



Informasjonsmøte

# SN/K 113 – Ledelsessystem for medisinsk utstyr

04.12.2025



# Program

- **Velkommen og introduksjon til Standardisering**  
Helena Brunskog, Standard Norge
- **Hvordan henger medisinsk utstyr, regelverk og standarder sammen og hvordan kan standardisering bidra til at medisinsk utstyr blir sikkert og effektivt?**  
Jon Simonnæs, kvalifisert revisor for ISO 13485
- **Ongoing work in ISO/TC 210 and the benefits of contributing**  
Pernille Veje, QA/RA Director at Visiana Denmark
- **Veien Videre – Oppstartsmøte for SN/K 113**  
Helena Brunskog, Standard Norge
- **Tid for spørsmål**



# Standard Norge og standardisering

Helena Brunskog, Prosjektleder Standard Norge





## Kort om oss

- Privat, uavhengig, medlemsorganisasjon, non-profit
- Nasjonal standardiseringsorganisasjon med hjemmel i EØS-høringsloven. Årlig tilskudd over statsbudsjettet.
- Drifter ca. 207 standardiseringskomitéer
- Forvalter ca. 39 000 standarder
- Ca. 4800 norske fagpersoner deltar via Standard Norge i nasjonalt og internasjonalt standardiseringsarbeid.



Tenk deg en verden uten ...

# Fra Nærings- og fiskeridepartementets tildelingsbrev 2024

- «Standarder er et **kollektivt gode...**»
- «...bidrar til **mer effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser**  
... bidra til innovasjon og forenkling»
- «...nasjonalt kontaktpunkt for **bruk av standarder i samspill med regelverk**»
- «internasjonale standarder med betydning for norske virksomheter i størst mulig grad er utviklet i samsvar med **innspill fra norske aktører.**»
- «relevante **fagmiljøer deltar aktivt** i standardiseringsarbeidet.»



