

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Dokumentstyring	Dato gyldig til: 25.03.2023
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 3.00 / 25.03.2022
Dok. eier: Hansen, Eivind	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Tone Nordtveit Dale	Dok.id: D61635

## Innhold

1	Hensikt.....	1
2	Målgruppe.....	1
3	Ansvar.....	1
4	Styrende dokumentasjon i Helse Bergen.....	3
4.1	Elektronisk kvalitetshåndbok, EK.....	3
	Eksempler på styrende dokumentasjon i EK:.....	3
4.2	Kliniske metodebøker som kan nås fra EK.....	3
4.3	Pasientdokumentasjon.....	5
4.4	Pasientinformasjon.....	5
4.5	Saksdokumentasjon.....	5
4.6	Generell informasjon.....	5
4.7	Teknisk dokumentasjon.....	5
4.8	Program for økonomi og logistikk.....	5
4.9	Personaldokumentasjon.....	5
5	Krav til styrende dokumentasjon.....	5
6	Organisering av dokumentasjonen i EK.....	6
6.1	Felles dokumentasjon i EK på nivå 1 i Helse Bergen.....	6
7	Prinsipper for arbeid med dokumenter i EK.....	8
8	Interne referanser.....	8
9	Eksterne referanser.....	8
10	Endringer siden forrige versjon.....	8

### 1 Hensikt

Retningslinjen beskriver dokumentstyring, samt ansvar og roller knyttet til oppgaver i dokumentstyringssystemet Elektronisk kvalitetshåndbok (EK) i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus – heretter Helse Bergen.

### 2 Målgruppe

Retningslinjen gjelder for linjeledere som har ansvar for styrende dokumenter i Helse Bergen og medarbeidere som har ansvar for å utarbeide og vedlikeholde dokumenter, eller som har roller i arbeidet med å implementere retningslinjer og prosedyrer i foretaket.

### 3 Ansvar

Ledere på alle nivå i foretaket har ansvar for at det utarbeides dokumentasjon som er nødvendig for styring og ivaretagelse av forsvarlighet ved egen enhet, og at tilstrekkelig informasjon er tilgjengelig der det er behov for det, jf. [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#).

**Administrerende direktør (AD)**

- Har ansvar for at foretaket har et system for styring av all dokumentasjon, som en del av foretakets styringssystem
- Godkjenner overordnede dokumenter som omhandler organisering av virksomheten samt overordnede planer, mål og strategier

Har ansvar for å delegere godkjenningsmyndighet for nivå-1 dokumenter til ulike funksjoner:<sup>1</sup>

1. Stabsdirektører, leder av foretakssekretariatet samt andre nivå 2-ledere underlagt administrerende direktør som godkjenner dokumenter innen sitt fagområde
2. Nivå 2-leder ved Drift/teknisk divisjon godkjenner fellesdokumenter innen fagområder som ikke er dekket av stabsdirektørene
3. Nivå 2-lederne for Laboratorieklinikken og Radiologisk avdeling godkjenner fellesdokumenter for støttetjenester som gjelder for alle kliniske enheter
4. Nivå 2-ledere for Avdeling for rusmedisin og Divisjon psykisk helsevern eller den de delegerer ansvaret til, godkjenner fellesdokumenter som blir utarbeidet til bruk for begge enhetene
5. Utvalg for felles fagprosedyrer der fagdirektøren eller dens delegat godkjenner felles faglige prosedyrer etter at relevante kliniske enheter har bidratt med innholdsproduksjon. Utvalget har ansvar for å koordinere utarbeiding av overordnede felles fagprosedyrer, og inkorporering av nasjonale fagprosedyrer, jf. [Mandat for utvalg for felles fagprosedyrer](#)
6. Redaksjonskomite nivå 1 dokumentasjon – skal bidra til sikre at EK inneholder nødvendig og relevant dokumentasjon i henhold til lovkrav på foretaksnivå, og at dokumentasjonen tydelig beskriver aktiviteter og prosesser i styringssystemet. Dokumentasjonen må være konsistent, samordnet, oppdatert og tilgjengelig.

