

		Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Organisasjon og ledelse - LV SSHF					Side 1 av 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.2-1		Godkjent dato: 18.06.2024	Gyldig til: 18.06.2026	Dato endret: 18.06.2024	Revisjon: 8.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Oppdatert beskrivelse og linker ift kvalitetsgruppen og IKT gruppen. Mindre språklige endringer etter høringsrunden tatt inn. Lagt inn punkter fra mal.

HENSIKT

Beskrive struktur og styring av Laboratorievirksomheten (LV) SSHF.

OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

BAKGRUNN

ISO 15189:2022 kap. 5.1 og 5.2 omhandler strukturelle og styringsmessige krav, herunder krav til juridisk enhet og laboratorieleder. Se også foretaksdokument: [Kapittel 01 - Overordnet styring og ledelse - policydokument](#)

AKKREDITERT

ISO 15189:2022 pkt. 5.1 - 5.2

UTFØRELSE

Laboratorievirksomhetens juridiske status

Laboratorievirksomheten (LV) er en del av Sørlandet Sykehus HF (SSHF). Eier er Helse Sør-Øst RHF, som er et regionalt helseforetak underlagt lover og vedtekter som vedtas i Stortinget, som Specialisthelsetjenesteloven, Smittevernloven, Helsepersonelloven mv. Noen viktige lover og forskrifter er gitt i [Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten \(LV\), SSHF](#) Sykehusets juridiske organisasjonsnummer er gitt i [Bedriftsnummer SSHF - liste](#).

Ansvars- og myndighetsforhold

[Laboratorievirksomheten](#) er organisert under Medisinsk serviceklinikk (MSK) ved SSHF, og er lokalisert i Kristiansand, Arendal, Flekkefjord og Mandal.

Den organisatoriske plasseringen av MSK er beskrevet i [Organisasjonskart SSHF](#). Klinikkdirtør er øverste leder for LV og har hovedansvaret for økonomi, administrasjon og faglig aktivitet i organisasjonen.

Klinikkdirtør rapporterer direkte til administrerende direktør for SSHF. Administrerende direktør ansettes av styret og er ansvarlig for sykehusets samlede virksomhet


Avdelingssjefer har et delegert ansvar for administrasjon og økonomi ved avdelingene innenfor rammer gitt av klinikkdirtøren, som igjen er underlagt rammer gitt av administrerende direktør ved SSHF. I tillegg til klinikkledermøter i MSK avholdes det også regelmessige ledermøter for LV.

LVs ledergruppe består av klinikkdirtør og avdelingssjefer.

Hvert fagområde har en medisinsk faglig rådgiver som er medlem av klinikkens utvidede ledergruppe, og er administrativt underlagt avdelingssjefene.

DokumentID:D25953

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 17.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	--	---

		Organisasjon og ledelse - LV SSHF			Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.2-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

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

LVs kvalitetsgruppe består av alle laboratorienes kvalitetskoordinatorer og ansvar for ledelse rulleres. Kvalitetsgruppen er ansvarlig for å forvalte kvalitetssystemet. Leder har det administrative ansvaret i gruppen, rapporterer direkte til klinikkdirektør og ledermøter for LV.

LVs IKT-gruppe ledes av IKT- Fagleder LV og består av IKT-systemforvaltere for laboratoriedatasystemene og IHR, samt IKT-rådgivere for Unilab og Prosang.

Fagleder av IKT-gruppen rapporterer direkte til klinikkdirektør og til ledermøter for LV.

Laboratorievirksomhetens kontaktpersoner i Avdeling for teknologi og innovasjon SSHF inngår i IKT-gruppen og fungerer som koblingspunkt og kontaktpersoner mot Sykehuspartner.

Ansatte i de forskjellige stillingene i LVs ledelse og stab, og deres ev. stedfortredere er spesifisert [her](#).

Alle ansatte i LV har stillingsbeskrivelse som beskriver ansvar og myndighet.


Om Laboratorievirksomheten

LV er akkreditert av Norsk Akkreditering etter ISO 15189 (Test 281).

LV består av 6 laboratorier, fordelt på fagområdene medisinsk biokjemi, immunologi og transfusjonsmedisin, patologi og medisinsk mikrobiologi. Laboratorier som har fagområdene medisinsk biokjemi og transfusjonsmedisin, har døgnkontinuerlig drift. Medisinsk mikrobiologi har drift på dagtid, også helg/helligdager. Patologi og immunologi har drift på dagtid, hverdager. Nærmere opplysninger om de forskjellige laboratoriene er lenket i tabellen under.

