.

Dette skjer gjennom den tverrsektorielle komitéen SN/K 586 Kunstig intelligens, som følger og påvirker det europeiske og internasjonale arbeidet, inkludert utviklingen av standarder knyttet til EUs KI-forordning (AI Act).

SN/K 586 følger arbeidet i følgende internasjonale komiteer:

- **CEN/CLC/JTC 21**
Artificial Intelligence
- **ISO/IEC JTC 1/SC 42**
Artificial intelligence

For å støtte ansvarlig og effektiv implementering av kunstig intelligens (KI) har den norske speilkomitéen SN/K 586 strukturert relevante ISO/IEC-standarder i seks hovedkategorier. Standardene er ikke sektor-spesifikke, men gir virksomheter et robust teknisk rammeverk for styring, kontroll og utvikling av KI-løsninger i tråd med internasjonale krav.

1. Terminologi

Etablerer felles begrepsapparat for KI på tvers av sektorer og systemer, basert på bl.a. ISO/IEC 23053 og 22989.

2. KI-risikostyring

Standardene ISO/IEC 42001 og 23894 gir retningslinjer for risikovurdering, sikkerhet og ledelsessystemer for KI.

3. Tillit og ansvarlighet (Trustworthiness)

Dekker transparens, robusthet, partiskhet og etikk – nødvendig for å sikre offentlig og regulatorisk tillit.

4. Data og styring

Setter krav til datakvalitet, livssyklus, sikkerhet og ansvarlig databruk i KI-systemer. Bygger på bl.a. ISO/IEC 8183 og 20547-serien.

5. Testing og samsvar

ISO/IEC 25059 gir metoder for å evaluere ytelse og robusthet i KI-løsninger og sikre teknisk samsvar før implementering.

6. Cybersikkerhet for KI

Standarder som adresserer informasjonssikkerhet og personvern i big data- og KI-arkitekturer, eksempelvis ISO/IEC 20547-4.

Mer informasjon om disse standardene finner du på Standard Norges nettsider.

SN/K 122 – Anestesi-, respirator- og luftveisutstyr

Anestesi-, respirator- og luftveisutstyr brukes til behandling av kritisk syke pasienter – ofte i situasjoner der funksjonelt og sikkert utstyr er helt avgjørende for å kunne yte trygg og effektiv helsehjelp. Det stilles derfor strenge tekniske, funksjonelle og sikkerhetsmessige krav til denne typen medisinsk utstyr. Standarder er viktige verktøy for å sikre at utstyret oppfyller de kravene som til enhver tid stilles, og skal bidra til at:

- Utstyret har tilfredsstillende klinisk ytelse og funksjonalitet
- Utstyret har relevante sikkerhetsfunksjoner og hensiktsmessig design
- Merking er korrekt og informativ
- Det foreligger tydelige bruksanvisninger og teknisk ytelsesdata
- Utstyret oppfyller krav til kompatibilitet, samtidig som risikoen for feilkobling minimeres

Mange av disse standardene er harmoniserte i henhold til EUs regelverk (MDR), og kan brukes som teknisk dokumentasjon i samsvarsvurdering etter relevante direktiver og forordninger.

Den norske speilkomitéen SN/K 122 følger arbeidet i følgende internasjonale komitéer:

- **ISO/TC 121**
Anaesthetic and respiratory equipment
- **CEN/TC 215**
Respiratory and anaesthetic equipment

. **ISO/TC 121** utvikler standarder innenfor følgende områder:

- **SC 1** Breathing attachments and anaesthetic machines
- **SC 2** Airways and related equipment
- **SC 3** Respiratory devices and related equipment used for patient care
- **SC 4** Vocabulary and semantics
- **SC 6** Medical gas supply systems
- **SC 8** Suction devices

Eksempel på standarder:

- **NS-EN ISO 80601-2-13** Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-13 - Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for et anesthesiapparat
- **ISO 17256:2024** Anaesthetic and respiratory equipment - Respiratory therapy tubing and connectors
- **ISO 18190:2025** Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airway devices and related equipment
- **NS-EN ISO 7396-1** Sentralgassanlegg for medisinske gasser - Del 1: Sentraler og fordelingsnett for komprimerte medisinske gasser og vakuum

Kontaktperson:

Helena Brunskog
E-post: hbr@standard.no

SN/K – 110 Ambulanser og ambulanseutstyr

Ambulansepersonell jobber ofte under krevende forhold der sikker, rask og trygg pasientbehandling er avgjørende. For å sikre at ambulanser og prehospitalt utstyr fungerer optimalt i alle situasjoner, må de oppfylle høye krav til kvalitet, sikkerhet og funksjonalitet. Den norske speilkomitéen SN/K 110 har i mange år bidratt aktivt i utviklingen av europeiske standarder. Komitéens arbeid har hatt stor betydning for å løfte kvaliteten på ambulanser og redningssystemer i hele Europa.

