

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
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	Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF				Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2-8	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorerne 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

- [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	Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF				Side: 3 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	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](#)