

Dokumentstyring og oppgavefordeling i EK, Laboratorievirksomheten SSHF

Side 1 av 8

Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3	Godkjent dato: 02.06.2023	Gyldig til: 02.06.2025	Dato endret: 06.09.2024	Revisjon: 10.01
--	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

DISTRIBUSJONSliste: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Tillegg for område Lab SSK i EK: For dokumenter som eies av en avdeling hvor kun to fagområder er involvert godkjennes dokument av avd.sjef

HENSIKT

Gi en oversikt over ansvarsfordelingen for de forskjellige oppgavene i EK.

OMFANG

Alle i Laboratorievirksomheten (LV) som har skrive- eller systemtilgang til EK.

AKKREDITERT?

Står ikke som eget dokument i TEST 281, men inngår i krav til ledelse i ISO 15189.

UTFØRELSE

 Som hovedregel skal dokumenter verifiseres av kvalitetskoordinator, og av lege/medisinsk rådgiver i de tilfellene det kreves medisinsk vurdering iht. [Flytskiema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF](#)
Oppgavefordeling
Utarbeidelse/revisjon av dokumenter

Sikre oppdaterte prosedyrer/dokumenter og vurdere endringer.

EK-ansvarlig har ansvar for å drive prosessen og sende dokumentet til relevante personer på høring.

Høring/redigering

Sikre at alle berørte parter har fått uttalt seg om innholdet (IKT, kvalitet, andre enheter/avdelinger).

Lese igjennom dokumentet med fokus på logisk oppbygging og innhold, vurdere om dokumentet er iht. kvalitetsstyringssystemer og kvalitetsstandarder, og vurdere evt. feil og mangler. Ved felles gjennomgang i avdeling/enhet dokumenteres deltakere i merknadsfeltet.

Felles prosedyrer/dokumenter: EK-ansvarlig sender oppgave til alle berørte lokasjoner og fagområder. Mottaker av oppgave i fellesdokument må vurdere som flere skal involveres på aktuell lokasjon i form av eventuelt en felleshøring, og vurderer om lokale rutiner er beskrevet og ivaretatt. Det er spesielt viktig at kvalitetskoordinatorerne involveres i felleshøringer på dokumenter i Kvalitetshåndboken.

Verifiseringsoppgave tildeles når alle høringsoppgaver er lukket og dokumentet er ferdig revidert.

Dokument ID: D26666

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 26.05.2023 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	---	---

Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 02.06.2023	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 10.01
---	--	---	------------------------------	--	--------------------

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

Verifisering

Kvalitetskoordinator¹ vurderer om dokumentet er iht. kvalitetsstyringssystemer og kvalitetsstandarder. Sikre at alle berørte parter har vært involvert og at saksgang i EK er fulgt. Vurder det tekniske oppsettet i dokumentet, f.eks. rett mal, innhold av interne og eksterne referanser, distribusjon og revisjonsintervall. Sjekk at tildelte oppgaver er utført. Lege/medisinsk faglig rådgiver verifisere medisinskfaglig innhold for dokumenter som krever medisinsk vurdering.

Godkjenning

Formell godkjenning av dokumentet. Sikre at dokumentet er verifisert i henhold til gjeldende saksgang. Vurderer dokumenter ut fra et administrativt perspektiv.

Plassering i EK	Fagansvarlig	EK-ansvarlig	Verifisering	Godkjenning	Avdelingsvis tilpasninger
II.MSK.FEL.LAB FEL Fellesdokumenter for Laboratorievirksomheten,	Den som har faglig ansvar for innholdet.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Leder av kvalitetsgruppen iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Klinikkdirektør	
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND Kvalitetshåndboken	Kvalitetsgruppen for LV, eventuelt klinikkdirektør	Kvalitetskoordinator ² eller avdelingssjefer ³ LV SSHF	Leder av kvalitetsgruppen iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Klinikkdirektør	
II.MSK FEL.LAB.FEL Laboratoriehåndboka	Redaksjonskomiteen Laboratoriehåndboka	Overordnede dokumenter: Markedskordinator	Leder av kvalitetsgruppen Fagspesifikke dokumenter:	Fellesdokumenter: Klinikkdirektør Dokumenter som kun hører til under en	

¹ For dokumenter i kvalitetshåndboken ligger dette ansvaret på EK-ansvarlig (kan eventuelt involvere kvalitetskoordinator)

² I henhold til oppgavefordeling i kvalitetsgruppa

³ Avdelingssjefer involverer ved behov kvalitetskoordinator i egen avdeling ved revisjon av dokument

