

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Kvalitetsledelsessystem - LV SSHF						Side 1 av 4	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-1			Godkjent dato: 18.06.2024	Gyldig til: 18.06.2026	Dato endret: 19.06.2024	Revisjon: 7.01	

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til referanse til kap 8.2 i ISO 15189:2022

HENSIKT

Beskrive system for kvalitetsledelse i Laboratorievirksomheten (LV) SSHF.

OMFANG

Alle ansatte i LV SSHF.

BAKGRUNN

Iht. ISO 15189:2022, pkt. 5.4, 8.1 og 8.2 skal laboratoriet etablere, dokumentere, iverksette og vedlikeholde et ledelsessystem for å støtte og vise konsistent overholdelse av krav i ISO15189:2022.

AKKREDITERT?

ISO 15189: 2022 pkt. 5.4, 8.1 og 8.2

UTFØRELSE

Generelt

Laboratoriets kvalitetsledelsessystem omfatter:

- Ansvarsområder: [Organisasjon og ledelse - LV SSHF](#)
- Mål og policyer: [Kvalitetsmål for Laboratorievirksomheten, SSHF](#)
- Dokumentasjon av informasjon: [Dokumentstyring - LV SSHF](#) og [Kontroll med registreringer - LV SSHF](#)
- Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter for forbedring: [Risikostyring og tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter, LV SSHF](#)
- Kontinuerlig forbedring: [Forbedring, LV SSHF](#)
- Korrigerende tiltak: [Avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak - LV SSHF](#)
- Evalueringer og interne revisjoner: [Evaluering - LV SSHF](#)
- Ledelsens gjennomgåelse av kvalitetsledelsessystemet: [Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF](#)

DokumentID:D28129

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer i Laboratorievirksomheten	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 14.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Kvalitetsledelsessystem - LV SSHF				Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer i Laborativ virksomheten	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.01

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

Kvalitetspolitikk

- LV skal drives i samsvar med lovkrav, retningslinjer gitt av offentlige myndigheter og aktuelle samarbeidsavtaler
- LV skal i alle sammenhenger drives i samsvar med:
 - SSHFs verdigrunnlag som oppsummeres i policy «Trygghet når du trenger det mest» og som vektlegger betydningen av at sykehuset møter pasientene med respekt, tilgjengelighet, faglig dyktighet og engasjement
 - SSHFs Utviklingsplan og strategiplan for inneværende strategiplanperiode
 - Pålegg gitt i oppdragsdokumentet fra Helse Sør Øst til SSHF
- LV skal levere sine tjenester i samsvar med policy «Rett service til rett tid, med god kvalitet og med respekt for pasient og prøvemateriale». LV skal levere pålitelige analysetjenester, diagnostikk og blodprodukter av høy kvalitet som tilfredsstiller krav gitt av offentlige myndigheter, oppdragsgivere og egne fastsatte krav.
- Kvalitetsledelsessystemet skal forankres i ledelsen ved LV og denne forplikter seg til å tilrettelegge arbeidet på en slik måte at personalet kan sørge for at pasientens behov blir ivaretatt på en etterrettelig og forskriftsmessig måte.
- LV skal gjennomføre kvalitetsstyring i alle ledd av virksomheten i samsvar med ISO 15189 og andre gjeldene internasjonalt anerkjente standarder.
- LV skal tilstrebe en kontinuerlig forbedring av styringssystemet gjennom oppfølging av definerte kvalitetsindikatorer, jevnlig risikovurderinger, interne revisjoner og eksterne tilsyn.

Ledelsen ved LV skal sørge for at:

- Ansatte har nødvendig kompetanse gjennom utdanning, opplæring og sertifisering.
- Ansatte kjenner kvalitetsledelsessystemet og følger de prosedyrer og metoder som gjelder eget arbeidsområde, inkludert konsekvensene av å ikke overholde pålegg og krav i kvalitetsledelsessystemet.
- Ansatte deltar i det kontinuerlige og systematiske arbeidet for å sikre kvaliteten av LVs tjenester.
- Kvaliteten på laboratorieundersøkelser blir dokumentert gjennom deltakelse i sammenliknende laboratorieprøvinger, eller annen ekstern kvalitetsvurdering, i regi av anerkjente og uavhengige organer.
- Laboratoriehåndboken oppdateres kontinuerlig og skal gjøres kjent for rekvirentene.

