

## Dokumentstyring Elektronisk kvalitetshåndbok - EK

Gjelder for: Hele SiV  
Dokumenttype: Prosedyre  
Sist endret: 23.04.2024

### 1. HENSIKT

Sikre at sykehusets dokumentstyringssystem, Elektronisk kvalitetshåndbok – EK, til enhver tid inneholder nødvendig, oppdatert og gyldig styrende dokumentasjon.

### 2. ANSVAR

Administrerende direktør har et overordnet ansvar for foretakets dokumentstyringssystem.

Klinikkjefer og direktør for Servicedivisjon har ansvar for at klinikk/divisjon har utarbeidet nødvendig dokumentasjon for nivå 2.

Avdelingssjefer/seksjonsledere har ansvar for at relevant /gjeldende styrende dokumentasjon er utarbeidet og implementert i egen avdeling/seksjon.

### 3. FREMGANGSMÅTE

Styringssystemet er dokumentert i sykehusets [Kvalitetshåndbok - EK](#).

Styrende dokumenter skal utarbeides, oppdateres og godkjennes i EK.

Kvalitetshåndboken består av systemdokumentasjon og faglig dokumentasjon:

Nivå 1: Styrende dokumentasjon som gjelder på overordnet nivå og på tvers av enheter.

Nivå 2: Styrende dokumentasjon for klinikk/divisjon/avdelings-/seksjonsnivå.

Dokumentstyring innebærer utarbeidelse, oppdatering, godkjenning, arkivering og distribusjon. Det er utarbeidet maler for å sikre enhetlig utforming på dokumentene.

Ønsker man etter en medisinsk faglig vurdering å bruke andres foretaks dokumenter etter avtale, skal det lages et eget EK dokument, der det kan lenkes til aktuelt dokument. Man må vurdere om revisjonsintervall skal settes lavere enn default 24 mnd, for å fange opp eventuelle endringer i original dokumentet, som evt. må gjennomgås til ny vurdering for bruk i vårt sykehus.

Alle dokumenter revideres med fastlagte intervaller. Revisjonsintervall velges i forhold til innholdet, default er satt til 24 mnd. Første utgave av dokumentet er merket med versjonsnummer 1.0. Ved endringer/ nye versjoner endres versjonsnummer automatisk. Endringer får nytt nummer med et helt siffer når det sendes til godkjenning. Kosmetiske endringer får underversjoner med nytt nummer med en desimal hvis det settes i bruk uten godkjenning.

EK-dokumenters utforming:

- Internt første side:
  - Topptekst inneholder dokumentets tittel, hvem det gjelder for, dokumenttype, hvem det er godkjent av, når dokumentet sist er endret og en tilbakemeldingsknapp som besvares av kvalitetsavdelingen.
  - Merknader til versjonen kommer under toppteksten.
  - Bunntekst inneholder dokumentets plassering, dokumentnummer (unikt for dokumentet), versjonsnummer og sidetall.
- Eksternt første side:
  - Topptekst inneholder dokumentets tittel, hvem det gjelder for, dokumenttype og når det sist er endret.
  - Bunntekst inneholder sidetall.

- Ønsker man mer opplysninger om dokumentet velges «Dokumentegenskaper» via pilmeny til høyre for dokumentet (før det åpnes ved søk).

### 3.1 Tilganger til systemene:

Alle har lesetilgang til alle dokumenter.

Nødvendige skrivetilganger tildeles etter behov. Tilgangskontroll for nivå 1 administreres av kvalitetsavdelingen. Tilgangskontroll på nivå 2 administreres på klinikk-/divisjonsnivå. Se [Systemforvaltning og roller. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#)

Brukere av dokumentstyringssystemet skal skaffe seg kunnskap om systemets funksjoner via [kurs](#), slik at dokumentene som opprettes, utarbeides, revideres og legges frem til godkjenning er i overensstemmelse med beskrevne prosedyrer.

### 3.2 Dokumentutarbeidelse:

Viktige arbeidsbeskrivelser skal være dokumentert som skriftlig styrende dokumentasjon. Faglig styrende dokumentasjon og pasientforløp utarbeides med grunnlag i kunnskapsbasert praksis i den grad det er mulig.

Før det utarbeides ny dokumentasjon skal det sjekkes om det eksisterer dokumentasjon med tilsvarende tema. Dersom det allerede finnes dokumentasjon med tilsvarende tema under et annet ansvarsområde, skal dokumentasjon samordnes og løftes til nivå 1. Se kap.1.3 *Dokumentutarbeidelse* i [Utarbeidelse, revisjon, godkjenning av dokumenter EK web. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#).

Vurder også om det er aktuelt å innhente kunnskapsbaserte prosedyrer fra prosedyrenettverket [www.fagprosedyrer.no](http://www.fagprosedyrer.no) eller andre oppslagsverk. Se: [Faglige prosedyrer. Utarbeidelse](#).

Vedtatte godkjenningsrutiner følges.

Nærmere beskrivelse for utarbeidelse av nye dokumenter/revisjon/godkjenning: [Utarbeidelse, revisjon, godkjenning av dokumenter EK web. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#)

### 3.3 Eksterne referanser:

Lover, forskrifter, andre eksterne dokumenter som skal knyttes opp mot aktuelle dokumenter, etableres i systemet som eksterne referanser.

Eksterne referanser på nivå 1 ivaretas av kvalitetsavdelingen. Eksterne referanser som er opprettet på nivå 2 administreres på klinikk/divisjonsnivå.

Se kap.4 i [Utarbeidelse, revisjon, godkjenning av dokumenter EK web. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#).

### 3.4 Høring:

Aktuell styrende dokumentasjon sendes til høring for å sikre enighet og samordning: [Høring/bekjentgjørelse av nye/reviderte dokumenter. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#).