[Redaksjonskomite for styrende dokumentasjon på nivå 1 - Administrasjon og ledelse](#)

**Forsknings- og utviklingsavdelingen (FoU)**

- Fagdirektør er systemeier for EK
- Seksjon for pasienttryggleik har systemansvaret, som innebærer ansvar for å utvikle, forvalte og styre systemet i tråd med direktørens instruks
- Fagdirektør godkjenner dokumenter som vedrører dokumentstyring, veileder m.m.
- IKT sikkerhetsleder godkjenner felles dokumenter for informasjonssikkerhet/IKT-sikkerhet og personvern og er ansvarlig for at dokumentene oppdateres når dokumenter i regionalt styringssystem for informasjonssikkerhet og personvern endres. IKT sikkerhetsleder skal samarbeide med personvernombudet om endringer knyttet til personvern. Ved større endringer skal IKT sikkerhetsleder orientere personvernombudet, ledelsen i FoU avdelingen og sikkerhetsrådet.

**Nivå 2-leder**

- Har ansvar for at alle enheter i divisjonen/klinikken/avdelingen har utarbeidet intern styrende dokumenter (nivå 2)
- Godkjenner overordnede felles og eventuelt enhetsspesifikke styrende dokumenter innen eget ansvarsområde. Dersom dokumentet skal gjelde for flere enheter eller omfatter forhold utover egen enhet, må dokumentet legges fram for leder på høyere nivå og evt. godkjennes som et fellesdokument på nivå 1, se over.

**Alle linjeledere**

- Har ansvar for at interne dokumenter som anses nødvendige, er utarbeidet, oppdaterte og at de blir brukt. Når enhetens leder har besluttet at et dokument skal opprettes, gir leder oppdrag om oppretting til en medarbeider som skal være dokumentansvarlig. Utarbeidelse

<sup>1</sup> Dersom dokumentet gjelder prinsipielle spørsmål eller rutiner som kan få store konsekvenser for andre klinikker eller sykehuset som helhet, skal godkjenningen gjøres på sykehusnivå av adm. direktør/stabsdirektør.

og godkjenning gjøres i nært samarbeid med medarbeidere og etter råd fra faglige rådgivere.

- Godkjenner enhetsspesifikke styrende dokumenter

#### **Dokumentansvarlig**

- Faglig ansvarlig for innholdet i dokumentene
- Sender dokumenter til nærmeste linjeleder eller aktuelle dokumenteier for godkjenning

#### **EK-ansvarlig**

- Har ansvar for at dokumenter oppdateres innen revisjonsfrist eller ved behov.
- Mottar varsel når det nærmer seg revisjonsfrist

## **4 Styrende dokumentasjon i Helse Bergen**

Styrende dokumentasjon i Helse Bergen er en del av, og beskriver, foretakets styringssystem. Styrende dokumentasjon skal bidra til å skape tiltro til foretaket ved å dokumentere overfor myndigheter, eier, samarbeidspartnere og befolkningen generelt, at virksomheten drives i samsvar med krav fra myndigheter og eier, er innenfor et akseptabelt risikonivå og er egnet til å oppfylle virksomhetens mål.

Foretakets styrende dokumentasjon finnes på ulike plattformer. Det er viktig at enheter som benytter andre plattformer for styrende dokumentasjon i tillegg til EK har risikovurdert systemet, samt har dokumenterte rutiner for oppdatering, vedlikehold, ansvar og roller.

### **4.1 Elektronisk kvalitetshåndbok, EK**

Helse Bergen bruker EK som dokumentstyringssystem for styrende dokumentasjon. I EK er det dessuten beskrivelse av foretakets styringssystem, noe som sikrer at styrende dokumentasjon som ikke finnes i EK, men på andre plattformer, likevel er beskrevet og synliggjort.