Standard Norge  
Postboks 242  
1326 LYSAKER

Deres ref

Vår ref  
3

Dato  
21. desember 2023



## Engasjement på flere nivå

Nasjonalt

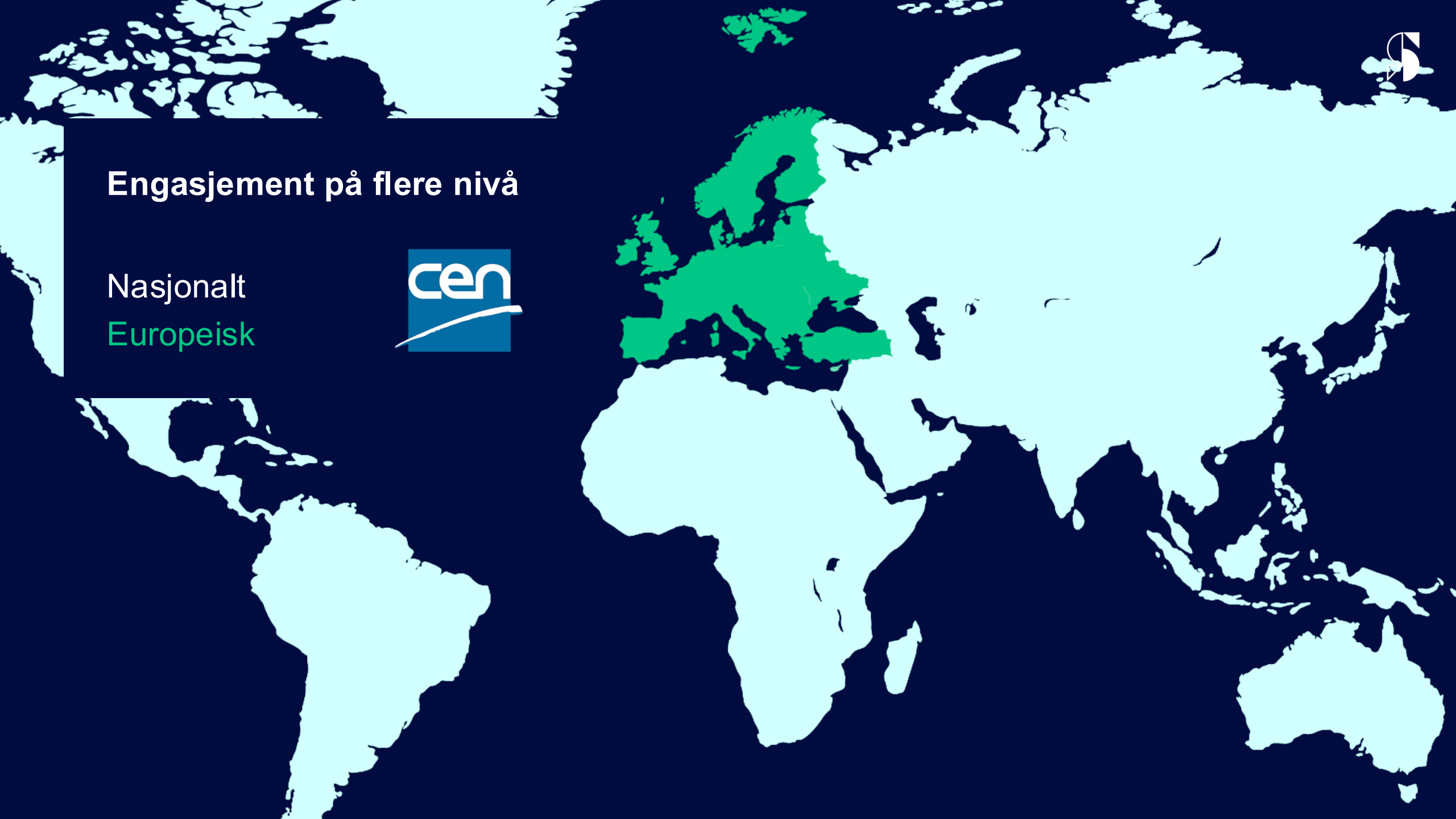




Engasjement på flere nivå

Nasjonalt

Europeisk



## Engasjement på flere nivå

Nasjonalt

Europeisk

Internasjonalt





*Hva er en standard?*

**En standard er en felles «oppskrift» på hvordan noe skal lages eller gjennomføres, og standardisering er prosessen fra idé til ferdig utviklet standard.**

Kan være et produkt, tjeneste, en arbeidsprosess eller en blanding av disse.



Hvilke standarder som produseres og innholdet i dem, styres av samfunnets og markedets behov. Standard Norge har infrastrukturen og kompetansen som gjør standardisering mulig.



# Hvordan påvirke/delta

## Komitedeltakelse

- Speilkomité ( ISO og CEN). Påvirke hva Norge skal følge av pågående internasjonalt arbeid.
- Nasjonal komité. Utvikle norske standarder.

