

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

Jon Simonnæs, 4. desember 2025



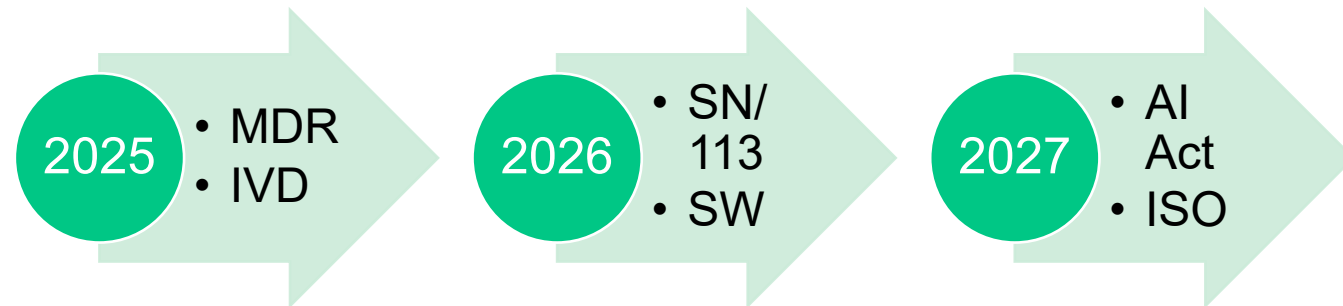
Fra krav til praksis – hvordan standarder gjør medisinsk utstyr sikkert og effektivt

Hvordan ISO 13485, ISO 14971 og støtte-standardene kan brukes av norske virksomheter.



Hvorfor akkurat nå?

- Nye krav i MDR/IVDR
- Software og AI vokser raskere enn regelverket
- Norske aktører blir “produsent” (uten å vite det?)
- Mer behov for sporbarhet, dokumentasjon og vedlikehold
- Nye ISO-standarder og veiledere som gjør jobben enklere



Slik henger regelverk og standarder sammen

- **MDR/IVDR → krav – Hva som kreves**
- **ISO-standarder → metoden for å oppfylle kravene**
- MDR Art. 10 → direkte kobling til ISO 13485
- MDR Annex I → risk-based → ISO 14971
- Norsk lovverk = MDR/IVDR implementert i norsk rett
- Standarder = “best practice” → akseptert av Notified Bodies
 - risikobasert



ISO 13485: Grunnmuren

- Kvalitetsstyring gjennom hele livssyklusen
- Design, utvikling, produksjon, endringer, sporbarhet
- Viktigste systemstandard opp mot MDR Art. 10
- Relevante for ALLE produsenter – også små, digitale, kliniske miljøer
- Mye brukt i FoU som “struktur” på dokumentasjon
- NB! Post Marketing Surveillance: System for tilbakemeldinger



shutterstock.com - 2602449273

ISO/WD TS 23485: Slik bruker du 13485 i virkeligheten

- Praktisk veileder for å forstå og anvende 13485
- Gir eksempler, tolkninger og modeller
- Senker terskelen for nye aktører
- Ekstremt relevant for HF, FoU og softwareutviklere
- Norge kan påvirke innholdet nå



ISO 14971: Motoren i MDR

- Risiko i hele produktets livssyklus
- Kliniske, tekniske, bruksmessige og miljømessige farer
- Risikokontroll og verifikasjon
- Sentral for Annex I i MDR/IVDR
- Brukes også ved modifikasjoner og egenutvikling i HF



ISO/DTS 24971-2: Risiko for AI og maskinlæring

- Første ISO-veiledning spesifikt for AI i medtech
- Skaper struktur for datasett, bias, modellkontroll
- Oppdatering av algoritmer = regulatorisk risiko
- Knytter MDR og AI Act sammen
- Kritisk for startups, HF og store softwaremiljøer i Norge