#### **Eksempler på styrende dokumentasjon i EK:**

- Oppgavefordeling i virksomheten
- Mål og strategidokumenter
- Henviseingsrutiner
- Samarbeidsrutiner og samarbeidsavtaler
- Melde og varslingsrutiner
- Fagprosedyrer /faglige retningslinjer
- HMS dokumentasjon
- Risikovurderinger
- Beredskapsdokumentasjon
- Teknisk dokumentasjon /manualer /bruksanvisninger
- Administrative rutiner
- Mandat
- Brannbok

I noen tilfeller er det behov for å tilgjengeliggjøre arkiverdig dokumentasjon som ligger i Elements via EK. Eksempel på dette er samarbeidsavtaler. Dersom en velger å gjøre dette kreves det imidlertid rutiner for at en oppdaterer dokumentet både i Elements og i EK.

### **4.2 Kliniske metodebøker som kan nås fra EK**

- [Bliksund](#)

- [Metodebok anestesi](#)
- [Metodebok i anestesi – KK/Øye](#)
- [Metodebok intensivmedisin](#)
- [Metodebok ortopedisk kirurgi](#)

### 4.3 Pasientdokumentasjon

All dokumentasjon som inneholder opplysninger om den enkelte pasient. Pasientdokumentasjonen håndteres i hovedsak i pasientadministrative systemer og journalsystemer.

Noe pasientdokumentasjon håndteres også i foretakets saksbehandlings- og arkivsystem (Elements) og i foretakets avvikssystem (Synergi).

### 4.4 Pasientinformasjon

Pasientinformasjon (informasjon til pasienter) skal håndteres og tilgjengeliggjøres på [www.helse-bergen.no/behandlinger](http://www.helse-bergen.no/behandlinger), jf. retningslinje for [utarbeidelse og koordinering av pasientinformasjon](#).

### 4.5 Saksdokumentasjon

**Arkiververdige dokumenter** er saksdokumenter for Helse Bergen, som er

- gjenstand for saksbehandling eller har
- verdi som dokumentasjon

Arkiververdige dokument skal gjøres elektroniske og journalføres, jf. Arkivforskrifta § 2-6, 2. ledd.

Systemet Helse Bergen og Helse Vest har besluttet å bruke er Elements.

Saksutredninger, notater, referater, brev og korrespondanse håndteres i foretakets saksbehandlings- og arkivsystem, jf. [regional retningslinje](#).

- [Elements](#) - saksbehandlings- og arkivsystem

### 4.6 Generell informasjon

Nyheter, beskjerer og meldinger håndteres på foretakets intranettsider – Innsiden.

### 4.7 Teknisk dokumentasjon

Tekniske spesifikasjoner, systemdokumentasjon mv. håndteres i ulike systemer.

- [Contiki](#) for anskaffelser og avtaler, kontraktstyringsystem
- [Merida](#) brukes til forvaltning, drift og vedlikehold av utstyr/anlegg
- [SAP \(LIBRA\)](#) for innkjøp til forbruk og innkjøp til lager
- [Xpand](#)

### 4.8 Program for økonomi og logistikk

Sykehusinnkjøp divisjon vest arbeider med en helhetlig plan for anskaffelser, innkjøp og forsyning i foretaket.

- [Økonomihåndboken](#)
- [LIBRA](#) (Lager – Innkjøp – Budsjett – Regnskap – Anskaffelse)

### 4.9 Personaldokumentasjon

- [Personalhåndboken](#)
- Medarbeideres kompetanse dokumenteres i [Kompetanseportalen](#)
- GAT – styringsverktøy for arbeidsplanlegging og personalstyring, til hjelp for ledere til å planlegge, utføre, kontrollere og korrigere virksomheten
- [Elements](#) – se Elektronisk personalmappe

## 5 Krav til styrende dokumentasjon

Helse Bergen sin styrende dokumentasjon skal være:

- i tråd med myndighetskrav om systematisk styring, jf. [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#) § 5
- utarbeidet av personer med kompetanse innen aktuelt fagfelt
- oppdatert og godkjent av linjeleder
- tilgjengelig
- arkivert når informasjonen ikke lenger er oppdatert og gyldig