Dokumentplassering:
 II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3

 Utarbeidet av:
 Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten
 SSHF

 Fagansvarlig:
 Kvalitetsgruppen for Lab.
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:
 02.06.2023

 Godkjent av:
 Klinikkdirektør Siri Tønnessen

 Revisjon:
 10.01

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

Plassering i EK	Fagansvarlig	EK-ansvarlig	Verifisering	Godkjenning	Avdelingsvis tilpasninger
		Fagspesifikke dokumenter: Områdekontakter.	Kvalitetskoordinator(er) innen det aktuelle fagområdet iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	lokasjon godkjennes av avdelingssjef/ enhetsleder iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	
II.MSK.Lab SSK Laboratieavdelingene SSK - fellesdokumenter	Den som har faglig ansvar for innholdet.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Revisjonsleder verifiserer sjekklister revisjoner iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Klinikkdirektør for dokumenter som angår alle fagområder. For dokumenter som eies av en avdeling hvor kun to fagområder er involvert godkjennes dokument av avd.sjef	
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA Laboratedatasystemer	IKT-gruppen i LV for fellesdokumenter. Den enkelte IKT-systemansvarlige for dokumenter som gjelder ett system.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Fellesdokumenter på tvers: Ledere av IKT- og kvalitetsgruppen Ellers følges Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF for aktuell avd./fagområde	Klinikkdirektør Ellers følges Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF for aktuell avd./fagområde	Prosang-dokumenter verifiseres ved SSA og SSK forutsatt at SSF har vært involvert i høring.

Dokumentplassering:
 II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.5.a-3

 Utarbeidet av:
 Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten
 SSHF

 Fagansvarlig:
 Kvalitetsgruppen for Lab.
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:
 02.06.2023

 Godkjent av:
 Klinikkdirtør Siri Tønnessen

 Revisjon:
 10.01

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

Plassering i EK	Fagansvarlig	EK-ansvarlig	Verifisering	Godkjenning	Avdelingsvis tilpasninger
II.MSK.FEL.PNA.FEL Pasientnær analysering fellesdokumenter	PNA faggruppe LV	PNA Koordinator	Fellesdokumenter Leder av PNA og leder av kvalitetsgruppen Ellers følges Flytskiema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF for aktuell avd./fagområde	Klinikkdirtør Ellers følges Flytskiema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF for aktuell avd./fagområde	
II.MSK.FEL.LAB.FEL.IMTRA. FEL Fellesdokumenter for blodbankene i SSHF	Den eller de (faggruppen) som har faglig ansvar for innholdet	Fordelt mellom de ulike lokasjoner ut fra fagområder og tilsvarende dokumenter	Flytskiema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF Verifisering utføres av kvalitetskoordinator ved SSA eller SSK, omvendt iht. EK-ansvar. (EK- ansvar SSF/andre: fordeles etter dialog).	Klinikkdirtør	Er det ikke gjort endringer av medisinsk art kan med. verifisering utgå. Dokumenteres under endring til versjon.
II.MSK.FEL.LAB.FEL.MBIO FEL Fellesdokumenter for Medisinsk biokjemi i SSHF	Den eller de (faggruppen) som har faglig ansvar for innholdet	Fordelt mellom de ulike lokasjoner ut fra fagområder og tilsvarende dokumenter	Flytskiema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Klinikkdirtør	

Dokumentplassering:
 II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3

 Utarbeidet av:
 Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten
 SSHF

 Fagansvarlig:
 Kvalitetsgruppen for Lab.
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:
 02.06.2023

 Godkjent av:
 Klinikkdirektør Siri Tønnessen

 Revisjon:
 10.01

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

Plassering i EK	Fagansvarlig	EK-ansvarlig	Verifisering	Godkjenning	Avdelingsvis tilpasninger
II.MSK.FEL.LAB FEL.MMIK FEL Fellesdokumenter for Medisinsk mikrobiologi i SSHF	Den som har faglig ansvar for innholdet. Lege/medisinsk ansvarlig for dokumenter som krever medisinsk vurdering.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet	Kvalitetskoordinator MedMik SSK og MedBio SSA. Ellers følges Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef MedMik	Avdelingssjef MedMik stedfortreder verifisering kvalitetskoordinator MedMik SSK
II.MSK.Lab SSA.FEL og II.MSK Lab SSA.KON Fellesdokumenter for Laboratorieavdelingen SSA	Den som har faglig ansvar for innholdet	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet	Kvalitetskoordinator Med.bio og Blodbank, og lege/medisinsk rådgiver for prosedyrer som krever medisinsk vurdering iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	
II.MSK.Lab SSA.FEL Med tittel MedBio, Lab avd. SSA	Den som har faglig ansvar for innholdet	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet	Kvalitetskoordinator MedBio, og lege/medisinsk rådgiver for prosedyrer som krever medisinsk vurdering iht. Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	