SN/K 110 følger arbeidet i følgende europeiske komité med tilhørende arbeidsgrupper (WG):

- **CEN/TC 239**
Rescue systems
- **CEN/TC 239 WG 1**
Medical vehicles and their equipment - Stretchers and other patient handling equipment
- **CEN/TC 239 WG 5**
Air ambulances

Den europeiske komitéen har presis startet revisjonsarbeid av de to sentrale standardene:

- **NS-EN 1789** Ambulanser og ambulanseutstyr – Veiambulanser
- **NS-EN 13718** Ambulanser og ambulanseutstyr – Luftambulanser
 - Del 1 Krav til medisinsk utstyr i luftambulanser
 - Del 2 Operasjonelle og tekniske krav til luftambulanser

I tillegg finnes det en egen standardserie **NS- EN 1865** for utstyr til pasienthåndtering i ambulanser. Arbeidet med en ny del i serien er nå i gang:

- **EN 1865-7** – Patient handling equipment used in ambulances – Part 7: Isolation transport system

Kontaktperson:

Helena Brunskog
E-post: hbr@standard.no

SN/K 108 – Sterilisering av helseprodukter

En trygg dekontamineringsprosess er avgjørende for sikker bruk av medisinsk gjenbruksutstyr – for både pasient og personell. Dette forutsetter godt utstyr, kontrollerte prosesser og tydelig dokumentasjon. Standarder er nøkkelen til å sikre kvalitet og samsvar i hele steriliseringskjeden. Dekontaminering omfatter rengjøring, desinfeksjon og/eller sterilisering, og det finnes standarder som stiller krav til både utstyr og prosess. Områder som omfattes inkluderer:

- Validering av steriliseringsprosesser
- Krav til vaskedesinfektorer og sterilisatorer
- Bruk av kjemiske og biologiske indikatorer
- Emballering og sterile barriersystemer
- Sikker håndtering, lagring og transport

SN/K 108 følger arbeidet i følgende internasjonale komitéer:

- **ISO/TC 198**
Sterilization of health care products
- **CEN/TC 102**
Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices

Eksempler på sentrale standarder:

- **NS-EN ISO 17665-1** – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinekontroll
- **NS-EN ISO 15883-serien** – Vaskedekontaminatorer – Krav og prøving (deler 1–7)
- **NS-EN ISO 11138** – Biologiske indikatorer for ulike steriliseringsmetoder
- **NS-EN ISO 11607** – Emballasje for sterilt medisinsk utstyr – Materialer og validering
- **NS-EN ISO 11140-4** – Kjemiske indikatorer – Alternativ til Bowie & Dick-test

Ny teknisk spesifisering

SN/K 108 er i slutfasen med en ny teknisk spesifisering: TS 6609 Sterilt medisinsk utstyr i helsetjenesten – Krav til lagring, håndtering og transport. Dokumentet er utviklet i samarbeid med eksperter fra helsetjenesten, myndigheter, leverandører og logistikksektoren, og skal bidra til nasjonalt felles rammeverk for praktisk håndtering.

Kontaktperson:

Leif-Ove Hansen
E-post: oha@standard.no

Aidee definerer standarden for fremtidens blodtrykksmåling

Artikkel fra Innomag av Silje Føyen

Tradisjonell blodtrykksmåling er upraktisk, unøyaktig og lite tilpasset moderne klinisk behov. Det norske selskapet Aidee Health AS utvikler en mansjettløs blodtrykksmåler – og deltar samtidig i arbeidet med å definere en ny, global ISO-standard som skal avgjøre hva som faktisk er «godt nok» for en slik måler.

En tikkende bombe av en folkesykdom

Høyt blodtrykk er verdens største tause folkesykdom. Ifølge Verdens helseorganisasjon lever mer enn 1,3 milliarder mennesker med hypertensjon. Mindre enn halvparten vet at de har det, og bare én av fem har god kontroll på tilstanden. Likevel er blodtrykksmåling fortsatt preget av gammeldagse metoder: en mansjett som blåses opp, og som måler trykket punktvis under kunstige forhold – ofte i en klinikk, i ro, midt på dagen.

Et alternativ til blodtrykksmansjetten

– Det vi lager, er en ny type blodtrykksmåler, sier Espen Westgaard, CEO i Aidee. – Det finnes mange som sier de har blodtrykksmåling i klokke og liknende, men det er ingen som erstatter det legen bruker. Hvis legen sier du trenger en diagnose, må du fortsatt bruke den oppblåsbare, vonde mansjetten. Det er den vi prøver å erstatte.

Gjennom forskning, kliniske studier og aktiv deltakelse i internasjonalt standardiseringsarbeid, utvikler Aidee ikke bare en ny type blodtrykksmåler, men også et nytt rammeverk for hvordan slike produkter skal vurderes og godkjennes. Standardiseringsarbeidet er tett koblet til det teknologiske løftet.