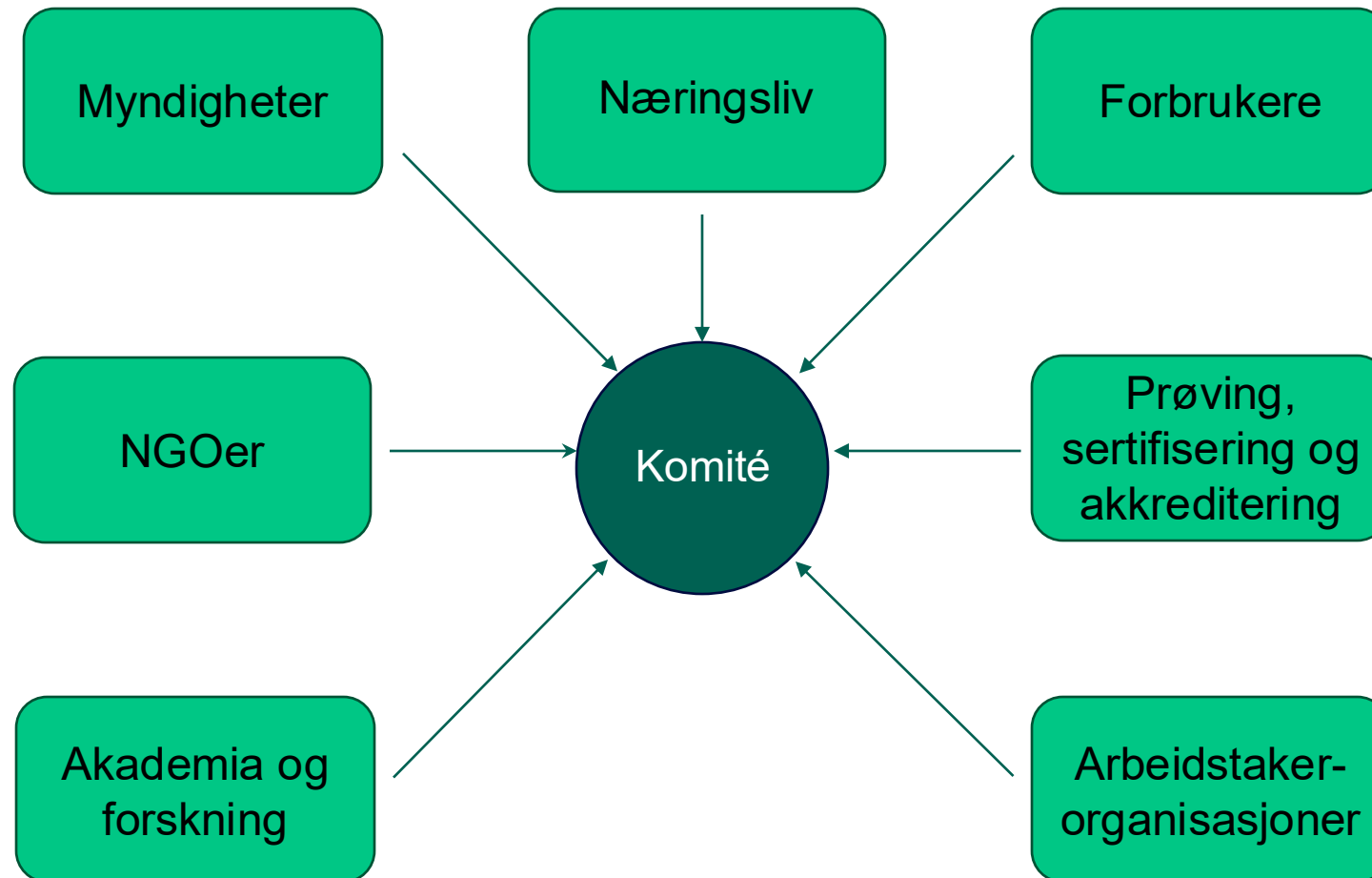
## Delta som norsk ekspert i internasjonale arbeidsgrupper

Gi innspill på standarder på høring [Standarder på høring | standard.no](https://standard.no)

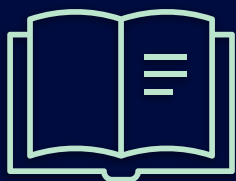
## Initiativ til nye prosjekter

- Komme med innspill til nye internasjonale eller nasjonale prosjekter

# Interessentgruppene i standardisering



# Hovedprinsipper



## Åpenhet

Alle kan delta:  
bedrifter, myndigheter,  
forskningsinstitusjoner,  
forbrukere og arbeidstakere



## Frivillighet

Basert på frivillig deltakelse  
fra interesserte/berørte parter



## Konsensus

Siktemålet er enighet,  
innebærer prosess og  
forhandlinger



**«Vi tar nye perspektiver og impulser tilbake til egen bedrift. Vi blir kjent med potensielle kunder og ser mulighetene for nye forretningsområder. Dessuten er det et opplagt konkurransefortrinn å kunne standardene svært godt.»**

*Kolbjørn Høyland, Dr. techn. Olav Olsen A*



**«Man trenger ikke andre  
forkunnskaper enn en interesse for  
eget fagfelt.»**

*Siri Tau Ursin, administrerende direktør, Nordlandssykehuset*

# Norske komitéer innenfor medisinsk utstyr



**SN/K 121 Anestesi-, respirator- og luftveisutstyr**



**SN/K 110 Ambulanser og ambulanseutstyr**



**SN/K 108 Sterilisering av helseprodukter**



**SN/K 587 E-helse**



**SN/K 113 Ledelsessystem for medisinsk utstyr**



**SN/K 109 Tannhelse**



**SN/K 115 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr**

# Hvordan henger medisinsk utstyr, regelverk og standarder sammen og hvordan kan standardisering bidra til at medisinsk utstyr blir sikkert og effektivt?