## 6 Organisering av dokumentasjonen i EK

Dokumentene i dokumentstyringssystemet EK deles i følgende hovednivåer:

1. Felles dokumentasjon Helse Bergen: overordnet eller felles dokumentasjon som er foretaksovergripende
2. Dokumenter for divisjoner, klinikker og avdelinger, inklusive stab- og støtteavdelinger: spesifikk dokumentasjon som kun gjelder innad i den enkelte enhet

### 6.1 Felles dokumentasjon i EK på nivå 1 i Helse Bergen

I mappen Felles dokumentasjon i EK er det 7 hovedmapper på nivå 1. Hver hovedmappe er inndelt i dokumentområder (tidligere kategorier). Ansvar for at det opprettes dokumentasjon i disse dokumentområdene er plassert i linjen. Ansvar for å utarbeide dokumenter i de ulike dokumentområdene kan være delegert til og involvere flere enheter og/eller fagpersoner.

Felles dokumentasjon					
Kapittel	Hovedmappe, nivå 1	Undermappe	Dokumentområde	Godkjenner	Faglig ansvarlig
02.1.1	Ledelse og styringssystem				
		02.1.1.1	Virksomhetsbeskrivelse	AD evt. delegert i linjen jamfør pkt. 3	Foretakssekretariat/stab
		02.1.1.2	Oppdrag, mål og strategier	AD evt. delegert i linjen jamfør pkt. 3	Foretakssekretariat/stab
		02.1.1.3	Råd og utvalg	AD evt. delegert i linjen jamfør pkt. 3	Sekretariat for de ulike utvalgene
		02.1.1.4	Kvalitet og pasientsikkerhet	AD evt. delegert i linjen jamfør pkt. 3 eller FoU	Seksjon for pasientsikkerhet
		02.1.1.5	HMS	PO	Seksjon for arbeidsmiljø og personalrådgivning
		02.1.1.6	Brannvern	DTD	Teknisk avdeling
		02.1.1.7	Miljøstyring	PO	Seksjon for arbeidsmiljø og personalrådgivning
		02.1.1.8	Informasjonssikkerhet/ IKT-sikkerhet og personvern	IKT-sikkerhetsleder	Seksjon for e-helse Seksjon for forskning og innovasjon
		02.1.1.9	Økonomi og logistikk	Økonomi- og finansavdelingen	
		02.1.1.10	Kommunikasjon	Kommunikasjonsavdelingen	
		02.1.1.11	Personal	PO	
		02.1.1.12	Sikring/security	DTD	Sikkerhet
02.1.2	Pasientbehandling				
		02.1.2.1	Pasientjournalssystem	FoU	Seksjon for e-helse
		02.1.2.2	Pasientforløp og pakkeforløp	FoU	Seksjon for helsetjenesteutvikling
		02.1.2.3	Mottaksmodellen	Viseadm. dir.	Mottaksklinikken
		02.1.2.4	Pasientrettigheter	Foretakssekretariatet	Foretakssekretariatet