Dokumentplassering:
 II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3

 Utarbeidet av:
 Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten
 SSHF

 Fagansvarlig:
 Kvalitetsgruppen for Lab.
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:
 02.06.2023

 Godkjent av:
 Klinikkdirktør Siri Tønnessen

 Revisjon:
 10.01

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

Plassering i EK	Fagansvarlig	EK-ansvarlig	Verifisering	Godkjenning	Avdelingsvis tilpasninger
II.MSK.Lab SSA.PRE og II.MSK.Lab SSA.ANA Dokumenter for Preanalytisk og Analytisk enhet ved Lab SSA	Prosedyrer som krever medisinsk vurdering: Lege/medisinsk ansvarlig Andre: Enhetsleder eller aktuelle fagbioingeniører	Enhetsleder eller annen person som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Enhetsleder	For dokumenter innenfor fagområde mikrobiologi: Send høringsoppgave til ansvarlig overlege.
II.MSK.Lab SSA.BB Dokumenter for Blodbanken ved Lab SSA	Den som har faglig ansvar for innholdet.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Enhetsleder	Er det ikke gjort endringer av medisinsk art kan med.verifisering utgå. Dokumenteres under endring til versjon.
II.MSK.MBio Dokumenter for Avd. for medisinsk biokjemi, SSK	Den som har faglig ansvar for innholdet: enhetsleder eller aktuelle fagbioingeniør. Prosedyrer som krever medisinsk vurdering: Legespesialist	Enhetsleder som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	
II.MSK.MedMik Dokumenter for Avd. for medisinsk mikrobiologi, SSK	Den som har faglig ansvar for innholdet. Lege/medisinsk ansvarlig for dokumenter som krever medisinsk vurdering.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	Avdelingssjef MedMik stedfortreder verifisering kvalitetskoordinator MedMik SSK

Dokumentplassering:
 II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3

 Utarbeidet av:
 Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten
 SSHF

 Fagansvarlig:
 Kvalitetsgruppen for Lab.
 virksomheten SSHF

 Godkjent dato:
 02.06.2023

 Godkjent av:
 Klinikkdirktør Siri Tønnessen

 Revisjon:
 10.01

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

Plassering i EK	Fagansvarlig	EK-ansvarlig	Verifisering	Godkjenning	Avdelingsvis tilpasninger
II.MSK.Pat Dokumenter for Avd. for patologi SSK	Den som har faglig ansvar for innholdet, Avdelingssjef, enhetsleder, fagbioingeniør eller lege/medisinsk ansvarlig	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	Er det ikke gjort endringer av medisinsk art kan med.verifisering utgå. Dokumenteres under endring til versjon
II.MSK.ImTra Dokumenter for Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK	Den som har faglig ansvar for innholdet.	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	Er det ikke gjort endringer av medisinsk art kan med.verifisering utgå. Dokumenteres under endring til versjon.
II.MSK.MSA SSF.MBio og BB Dokumenter for Enh. for medisinsk biokjemi og blodbank SSF	Den som har faglig ansvar for innholdet – Avdelingssjef, enhetsleder eller aktuelle fagbioingeniører. Prosedyrer som krever medisinsk vurdering: lege/medisinsk ansvarlig	Den som er ansvarlig for vedlikehold av dokumentet.	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF	Avdelingssjef	Blodbank: Er det ikke gjort endringer av medisinsk art kan med.verifisering utgå. Dokumenteres under endring til versjon

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-2](#) [Funksjonsbeskrivelse og godkjenning av valideringsansvarlige for fleksibelt akkrediteringsomfang Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-2](#) [Bruk av EK - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[2](#)

Dokumentplassering:
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-3Utarbeidet av:
Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten
SSHFFagansvarlig:
Kvalitetsgruppen for Lab.
virksomheten SSHFGodkjent dato:
02.06.2023Godkjent av:
Klinikkdirektør Siri TønnessenRevisjon:
10.01

Medisinsk serviceklinikk\Fellesdokumenter MSK\Laboratoriene fellesdokumenter\Kvalitetshåndbok\Krav til ledelsessystemer

[II.MSK.FEL.LAB_FEL.KVAL_HAND.5.a- Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF](#)[4](#)**Eksterne referanser**