Jon Simonnæs, kvalifisert revisor for ISO 13485



# Ongoing work in ISO/TC 210 and the benefits of contributing

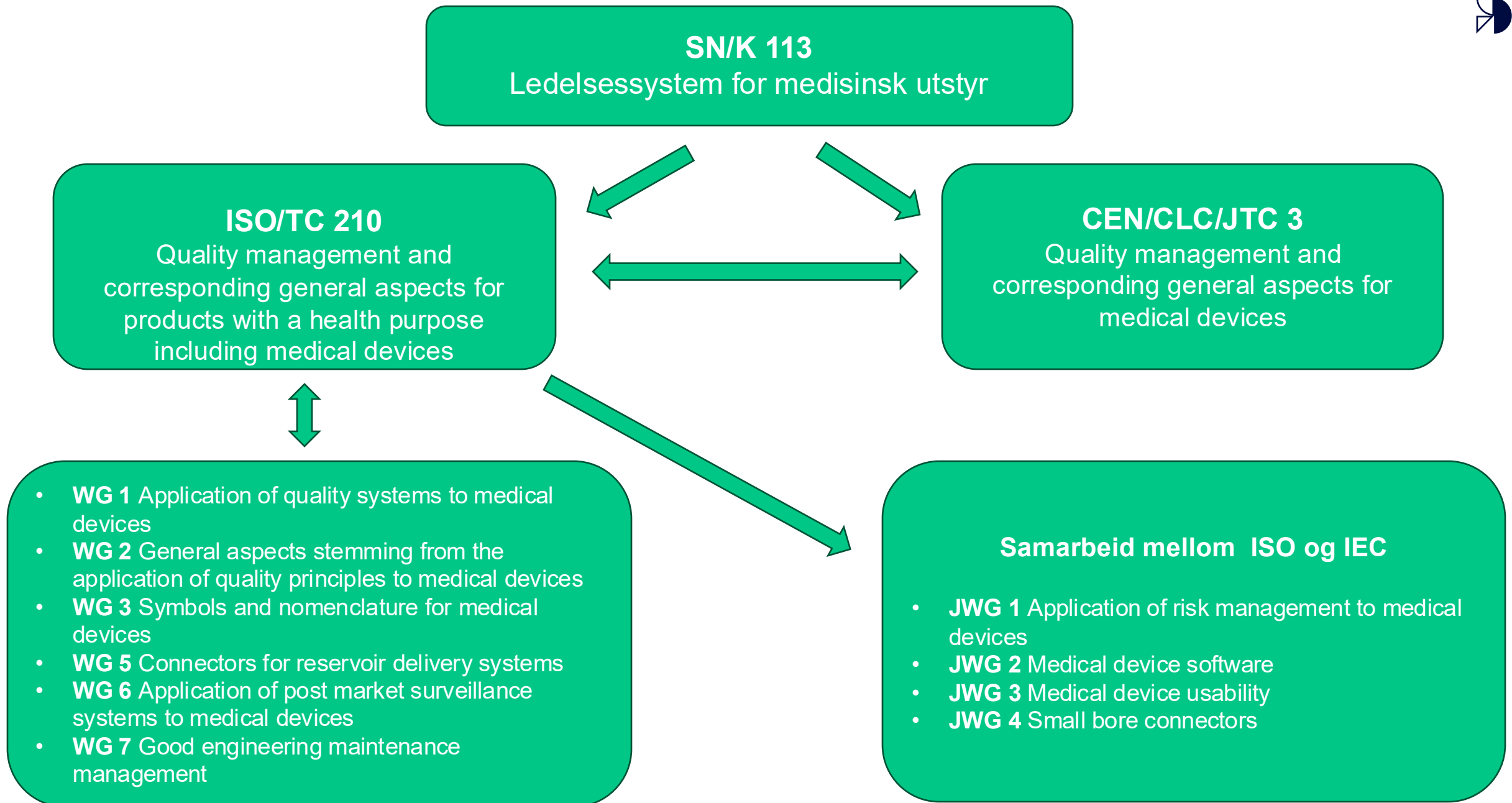
Pernille Veje, QA/RA Director at Visiana Denmark