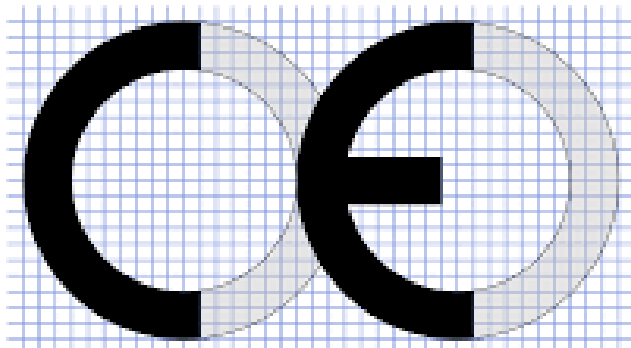


Sannsynlighet	Svært høy					
	Høy					
	Medium					
	Lav					
	Svært lav					
		Svært lav	Lav	Medium	Høy	Svært høy
Konsekvens						

Nøkkelstandardene: Detaljene som gjør utstyret trygt

Noen få eksempler:

- **ISO 20417** – Informasjon som følger utstyret
- **ISO 15223-1** – Symboler og merking
- **ISO 80369-1** – Koblinger som hindrer feiltilkobling
- **ISO 5137** – Vedlikeholdsprogram for helseorganisasjoner
- **IEC 62304 + ISO/IEC 81001-5-1** – Software & cyber security



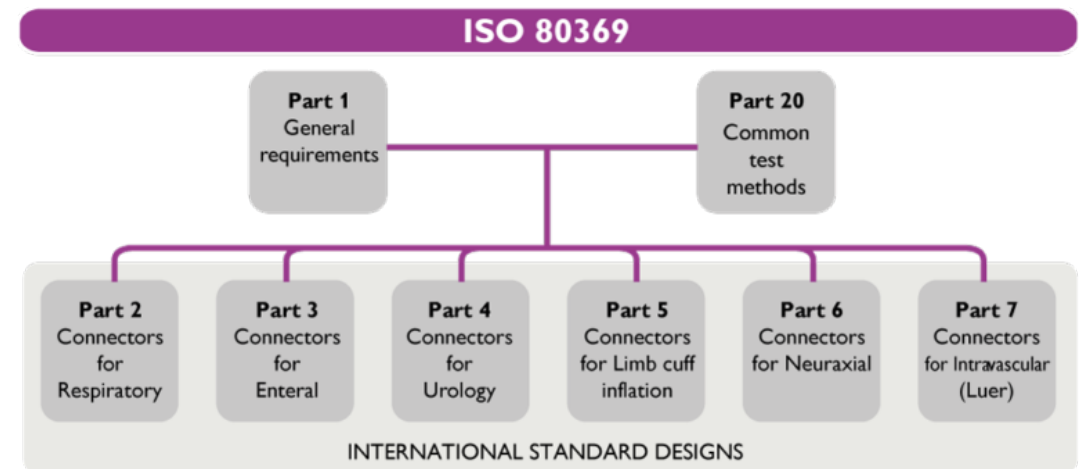
"Conformité Européenne"



Eksempel – Feiltilkobling (ISO 80369-1)

Feiltilkobling – og hvorfor standarder redder liv

- I flere land ble ernæringsslanger koblet feil og gitt intravenøst
- Dette førte til pasientskader og dødsfall
- ISO 80369-1 standardiserte koblinger slik at de ikke kan kobles feil
- Bruk i Norge: særlig viktig i Helse Foretak og MTU
- Eksempel på hvorfor standardisering er kritisk for pasientsikkerhet





Hva dette betyr for PRODUSENTER

- Forutsigbar samsvarsvurdering (MDR Art. 10)
- Strukturert dokumentasjon og designkontroll (ISO 13485)
- Risikostyring i hele livsløpet (ISO 14971)
- Redusert risiko for NB-avvik
- Raskere vei fra idé til marked
- Relevante standarder:
13485, 23485, 14971, 20417

Norsk
Standard

NS-EN ISO 13485:2016+AC

Publisert: 2018-06-01
Språk: Engelsk

**Medisinsk utstyr
Systemer for kvalitetsstyring
Krav for å oppfylle regelverk
(ISO 13485:2016)**

*Medical devices
Quality management systems
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)*

