

 SØRLANDET SYKEHUS				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](#). Klinikkdirektør er øverste leder for LV og har hovedansvaret for økonomi, administrasjon og faglig aktivitet i organisasjonen. Klinikkdirektør 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 klinikkdirektøren, 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 klinikkdirektør og avdelingssjefer.

Hvert fagområde har en medisinskfaglig 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

 SØRLANDET SYKEHUS		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 døgntkontinuerlig 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	Personer i ledelse og stab, Laboratorievirksomheten SSHF
FEL.KVAL HAND.2-2	
II.MSK.FEL.LAB	Organisasjonskart - Laboratorievirksomheten SSHF
FEL.KVAL HAND.2-3	
II.MSK.FEL.LAB	Rullering av lederoppgaver for kvalitetsgruppen, LV SSHF
FEL.KVAL HAND.2-6	
II.MSK.FEL.LAB	Mandat for kvalitetsgruppen og funksjonsbeskrivelse for leder av kvalitetsgruppen, Lab.virksomheten SSHF.
FEL.KVAL HAND.2-7	
II.MSK.FEL.LAB	Lov, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV), SSHF
FEL.KVAL HAND.2-8	
II.MSK.FEL.LAB	Serviceerklæring til våre rekvirenter, Laboratorievirksomheten SSHF
FEL.KVAL HAND.2.b-2	
II.MSK.FEL.LAB	Ansatte i Laboratorievirksomheten - LV SSHF
FEL.KVAL HAND.3.a-1	
II.MSK.FEL.LAB	Produkter og tjenester levert av eksterne. LV SSHF
FEL.KVAL HAND.3.f-1	

 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](#)

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

[1](#)

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

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

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

[1](#)

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

[2](#)

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

[II.MSK.Pat.1.1-1](#)

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

[2](#)

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

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

[Laboratorieavdelingen SSA](#)

[Organisasjon og ledelse - Medbio SSK
Avdeling for medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[Virksomhetsplan 2025 - Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, SSK](#)

[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](#)