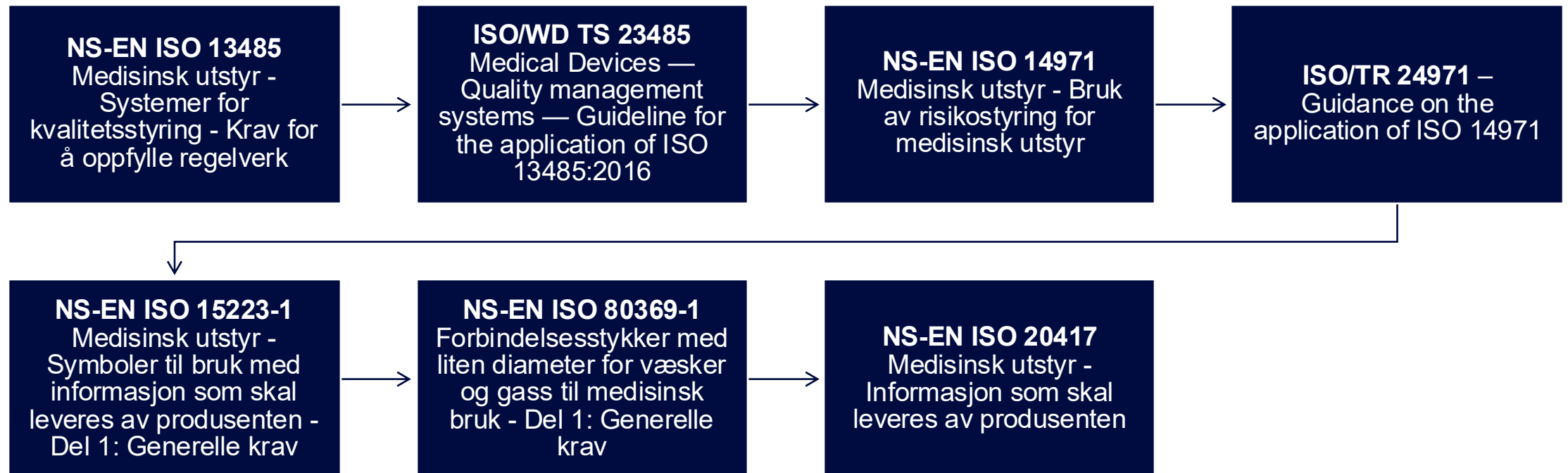
# Veien Videre – Oppstartsmøte for SN/K 113

Helena Brunskog, Prosjektleder Standard Norge





# Viktige standarder under SN/K 113



# Pågående prosjekter i ISO/TC 210



- ISO/DTS 5137 Medical device maintenance management programme for healthcare delivery organizations (HDO)
- ISO/CD 15223-2 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation
- ISO/AWI 18250-3 Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 3: Enteral applications
- ISO/AWI TR 20416 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers
- ISO/FDIS 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer **Straks klar for publisering**
- ISO/AWI 23421 Medical devices — Terminology — Terms used in the field of quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices
- ISO/WD TS 23485 Medical Devices — Quality management systems — Guideline for the application of ISO 13485:2016
- ISO/TS 24971-2 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 — Part 2: Machine learning in artificial intelligence **Straks klar for publisering**
- ISO/AWI TS 24971-3 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 — Part 3: Combination products
- IEC/CD TS 62366-2 Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- IEC/AWI 80369-5 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications

## Management systems - Guidelines for incorporating ecodesign in the medical device sector

- Nytt prosjekt i samarbeid med IEC
- Forslag ute på avstemming i ISO/TC 210 – norske interessenter kan melde seg inn via Standard Norge for å bidra (frist 8. januar)

### Forslaget i korthet:

- Veiledning for å redusere miljøpåvirkning fra medisinsk utstyr.
- Støtte til å integrere ecodesign i styringssystemer.
- Gjelder alle organisasjoner uavhengig av type og størrelse.
- Omfatter miljøaspekter virksomheten kan påvirke eller kontrollere.
- Miljøforbedringer skal ikke redusere sikkerhet eller ytelse.



# For mer informasjon:

**ISO/TC 210**



**CEN/CLC/JTC 3**



# Hvorfor skal du være med?

- **Bidra til bedre medisinsk utstyr**

Din kompetanse er viktig for å utvikle og forbedre løsninger som brukes i helsesektoren.

- **Få tilgang til et stort nasjonalt og internasjonalt fagmiljø**

Du blir del av et bredt nettverk av eksperter og ledende aktører.