Referansenummer:
NS-EN ISO 13485:2016+AC:2018 (en)
© Standard Norge 2018



Norsk Standard

NS-EN ISO 14971:2019

Publisert: 2020-03-01
Språk: Engelsk

**Medisinsk utstyr
Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
(ISO 14971:2019)**

*Medical devices
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2019)*

Referansenummer:
NS-EN ISO 14971:2019 (en)
© Standard Norge 2025



Norsk
Standard

NS-EN 15224:2016

Publisert: 2018-08-15
Språk: Norsk

**Ledelsessystemer for kvalitet
NS-EN ISO 9001:2015 for helse- og
omsorgstjenester**

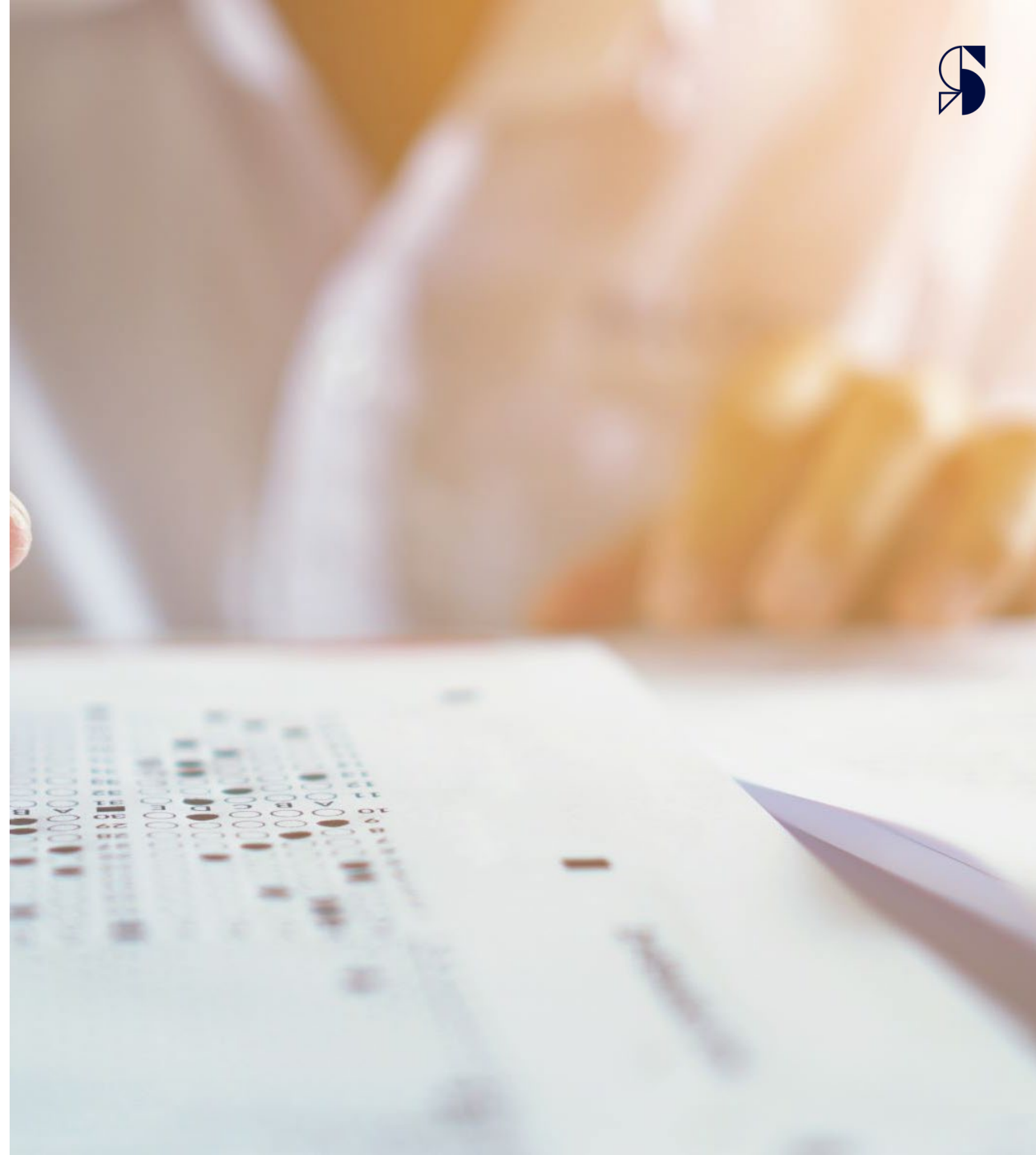
*Quality management systems
NS-EN ISO 9001:2015 for healthcare*