Laboratorium	Plassering	Fagområde(r)
Laboratorieavdelingen (Lab SSA)	Sørlandet sykehus, Arendal	Medisinsk biokjemi, transfusjonsmedisin og enkelte funksjoner innen fagområdene medisinsk mikrobiologi
Avd. for medisinsk biokjemi (MedBio)	Sørlandet sykehus, Kristiansand	Medisinsk biokjemi
Avd. for medisinsk mikrobiologi (MedMik)	Sørlandet sykehus, Kristiansand	Medisinsk mikrobiologi
Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin (ImTra)	Sørlandet sykehus, Kristiansand og Mandal	Immunologi og transfusjonsmedisin, og tapping av blodgivere i Mandal
Avd. for patologi (Pat)	Sørlandet sykehus, Kristiansand	Patologi
Enh. for medisinsk biokjemi og blodbank (Lab SSF)	Sørlandet sykehus, Flekkefjord	Medisinsk biokjemi, transfusjonsmedisin og enkelte funksjoner innen fagområdet medisinsk mikrobiologi

LV tilbyr [tjenester](#) innenfor laboratoriefagene til Sørlandet sykehus og andre institusjoner, spesialisthelsetjenesten utenfor sykehus og primærhelsetjenesten i Agder. LV skal bidra til å forebygge, diagnostisere og behandle sykdom på en medisinsk forsvarlig måte og i tillegg gi råd og veiledning til rekvirenter. Virksomheten står for hoveddelen av blodprøvetakingen ved SSHF, og er ansvarlig for opplæring og kvalitetssikring ved pasientnær analysering. En viktig del av virksomheten er også forskning, utdanning og undervisning. Dette er nærmere beskrevet i [Ansatte i Laboratorievirksomheten - LV SSHF](#).

 SØRLANDET SYKEHUS	Organisasjon og ledelse - LV SSHF				Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

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

Kommunikasjon/møtevirksomhet

Faste møter i MSK er beskrevet i [Faste møter i Medisinsk Serviceklinikk SSHF](#). Hver avdeling/enhet har i tillegg sine møteplaner.

Budsjett og regnskap

Basert på innspill fra avdelingene utarbeides virksomhetsplaner med personal- og driftsbudsjett for kommende år. Endelig budsjett vedtas av helseforetakets ledelse.

LV får sine ressurser gjennom rammebevilgninger fra foretaket, internfakturering og refusjon fra NAV og HELFO. Regnskapet rapporteres månedlig.


Samarbeid med andre

LV har en rekke samarbeidspartnere både innenfor og utenfor SSHF. Samarbeidet beskrives nærmere i [Produkter og tjenester levert av eksterne. LV SSHF](#).

Vedlegg:

Kryssreferanser:

I.1.1-1	Organisasjonskart SSHF
I.1.1-2	Bedriftsnummer SSHF - liste
I.6.1-1	Kapittel 01 - Overordnet styring og ledelse - policydokument
II.MSK.FEL-9	Faste møter i Medisinsk Serviceklinikk SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2- 2	Personer i ledelse og stab, Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2- 3	Organisasjonskart - Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2- 6	Rullering av lederoppgaver for kvalitetsgruppen, LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2- 7	Mandat for kvalitetsgruppen og funksjonsbeskrivelse for leder av kvalitetsgruppen, Lab.virksomheten SSHF.
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2- 8	Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.b-2	Serviceerklæring til våre rekvirenter, Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.a-1	Ansatte i Laboratorievirksomheten - LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.f-1	Produkter og tjenester levert av eksterne. LV SSHF

 SØRLANDET SYKEHUS	Organisasjon og ledelse - LV SSHF				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Laboratorievirksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 8.00

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

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.5-](#)

[3](#) [Risikostyring og tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter, LV SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.LAB DATA.1.a-](#)

[1](#) [Mandat og funksjonsbeskrivelse for IKT-gruppen for
Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[II.MSK.Lab
SSA.FEL.1-2](#)

[II.MSK.MBio.1.-1](#) [Laboratorieavdelingen SSA](#)

[II.MSK.MedMik.1.B-](#)

[1](#) [Organisasjon og ledelse - Medbio SSK
Virksomhetsplan 2025 - Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[II.MSK.MedMik.1.C-](#)

[1](#) [Avdeling for medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[II.MSK.ImTra.1.b-1](#)

[II.MSK.Pat.1.1-1](#) [Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK](#)

[II.MSK.MSA SSF..1-](#)

[2](#) [Avdeling for patologi, SSK
Enhet for medisinsk biokjemi og blodbank SSF](#)

Eksterne referanser:

[1.22 Helsepersonelloven](#)

[1.40 Smittevernloven](#)

[1.41 Spesialisthelsetjenesteloven](#)

[1.1 Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. \(arbeidsmiljøloven\)](#)

[2.37 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)