		<b>Medisinsk serviceklinikk</b>			<b>Generelt dokument</b>
<b>Risikostyring og tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter, LV SSHF</b>					Side 1 av 2
Dokumentplassering: <b>II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.5-3</b>		Godkjent dato: <b>29.04.2024</b>	Gyldig til: <b>29.04.2026</b>	Dato endret: <b>29.04.2024</b>	Revisjon: <b>1.00</b>

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Nytt. Fra ISO 15189:2022 kap 8.5 "Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter" + 5.6

"Risikostyring". Risikostyring fra dok id 29135 satt inn her + info fra overordnet policydokument. + lenke fra arbeidstilsynet nederst.

## HENSIKT

Prosedyre for risikostyring og tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter i Laboratorievirksomheten (LV) SSHF.

## OMFANG

Alle ansatte i LV SSHF.

## BAKGRUNN

ISO 15189:2022, [Kapittel 11 - Risikostyring - policydokument](#) og [Risikostyring - retningslinje](#).

## AKKREDITERT?

ISO 15189: 2022 kapittel 5.6 «Risikostyring» og 8.5 «Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter».

## UTFØRELSE

### RISIKOSTYRING

Iht. [Kapittel 11 - Risikostyring - policydokument](#) og ISO 15189:2022 er det ledelsen, i LV sitt tilfelle laboratorieledelelsen, som skal «etablere, implementere og vedlikeholde prosesser for å identifisere risikoer for pasientskader og muligheter for forbedret pasientbehandling. Risiko skal håndteres av den leder som er eier av risiko, jfr gjeldende fullmactsstruktur. Når risiko ligger utenfor leders fullmakt skal risiko løftes og behandles på et høyere nivå». Ledelsen skal sikre at risikoreduserende tiltak evalueres og eventuelt justeres der effekten ikke har vært som tiltenkt. Det er ledelsen som eier restrisiko etter gjennomførte risikovurderinger.


I Sørlandet sykehus benyttes kvalitetsportalen, modul for risikovurdering. Risikotenkning brukes i mange sammenhenger, blant annet ved revisjon av prosedyrer, som beskrevet i [Forbedring, LV SSHF](#). I laboratorievirksomheten kan i tillegg risikovurderinger gjøres i endringskontroll, i saksbehandling av uønskede hendelser og i internrevisjon. Her er det den som er eier av risiko som har ansvar for risikoreduserende tiltak og evaluering av disse. Tiltak utgjør de muligheter som avdelingen/enheten kan iverksette for å redusere risiko eller hindre pasientskader/ansattskader.

Muligheter for forbedring kan beskrives i form av aktuelle tiltak i ROS. De som gjennomfører ROS må vurdere om det er behov for ny gjennomgang etter en viss tid. Dette kan beskrives i feltet «Kommentar fra ansvarlig» ved avslutning av ROS.

Evaluering av gjennomførte tiltak i ROS gjennomføres under Ledelsens gjennomgang.

DokumentID:D58054

Utarbeidet av: <b>Kvalitetsgruppa LV SSHF</b>	Fagansvarlig: <b>Kvalitetsgruppa LV SSHF</b>	Godkjent av: <b>Per Kristian Andersen</b>	Verifisert av: <b>23.04.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit</b>
--	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Risikostyring og tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter, LV SSHF</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 2</b>
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-3	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppa LV SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppa LV SSHF	Godkjent dato: 29.04.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

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

### Vedlegg:

#### Kryssreferanser:

[I.6.11-1](#)

[I.6.11-3](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.KVAL HAND.5-](#)

[4](#)

[Kapittel 11 - Risikostyring - policydokument](#)

[Risikostyring - retningslinje](#)

[Forbedring, LV SSHF](#)

#### Eksterne referanser:

[https://www.arbeidstilsynet.no/hms/risikovurdering/#Hva\\_skal\\_risikovurderes](https://www.arbeidstilsynet.no/hms/risikovurdering/#Hva_skal_risikovurderes)

NS-EN ISO 22367:2020 – Medisinske laboratorier, Anvendelse av risikostyring for medisinske laboratorier

NS-EN ISO 14971:2019 Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (for «in vitro diagnostisc medical device»)