Referansenummer:
NS-EN 15224:2016 (no)
© Standard Norge 2018



Hva dette betyr for IMPORTØRER og DISTRIBUTØRER

- Klare juridiske krav (MDR Art. 13 og 14)
- Plikt til å sjekke symboler, merking og dokumentasjon (ISO 15223-1, ISO 20417)
- Kontroll av sporbarhet og UDI
- Ansvar ved feil funksjon, skade eller mangelfull informasjon
- Standarder gir forutsigbarhet og reduserer risiko



Hva dette betyr for HELSEFORETAK og LABORATORIER



Modifikasjoner/tilpasninger = produsentansvar



Programvare i klinikk → kan bli SaMD (MDR + IEC 62304)



Vedlikeholdsprogram og drift (ISO 5137)



Risikostyring av bruk og prosesser (ISO 14971)



Dokumentasjon og sporbarhet ved endring

Hva dette betyr for **SOFTWARE- og AI-UTVIKLERE**

- SaMD (SoftWare as a Medical Device) må følge MDR, IEC 62304 og ISO 14971
- AI/ML → ISO/DTS 24971-2 (datasett, bias, modellkontroll)
- Dokumentasjon av algoritmer og versjoner
- Kontinuerlig oppdatering = risiko som må styres
- Standardene gjør compliance forutsigbart

Hva dette betyr for FORSKNINGSMILJØER

- Strukturerer dokumentasjon fra dag 1 (ISO 13485)
- Risikostyring i utviklingsløpet (ISO 14971)
- Gir ryddig overgang fra forskning til klinikk
- Eks.: Krav til kvalitet i Horizon Europe (QMS)
- Letter jobben med etikk, datasett og “compliance by design”
- Øker sjansen for klinisk implementering
- Gjør prosjekter mer attraktive for samarbeid



Eksempel – Horizon Europe-prosjekt stoppet pga. manglende QMS



Når innovasjon stopper på grunn av manglende systemer



EU-prosjekt fikk avslag på klinisk fase



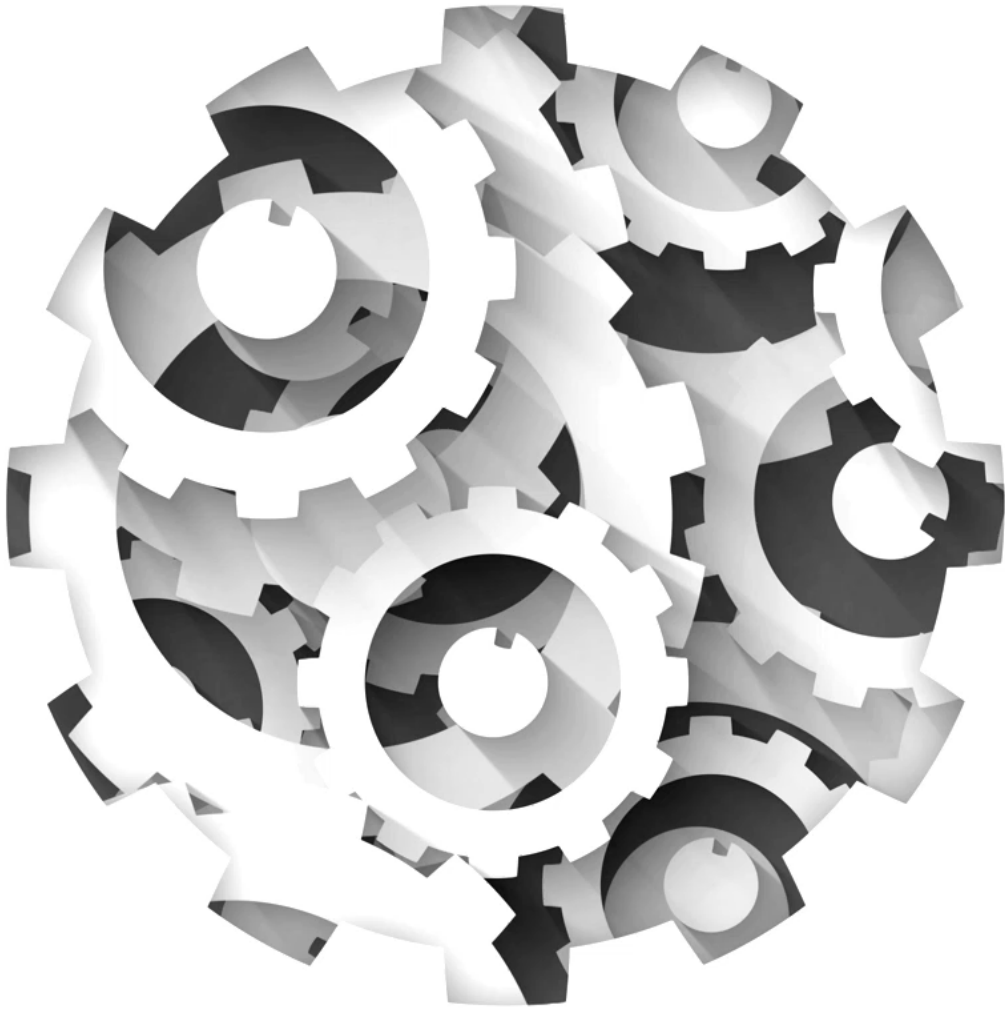
Årsak: manglende QMS/ISO 13485-struktur og risikostyring