Kvalitetsmål

Klinikkdirektør har hovedansvar for at det i samarbeid med øvrige ledere i LV kontinuerlig formuleres kvalitetsmål for LV og at disse målene følges opp.

Kvalitetsmålene for LV er beskrevet i [Kvalitetsmål for Laborativ virksomheten](#)

LV har definert felles-/avdelingsvise-/enhetsvise-/fagspesifikke kvalitetsindikatorer som rapporteres til klinikkdirektør månedlig

 SØRLANDET SYKEHUS	Kvalitetsledelsessystem - LV SSHF				Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer i Laboratorievirksomheten	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.01

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

Dokumentstyringssystem

Kvalitetshåndboken for LV er delt inn i kapitler tilsvarende innholdsfortegnelsen i ISO 15189, og består av de dokumentene som ligger direkte under kapitlene i EKWeb.

SSHF benytter EK som elektronisk styringssystem for dokumenter.

EK ved SSHF er delt opp i to nivåer:

Foretaksnivå: Dokumenter og prosedyrer som er styrende for hele foretaket

Klinikk/avdelingsnivå: Dokumenter og prosedyrer som er styrende for den enkelte klinikk. Kapitler som er styrende for LV er beskrevet i dokumentet [Dokumentstyring og oppgavefordeling i EK, Laboratorievirksomheten SSHF](#). Innholdet i kvalitetshåndboken gjelder bare for disse kapitlene.

Dokumentene presenteres i EKWeb på to forskjellige måter:

- Kapittelstrukturen, som følger oppbyggingen i EK
- Distribusjonsstrukturen, hvor utvalgte dokumenter er gruppert ut fra den enkelte avdelings behov.

I tillegg til dokumenter i EK, inngår annen dokumentasjon i kvalitetssystem slik det er beskrevet i hver avdelings-/enhets oversikt over kvalitetsregistre og tekniske registre.

Andre styrende dokumenter

I tillegg til SSHFs egne styringssystem, forholder LV seg til andre styrende dokumenter.

Se: [Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten \(LV\), SSHF](#)

Andre viktige styrende dokumenter:

- SSHFs oppdragsdokument fra HSØ
- Utviklingsplan og strategiplan for SSHF
- [NA-dokumenter gjeldende for akkrediteringen](#)
- Aktuelle pakningsvedlegg og brukermanualer

Ansvar for samsvar med ISO 15189

Teknisk ledelse, kvalitetsgruppen og valideringsansvarlige for [fleksibel akkreditering](#) er ansvarlig for å forsikre seg om at LVs drift er i samsvar med ISO 15189.

- Teknisk ledelse består av klinikkdirektør for Medisinsk serviceklinikk og avdelingssjefer i LV.
- Kvalitetsgruppen består av LVs kvalitetskoordinatorer og rådgiver i stab MSK.
- Valideringsansvarlige for fleksibel akkreditering er definert for hvert fagområde.

Vedlegg:

Kryssreferanser:

 SØRLANDET SYKEHUS	Kvalitetsledelsessystem - LV SSHF				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer i Laboratorievirksomheten	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.01

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

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.2-](#)

[1](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.2-](#)

[4](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.2-](#)

[8](#)

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

[FEL.KVAL](#)

[HAND.2.a-1](#)

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

[2](#)

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

[3](#)

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

[4](#)

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

[5](#)

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

[FEL.KVAL](#)

[HAND.5.a-1](#)

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

[FEL.KVAL](#)

[HAND.5.a-3](#)

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

[FEL.KVAL](#)

[HAND.5.b-1](#)

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

[FEL.KVAL](#)

[HAND.5.e-1](#)

[Organisasjon og ledelse - LV SSHF](#)

[Kvalitetsmål for Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten \(LV\),
SSHF](#)

[Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF](#)

[Kontroll med registreringer - LV SSHF](#)

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

[Forbedring, LV SSHF](#)

[Evaluering - LV SSHF](#)

[Dokumentstyring - LV SSHF](#)

[Dokumentstyring og oppgavefordeling i EK, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Avvik, uønskede hendelser, klager og korrigerende tiltak - LV SSHF](#)

[Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF](#)

Eksterne referanser: