

**Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF**

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-8

Godkjent dato:

18.10.2024

Gyldig til:

18.10.2026

Dato endret:

18.10.2024

Revisjon:

9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Strukturelle og styringsmessige krav

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret overskrift. Delt opp i lover - forskrifter - annet. Lagt til Forskrift om medisinsk utstyr, Normen og EU-forordningen og Kreftregisterforskriften. Tatt bort Covid-19 forskriften (opphevet). Oppdatert lenker.

**HENSIKT**

Dokumentet viser de viktigste lover og forskrifter Laboratorievirksomheten (LV) forholder seg til. Det er også listet opp noen aktuelle direktiver, retningslinjer og rundskriv som er spesifikke for enkelte laboratoriefag.

**OMFANG**

Ansatte i LV.

**AKKREDITERT?**

Nei

**UTFØRELSE**

Det er opprettet et abonnement hos Lovdata. Oppgaven for oppfølging og videreformidling av endringer ligger hos kvalitetsgruppa.

**Lover**


- [Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. \(arbeidsmiljøloven\)](#)
- [Arkivloven](#)
- [Behandlingsbiobankloven](#)
- [Forvaltningsloven](#)
- [Helseforskningsloven](#)
- [Helsemessig og sosial beredskap \(Helseberedskapsloven\)](#)
- [Helse og omsorgstjenesteloven](#)
- [Helsepersonelloven](#)
- [Helseregisterloven](#)
- [Medisinsk utstyr](#)
- [Offentleglova](#)
- [Pasientjournalloven](#)
- [Pasient- og brukerrettighetsloven](#)
- [Pasientskadeloven](#)
- [Personopplysningsloven\(inkl. GDPR\)](#)
- [Smittevernloven](#)
- [Spesialisthelsetjenesteloven](#)
- [Statlig tilsyn med helsetjenesten\(Helsetilsynsloven\)](#)

**Forskrifter**

- [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)
- [Medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet](#)
- [Medisinsk utstyr - håndtering](#)

DokumentID:D18458

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene i LV	Fagansvarlig: Klinikkdirektør MSK	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 14.10.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
------------------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF</b>				Side: 2 Av: 3
	Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-8	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene i LV	Fagansvarlig: Klinikkdirktør MSK	Godkjent dato: 18.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Strukturelle og styringsmessige krav

- [Medisinsk utstyr](#)
- [Pasientjournalforskriften](#)
- [Støy på arbeidsplassen\(Forskrift om utførelse av arbeid\)](#)
- [Utforming og innretning av arbeidsplasser og arbeidslokaler \(arbeidsplassforskriften\)](#)
- [Forskrift om håndtering av humane celler og vev](#)
- [Organisering, ledelse og medvirkning](#)
- [Forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer \(forskrift om tiltaks- og grenseverdier\) - Lovdata](#)
- [Forskrift om arbeid som utføres i arbeidstakers hjem](#)

#### Annet (direktiv, retningslinjer, rundskriv m.m.)

- ISO 15189:2022 – Særskilte krav til kvalitet og kompetanse ved medisinske laboratorier.
- IVD-direktivet (Rådsdirektiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk).
- [IVD-regulativet](#) (Europaparlamentet og Rådets Forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr.
- IK-5/98 Medisinsk utstyr – Om CE-merking og betydningen av denne ved kjøp og salg (rundskriv) – saksarkiv.
- Europaparlamentet og Rådets Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr.
- IK-2517 CE-merking av medisinsk utstyr. Statens helsetilsyn. 1995/97. – saksarkiv.
- [Normen – Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren](#)

#### Spesielt for blodbank


- [Bioteknologiloven](#)
- [Legemiddeloven](#)
- [Blodforskriften](#)
- [Legemiddelforskriften](#)
- «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components”. Utgitt av European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) (Lastes ned fra nettsiden [Free publications from EDQM.](#)) “Good Practice Guidelines for blood establishments” er inkludert.
- [Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)
- [EU Directive 2002/98/EC \(bloddirektivet\)](#)
- [EU Commision directive 2004/33/EC](#)
- [EU Commision directive 2005/61/EC](#)
- [EU-forordning - Regulation \(EU\) 2024/1938](#) of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/ECText with EEA relevance. (europa.eu). Godkjent juli 2024, trer i kraft august 2027.

#### Spesielt for mikrobiologi

- Strategirapporter for bakteriologi og virologi fra FHI – finnes på [MikInfo](#)
- [MSIS-forskriften](#)

#### Spesielt for patologi

- [FOR- 2000-12-21-1378 Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall og lignende.](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 3</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-8	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorene i LV	Fagansvarlig: Klinikkdirektør MSK	Godkjent dato: 18.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 9.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Strukturelle og styringsmessige krav

- [FOR-2001-12-21-1476 Dødsårsaksregisterforskriften.](#)
- [Forskrift om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning \(obduksjons- og likavgjevingsforskrifta\)](#)
- [Lov om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning \(obduksjonslova\)](#)
- [Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret \(Kreftregisterforskriften\) - Lovdata](#)