Forsinkelse: 12–18 måneder



Standarder = bedre planlegging + mindre risiko + sterkere søknader

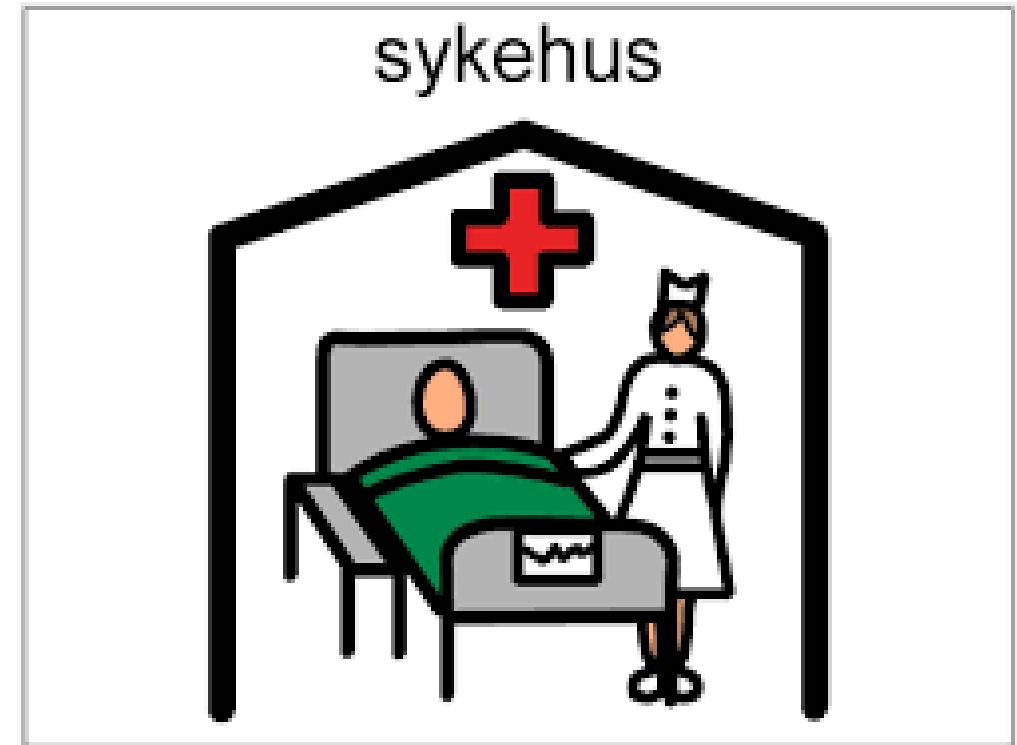


Hva dette betyr for MTU/TEKNISK PERSONELL

- Systematisk vedlikehold og drift (ISO 5137)
- Sikring av endringer og modifikasjoner
- Sporbarhet av komponenter og utstyr
- Risikostyring av bruk og drift (ISO 14971)
- Dokumentasjon som støtte for tilsyn og avvik