<b>Felles dokumentasjon</b>					
Kapittel	Hovedmappe, nivå 1	Undermappe	Dokumentområde	Godkjenner	Faglig ansvarlig
		02.1.2.5	Smittevern	FoU	Seksjon for pasientsikkerhet, smittevernoverlegen
		02.1.2.6	Legemidler	FoU	Seksjon for pasientsikkerhet, Legemiddelkomiteen
		02.1.2.7	Transfusjon	Laboratorie-klinikken	Avdeling for immunologi og transfusjons-medisin
		02.1.2.8	Pasientinformasjon	FoU	Tverrfaglig arbeidsgruppe
		02.1.2.9	Fagprosedyrer	FoU	Aktuelle enheter /arbeidsgrupper på oppdrag fra Utvalg for koordinering av felles fagprosedyrer
		02.1.2.10	Tolketjenester	FoU	Seksjon for prestatetjeneste og etikk
02.1.3	Forskning, utdanning og opplæring				
		02.1.3.1	Forskningsrutiner	FoU	Seksjon for forskning og innovasjon
		02.1.3.2	Utdanning og kompetanse	FoU	Seksjon for fag og utdanning
		02.1.3.3	Opplæring av pasienter og pårørende	FoU	Seksjon for fag og utdanning
02.1.4	Samhandling				
		02.1.4.1	Intern samhandling	Viseadm. dir.	Seksjon for samhandling
		02.1.4.2	Ekstern samhandling	Viseadm. dir.	Seksjon for samhandling
		02.1.4.3	Brukermedvirkning	Viseadm. dir.	Seksjon for samhandling
02.1.5	Beredskap				
		02.1.5.1	Overordnet beredskapsplan	AD evt. delegert i linjen jamfør pkt. 3	Sekretariat for beredskapsutvalget
		02.1.5.2	Delplaner	AD evt. delegert i linjen jamfør pkt. 3	Sekretariat for beredskapsutvalget
02.1.6	Kliniske støttefunksjoner				
		02.1.6.1	Strålevern/Strålebruk	FoU	Strålevernkomite
		02.1.6.2	Laboratorietjenester	Laboratorie-klinikken	Aktuelle avdelinger
		02.1.6.3	Radiologi og nukleærmedisin	Radiologisk avdeling	
		02.1.6.4	Sterilforsyning	KSK	Sterilsentralen
		02.1.6.5	Medisinsk utstyr	DTD	Medisinsk-teknisk avdeling
02.1.7	Drift-tekniske støttefunksjoner				
		02.1.7.1	Drift av bygg	DTD	
		02.1.7.2	Bildrift og parkering	DTD	
		02.1.7.3	Avfall	DTD	Hospitaldrift
		02.1.7.4	Renhold	DTD	Hospitaldrift
		02.1.7.5	Sentralbord, resepsjon og kundesenter	DTD	Hospitaldrift/Drift-teknisk kundesenter
		02.1.7.6	Matsservering	DTD	Hospitaldrift
		02.1.7.7	Post, arkiv og intern logistikk	DTD	Dokumentasjons-avdelingen
		02.1.7.8	Tekstiler	DTD	Hospitaldrift
		02.1.7.9	Portørtjenester	DTD	Hospitaldrift

## 7 Prinsipper for arbeid med dokumenter i EK

Detaljert beskrivelse av prinsippene for utarbeidelse av dokumenter i EK finnes i [Prinsipper for dokumentstyring i Elektronisk kvalitetshåndbok](#)

## 8 Interne referanser

<a href="#">1.1.7.1-17</a>	<a href="#">Redaksjonskomite for styrende dokumentasjon på nivå 1 - Administrasjon og ledelse</a>
<a href="#">1.1.8.2-02</a>	<a href="#">Prinsipper for dokumentstyring i Elektronisk kvalitetshåndbok</a>
<a href="#">1.1.8.2-06</a>	<a href="#">Rutine for dokumenbehandling i sakbehandlingssystemet for foretakene i Helse Vest</a>
<a href="#">1.1.8.2.2-02</a>	<a href="#">Mandat for utvalg for felles fagprosedyrer</a>
<a href="#">1.2.6-01</a>	<a href="#">Utarbeidelse og koordinering av pasientinformasjon</a>

## 9 Eksterne referanser

- [6.6.1.4.5 Elements - Saksarkivsystem \(Administrative systemer\)](#)
- [1.13.9 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)
- [6.6.1.14.2 LIBRA - HVIKT intranett](#)

## 10 Endringer siden forrige versjon

Dette er en ny retningslinje. Utkastet ble fremlagt for Foretaksledelsen i juni 2019, og denne versjonen ble utarbeidet etter flere innspill fra Foretaksledelsen og styringsgruppen for Prosjekt forbedring av styrende dokumentasjon i Helse Bergen.