Høringsinstans er som oftest i linjen og foregår som regel ved mailutveksling.

Bred høring utføres av kvalitetsavdelingen.

Dokumentet kan sendes til høring i saksgang, slik at høringspersoner logges elektronisk i tilknytning til aktuelt dokument. Dette forutsetter at høringspersoner har skrivetilgang i EK. Høringsrunden beskrives før dokumentet sendes til godkjenning.

### 3.5 Godkjenning av dokumenter:

Godkjenner skal sikre at dokumentet er riktig, fullstendig og ikke motstridende i forhold til eksisterende dokumentasjon. Styrende dokumentasjon skal godkjennes av person med definert godkjenningsmyndighet i henhold til [Godkjenning av dokumentasjon. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#) og kap.9 «Godkjenning av dokument» i [Utarbeidelse, revisjon, godkjenning av dokumenter EK web. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#).

### 3.6 Dokumentendringer/oppdatering:

Alle dokumenter oppdateres i tråd med ny kunnskap, nye beslutninger eller når det på annen måte er påkrevet, for eksempel ved nye/endrede lover/forskrifter.

Tidligere versjoner av dokumentet arkiveres automatisk i historikk knyttet til dokumentet i EK.

### 3.7 Dokumenter på internett/siv.no:

Nivå 1 dokumenter kan i løpet av vinter -23/24, leses av alle ansatte på internett/siv.no, unntatt dokumenter som er unntatt offentlighet.

### 3.8 Papirbaserte versjoner – gjelder kun KMD.

Grunnleggende regel er at utskrift av et dokument kun er gyldig på utskriftsdato. Dersom det er behov for å benytte papirbaserte versjoner av et dokument, skal dette fremkomme som beskrivelse i det aktuelle dokumentet og hvor disse er distribuert. Ved distribusjon av deler av et dokument, skal dette også fremgå i dokumentet, og de utvalgte delene må kunne knyttes til dokumentidentitet og versjonsnummer. Ved endringer i et dokument, må papirversjoner erstattes av siste oppdaterte versjonen. Papirutskrifter av PDF-dokumenter skal påføres dato, dokument-id, versjonsnummer, antall sider og sidenummerering hvis det mangler.

### 3.9 Publisering/bekjentgjørelse ved endringer:

Ny dokumentasjon og vesentlige endringer i eksisterende dokumentasjon bekjentgjøres via e-post til aktuelle linjeledere: [Høring/bekjentgjørelse av nye/reviderte dokumenter. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#). Endring av betydning i klinikkovergripende dokumentasjon kunngjøres også på intranett.

### 3.10 Revisjon:

Alle dokumenter i EK er satt opp med en dokumentansvarlig person. En måned før utløpsdato, vil det automatisk komme en mail til vedkommende, samt varslings på Min side under Varslinger. Dokumentansvarlig har ansvar for å initiere revisjonsprosessen. Aktuelle fagpersoner involveres i den faglige delen av revisjonen.

### 3.11 Vedlikehold av dokumentstyring:

Det er leders ansvar å sikre vedlikehold av dokumenter de er ansvarlige for i EK (sitt ansvarsområde). Når dokumentansvarlig person slutter eller er fraværende over lengre tid, må leder sørge for at dokumentene de er ansvarlige for legges til annen person. Ved spørsmål kontakt superbruker i egen klinikk: [Superbrukere i klinikker/divisjon. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#) eller [kvalitet@siv.no](mailto:kvalitet@siv.no).

### 3.12 Arkivering:

Dokumenter som ikke lenger er i bruk skal arkiveres. Beslutning om arkivering ligger til godkjenningssperson. Det er kun EK-bruker med brukernivå "System" som har tilgang til å arkivere et dokument.

Før et dokument arkiveres, må det sjekkes om det er andre dokumenter i EK som har etablert lenker til dette. Velg «Innkommende» under Interne referanser. Gi beskjed til dokumentansvarlig til gjeldene dokument. Deretter kan dokumentet arkiveres. Arkiverte dokumenter kan gjenfinnes ved søk i arkivert historikk.

### 3.13 Brukerveiledninger og pakningsvedlegg:

Alt medisinsk teknisk utstyr som leveres til SiV registreres i medisinsk teknologisk avdeling, og utstyrets brukerveiledninger legges i [Medusa](#) (første gang du klikker på linken må du logge deg på. Velg Helse Sør-Øst, Sykehuset i Vestfold «Medusa MTU»). Pålogging fungerer ikke hvis du er logget på PC med fellesbruker). Pakningsvedlegg eller liknende for forbruksvarer håndteres av den enhet som tar i bruk produktene.

## 4. GENERELT

## 5. INTERNE REFERANSER

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| <a href="#">1.1.8.1.1</a> | <a href="#">System for styring og ledelse</a>  |
| <a href="#">1.1.8.2.2</a> | <a href="#">Systemforvaltning og roller. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK</a>       |
| <a href="#">1.1.8.2.3</a> | <a href="#">Godkjenning av dokumentasjon. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK</a>      |
| <a href="#">1.1.8.2.4</a> | <a href="#">Superbrukere i klinikker/divisjon. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK</a> |
| <a href="#">1.1.8.2.6</a> | <a href="#">Faglige prosedyrer. Utarbeidelse</a>                                     |

[1.1.8.2.14](#) [Høring/bekjentgjørelse av nye/reviderte dokumenter. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#)

[1.1.8.2.15](#) [Utarbeidelse, revisjon, godkjenning av dokumenter EK web. Elektronisk kvalitetshåndbok - EK](#)

## **6. EKSTERNE REFERANSER**

## **7. VEDLEGG**