Hva dette betyr for **KLINISK PERSONELL**

- Trygg bruk av medisinsk utstyr (ISO 15223-1 + 20417)
- Forståelse av risiko og brukskontekst (ISO 14971)
- Bidrag til avvik, Post Marketing Surveillance og forbedring
- Bevissthet rundt endringer som utløser produsentansvar
- Dokumentasjon og sporbarhet i klinisk praksis



Hva dette betyr for **INVESTORER**

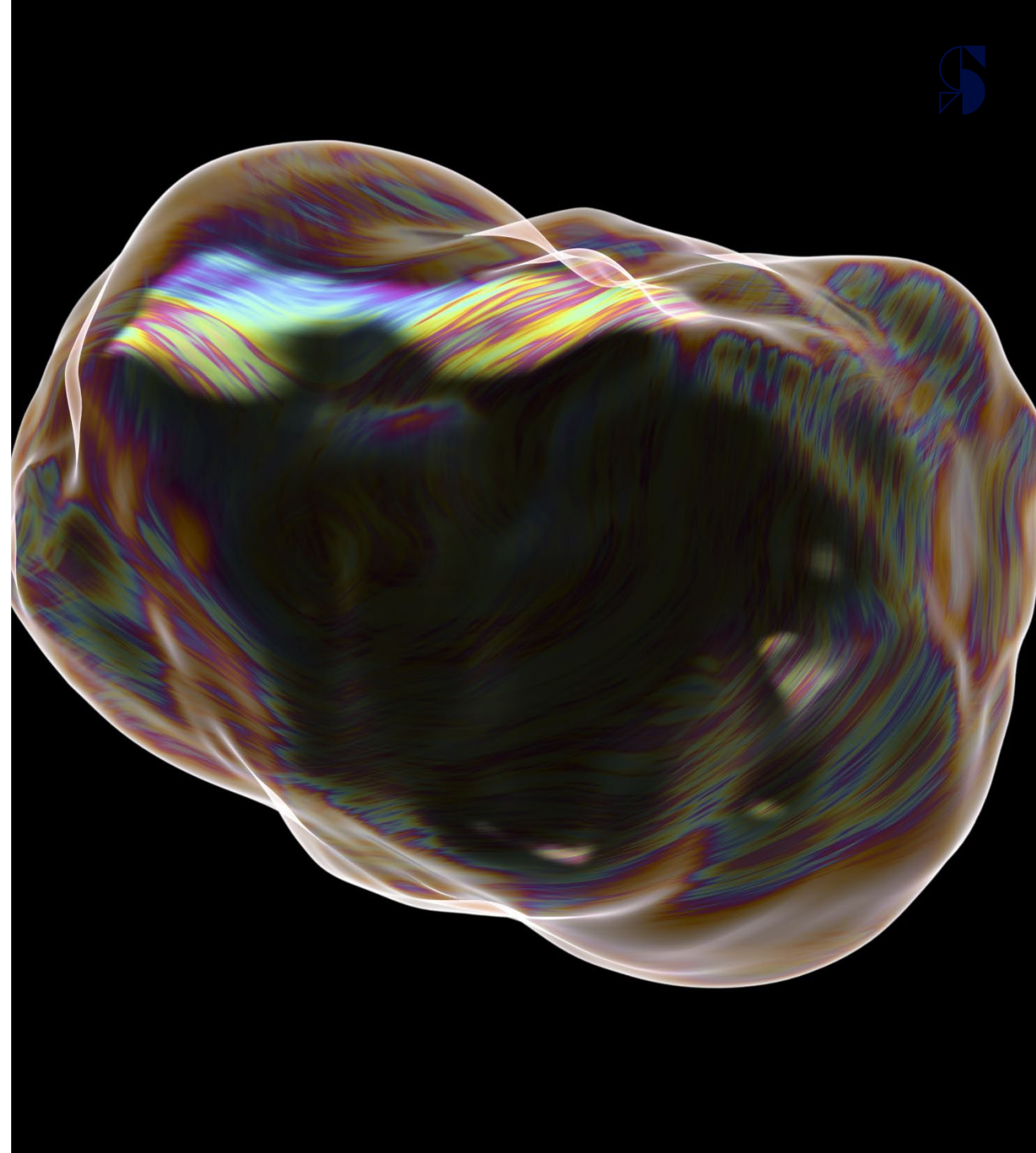
- Standarder reduserer regulatorisk risiko
- Øker sjansen for godkjenning og markedstilgang
- Gir tydelig modenhetsnivå i startups (ISO 13485)
- Reduserer risiko for teknisk og klinisk svikt
- Signaliserer profesjonalitet og “investor readiness”