Klinisk presisjon og samarbeid med forskningsmiljøer

– Vi har jobbet med Ullevål sykehus fra starten, forteller Westgaard. – De har et verdenskjent miljø for blodtrykkforskning, og vi jobber også med Sandefjord Helsepark. Vi har aldri sagt at dette skal være et produkt for forbrukere. Vi skal lage noe som er godt nok til å erstatte det som brukes i klinikken.

Et sånt løp er krevende. Medisinsk-teknisk utstyr krever omfattende dokumentasjon og må oppfylle både europeiske og internasjonale krav. Aidee jobber etter ISO 13485 for medisinsk kvalitetsstyring, og ISO 27001 for informasjonssikkerhet.

Men det viktigste arbeidet foregår akkurat nå: utviklingen av en ny ISO-standard for mansjettløs blodtrykksmåling.

Standardisering i praksis

– Vi er med i SN/K 122, som er Standard Norges speilkomité for anestesi-, respirator- og luftveisutstyr. Det er Norges stemme inn i ISO, sier Westgaard. – I den internasjonale gruppa er vi rundt 40 personer fra hele verden. Vi møtes ukentlig. Der sitter folk fra FDA, fra akademia i Europa, Asia og USA, og fra selskaper som Philips. Det er de som sammen skal lage den nye standarden.

Standardarbeidet er også en måte å sikre reell klinisk kvalitet på. Mange produkter som er på markedet i dag, er godkjent basert på utdaterte prosedyrer.

– Frem til 2023 brukte man bare samme testprotokoll som for mansjettbaserte systemer. Man gjorde tre målinger i ro, sammenlignet med referanse, og sa at det holdt. Men det beviser jo ikke hvordan utstyret fungerer i praksis, sier han. – Det er det vi vil endre.

Ti studier og tusen datapunkter i sekundet

Derfor har Aidee gjennomført ti kliniske studier. De har testet teknologien i lab, på sykehus, i bevegelse, i hvile, og over 24 timer. Måleren bruker fire sensorer – PPG, akselerometer, gyroskop og temperatur – og samler data tusen ganger i sekundet. Resultatene behandles med maskinlæring, men alltid med forklarbarhet i bunn.

– Vi bruker forklarbar AI, såkalt XAI. Det betyr at vi kan spore hva som påvirket resultatet. Det er helt nødvendig i medisinsk sammenheng. Og det er i tråd med det som kommer i AI-forordningen i Europa, sier Westgaard.

Tidsriktig teknologi krever riktig rammeverk

Samtidig mener han at standarden er selve nøkkelen til å kunne ta produktet til markedet.

– FDA i USA har mer eller mindre fryst godkjenningen av nye mansjettløse produkter inntil en ny standard er på plass. I Europa kan vi bruke anbefalinger fra den Europeiske Hypertensjonsforeningen (ESH) for å komme i markedet, men det å ha en internasjonal standard vil øke mulighetene for å få klinisk aksept, det vil si at leger, klinikker og sykehus tar utstyret i bruk. Utenfor Europa er det vanskelig å få godkjenning før standarden er på plass. Derfor er det arbeidet vi er med på å gjøre så viktig. Det er dette som kommer til å avgjøre om vi får gjennomslag i andre markeder.

Westgaard forteller at komitearbeidet gir dem et strategisk forsprang.

– I Europa kan vi velge om vi vil følge anbefalingene fra ESH frem til den nye standarden vi jobber med (ISO 81060-7) kommer. Men vi vil absolutt foretrekke standarden så snart denne er på plass. Det å jobbe med utviklingen av den nye standarden er krevende, men det er også utrolig spennende. Vi får snakke med verdensledende fagfolk, og vi får være med og forme fremtiden. Vi ser på det som den viktigste innovasjonen vi gjør.

Fra fagfelleevaluering til klinisk bruk

Men teknologi er bare én side av utviklingen. For å få produktet ut, må det også aksepteres av det kliniske miljøet med kunnskap om blodtrykk og blodtrykksmåling. Her er Aidee tydelige på at strategien ikke handler om forbruker, men om fag.

– Skal du inn i helsevesenet, må du ha dokumentasjon og tillit. Markedsføring handler for oss om å publisere resultater, ikke å kjøre reklame.

Et produkt som utvikler seg videre

Når blodtrykksmåleren til Aidee kommer ut i markedet, vil første versjon være laget for å kunne brukes for rundt 90 prosent av befolkningen. Deretter skal Aidee bygge videre.

– Vi må inkludere flere grupper: gravide, eldre, folk med overvekt. Vi må trene modellene også på data fra disse undergruppene av befolkningen, og det er vi forberedt på. Vi slutter ikke å utvikle selv om vi lanserer.

– Det handler om å lage noe som faktisk fungerer. Og det betyr også å lage en standard som gjør det mulig. Det er ikke nok at det virker for noen, det må virke for mange, og det må virke på tvers av landegrenser og kontinenter. Det er det vi jobber for.