- **Hold deg oppdatert på nye og endrede standarder**

Du får tidlig innsikt i utviklingen av nye standarder og revisjoner av eksisterende.

- **Gi din virksomhet en konkurransefordel**

Muligheten til å påvirke standardene gjør at foretaket ligger i forkant av endringer i markedet.

- **Få dyp kjennskap til standarder du bruker i jobben**

Du får bedre forståelse av krav, innhold og praktisk anvendelse.



# Hvordan kan du være med å påvirke?

## Delta i SN/K 113

- Du får tilgang til alle nasjonale dokumenter og dokumenter på overgripende TC-nivå i ISO og CEN
- Du får mulighet til å komme med innspill til hvordan Norge skal stemme i enkelte saker og kan gi kommentarer til innholdet i standarder som er på avstemming.

## Delta i SN/K 113 + Arbeidsgruppe (WG) i ISO/TC 210

- Du får tilgang til mer informasjon fra enkelte arbeidsgrupper (WG) og mulighet for å påvirke på et tidligere stadium, før standarden kommer på avstemming
- Forutsetter aktiv deltakelse på WG- møter og at man rapporterer tilbake til SN/K 113

## Delta i en gruppe som skriver tekst til ny eller revidert standard

- Ytterligere innflytelse over innholdet i standarden, men det krever også en større innsats

# Oppstartsmøte – SN/K 113

- Tirsdag 3, februar kl. 10.00 – 15.00
- Hos Standard Norge på Lysaker i Oslo



# Foreløpig mandat – SN/K 113 Ledelsessystem for medisinsk utstyr

Komiteen skal:

- bidra til at norsk kompetanse og interesser fremmes i utviklingen av internasjonale og europeiske standarder innenfor området «Ledelsessystem for medisinsk utstyr»
- støtte de norske deltakerne i internasjonale komiteer og arbeidsgrupper. Den skal videre gi forslag til hvordan Standard Norge skal stemme i saker som blir forelagt av ISO/TC 210 og/eller CEN/CLC/JTC 3, herunder utarbeide norske kommentarer og avklare om forslag til standarder er i samsvar med norske lover og forskrifter.
- utarbeide eventuelle norske tilleggsprodukter til de produkter som blir vedtatt og vurdere behov for oversettelse av produktene til norsk, herunder bidra med norsk terminologi.
- vurdere og foreslå nye produkter basert på nasjonale behov innenfor området Ledelsessystem for medisinsk utstyr.

# Hva forventes?

## Komitédeltaker skal

- **Følge regler** for standardisering
- Delta i møter og **bidra til framdrift** og måloppnåelse i tråd med mandat
- **Jobbe med standarden** mellom møter (etter avtale) og holde seg oppdatert
- **Promotere ferdig standard**
- **Jobbe for konsensus**

## Komitéleder skal

- Velges blant deltakerne i komiteen
- **Lede møtene** og sørge for at komiteen følger etiske retningslinjer og regelverk for standardisering
- **Opptre nøytralt, inkluderende** og være resultat- og løsningsorientert
- **Lede arbeidet sammen med prosjektleder** ihht. mandat og framdriftsplan
- **Jobbe for konsensus**

## Prosjektleder skal

- **Opptre nøytralt, inkluderende** og være resultat- og løsningsorientert
- Blant annet **koordinere** møter, skrive referater, registrere deltakere
- Påse at standardforslaget utformes ihht. **gjeldende regler og prosedyrer**
- **Lede arbeidet sammen med komitéleder** ihht. mandat og framdriftsplan
- **Jobbe for konsensus**

# Noen punkter på agendaen for oppstartsmøtet

- Introduksjon av medlemmene
- Innføring i standardiseringsarbeid
- Regler for standardiserings- og komitéarbeid
- Rolleavklaring
- Digitale verktøy (dokumentarkiv, stemmeportal m.m.)
- Komitemandat
- Valg av komitéleder
- Planlegging av møter og videre arbeid



Foto: Standard Norge/Nicolas Tournenc

**Ta kontakt og bli med!**

Helena Brunskog  
[hbr@standard.no](mailto:hbr@standard.no)



Foto: iStock



Standard  
Norge

**TAKK FOR IDAG!**

Helena Brunskog  
[hbr@standard.no](mailto:hbr@standard.no)  
+47 47308697

Følg oss på