Eksempel 3 – AI-modell med bias

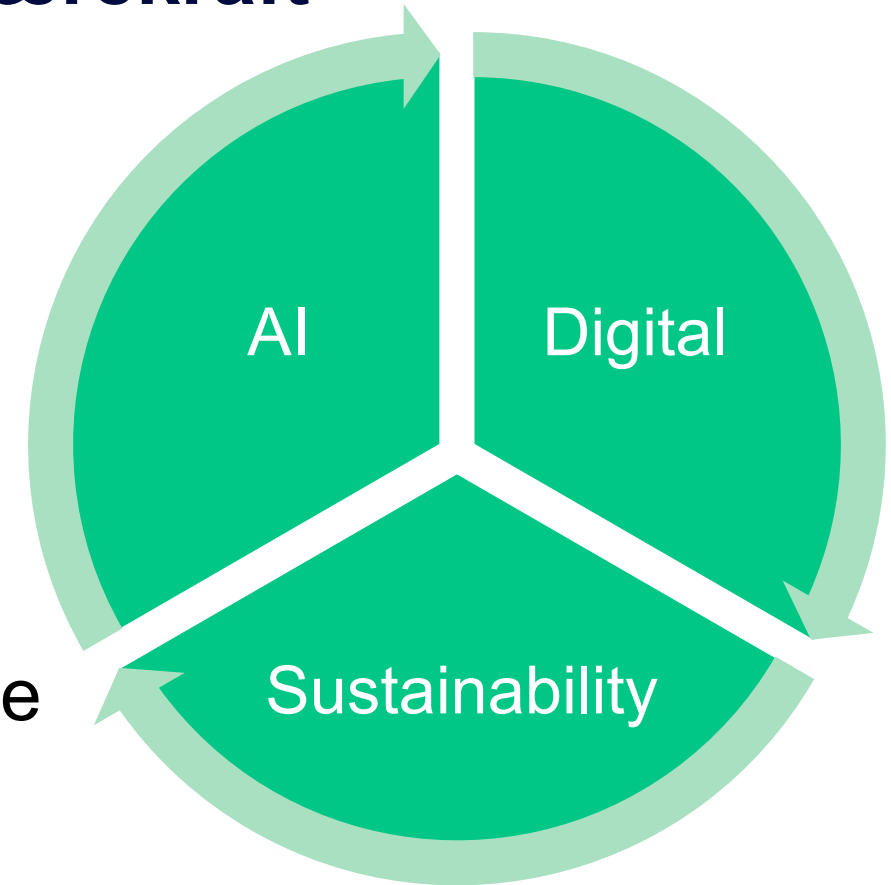
AI-modell som ikke fungerte for mørk hud

- Melanom-deteksjonsmodell trente hovedsakelig på lys hud
- Fungerte dårlig på mørk hud → underdiagnostisering
- ISO/DTS 24971-2 adresserer datasett, bias og modellkontroll
- Relevant for Norge: små datasett + ulik geografi
- Eksempel på hvorfor AI må ha risikostyring



Driverne fremover: Software, AI og bærekraft

- AI Act og MDR → samkjøring
- Cybersecurity og dataforvaltning
- Økende krav til miljø og livssyklus
- Ressursbruk, design for resirkulering
- Standardene oppdateres for å møte dette





Hvorfor delta i SN/K 113

- Påvirke hvordan standardene tolkes
- Sikre at norske forhold og praksis blir hørt
- Få tidlig innsikt i kommende krav
- Samarbeid på tvers av roller
- Styrke norsk medtech og digital helse

Delta – og vær med å forme standardene før de former oss.

Avslutning / Overgang til: Ongoing work in ISO/TC 210 and the benefits of contributing



Standarder er felles språk



De gjør regelverket forståelig og anvendbart



De støtter kvalitet, sikkerhet og innovasjon i Norge



Neste: Hva skjer internasjonalt i TC 210



Standard
Norge

Foredragsholder:

Jon Simonnæs

4. Desember 2025

90971757

jon@agens.as

standard.no

Følg oss på

