

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet/Dokumentstyring	Dato gyldig til: 27.03.2029
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 4.00 /27.03.2026
Dok. eier: Ingrid Smith	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Trond Bergan Solholm	Dok.id: D61637

Innhold

1	Hensikt	2
2	Målgruppe og avgrensning	2
3	Andre foretaksovergrepene dokumenter i EK som omhandler dokumentstyring.....	2
4	Begreper, forkortelser og definisjoner	2
5	Elektronisk kvalitetshåndbok (EK).....	2
6	Tilgjengelighet.....	2
7	Nivå-organisering av dokumenter i EK.....	3
7.1	Fellesdokumenter i Helse Bergen (nivå 1).....	3
7.2	Styrte dokumenter i EK.....	3
7.3	Ikke-styrte dokumenter i EK	3
7.4	Resultatdokumenter i EK	3
8	Ansvar, roller og oppgaver ved dokumentstyring	4
9	Livssyklus for dokumenter i EK.....	4
10	Prinsipper for å opprette og vedlikeholde dokumenter i EK	5
10.1	Bruk av dokumentmal	5
10.2	Valg av dokumenttype	5
10.3	Høring.....	6
10.4	Godkjenning	6
10.4.1	Hvem godkjenner?	6
10.5	Oppdatering og revisjon	6
10.5.1	Endring av ansvar ved fravær	7
11	Tilgjengelighet og distribusjon av dokumenter.....	7
11.1	Ekstern publisering	7
11.1.1	Funksjon i EK for publisering til internett	7
11.1.2	Prinsipper som vurderes ved publisering.....	7
11.2	Bruk av Kompetanseportalen i forbindelse med revisjon av dokumenter	8
11.3	Prinsipper for utskrift av dokumenter fra EK	8
11.4	Arkivering av dokumenter	8
12	Referanser.....	8
13	Endringer siden forrige versjon	8

1 Hensikt

Beskrive prinsippene for dokumentstyring i Elektronisk kvalitetshåndbok (EK).

2 Målgruppe og avgrensning

Alle medarbeidere som skriver og/eller godkjenner styrende dokumenter i Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus, heretter Helse Bergen.

3 Andre foretaksovergrepene dokumenter i EK som omhandler dokumentstyring

- [Dokumentstyring i Helse Bergen HF](#)
- [Praktisk veileder for EK Del 1](#)

4 Begreper, forkortelser og definisjoner

Begrep/forkortelse	Definisjon
Dokumentområde	Viser til et område i kapittelstrukturen i EK
Dokumentstyringssystem	Verktøy for å opprette og drifte styrende dokumenter
Ekstern EKweb	Dokumenter som kan søkes opp og leses av alle på internett
EKweb / EK Portal /EK3	Nettside for alle medarbeidere i Helse Bergen, og i Helse Vest RHF, som er tilgjengelig fra intranett (Innsiden)
Elektronisk kvalitetshåndbok (EK)	Dokumentstyringssystem i Helse Bergen, levert av Datakvalitet AS
HBHF	Helse Bergen Helseforetak, Haukeland universitetssjukehus
Styrte dokumenter/dokumentasjon	Dokumentasjon som er versjonsstyrt og som har navngitt godkjenner og EK-ansvarlig
Styrende dokumenter/dokumentasjon	Dokumenter som stiller formelle krav til organisasjonen
Styringssystem	Beskriver hvordan helseforetaket planlegger, gjennomfører, evaluerer og korrigerer virksomhetens aktiviteter slik at det er i samsvar med krav fastsatt i helse- og omsorgslovgivningen, jf. § 4 i Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten. Viser til systematiske tiltak som anvendes for at helseforetaket skal oppnå sine mål og tilfredsstille krav til virksomheten.

5 Elektronisk kvalitetshåndbok (EK)

I Helse Bergen benyttes EK som dokumentstyringssystem.

Alle styrende dokumenter av varig karakter skal skrives, godkjennes, oppdateres og gjøres tilgjengelige via EK, med mindre det er besluttet at de skal ligge i et annet godkjent system på en annen plattform, jf. [Dokumentstyring i Helse Bergen HF](#).

Helse Bergens styrende dokumentasjon skal som hovedregel plasseres i EK. Dersom det er nødvendig med unntak fra denne hovedregelen, skal det godkjennes av Foretaksledelsen. Regelen hindrer ikke at det kan lages lenker, henvisninger eller kortere beskrivelser av dokumenter i andre systemer.

6 Tilgjengelighet

Alle ansatte får automatisk lesetilgang til EK ved ansettelse. Redigering og godkjenning er tilgangsstyrt.

7 Nivå-organisering av dokumenter i EK

Dokumentene i EK deles inn i fire nivåer. Nivået sier noe om hvem som skal forholde seg til innholdet.

Nivå 0 – Nasjonale føringer - førende for alle ansatte i spesialisthelsetjenesten

Nivå 1 – Fellesdokumenter - førende for alle ansatte i Helse Bergen

Nivå 2 – Enhetsdokumenter - førende for ansatte ved gitt divisjon/klinikk/avdeling

Nivå 3 – Seksjonsdokumenter - førende for ansatte ved gitt seksjon

Dersom flere enheter utfører den samme oppgaven er det viktig at vi fletter sammen prosedyrer og løfter dem til høyest mulig nivå. Ved å gjøre dokumentasjonen felles får vi færre dokumenter å håndtere. Da sparer sykehuset tid og ressurser på vedlikehold. Flere fellesdokumenter gjør at man unngår uønsket variasjon.

7.1 Fellesdokumenter i Helse Bergen (nivå 1)

Fellesdokumenter er delt opp etter tema. Hvert tema er videre inndelt i dokumentområder. Ansvar for å opprette eller løfte dokumentasjon til nivå 1, er plassert i lederlinjen. Ansvar for å utarbeide og vedlikeholde fellesdokumenter kan være delegert til og involvere flere enheter og/eller fagpersoner. Det er viktig at fellesprosedyrer utarbeides av medarbeidere med fagkompetanse, det betyr at ansvaret for en nivå 1-prosedyre kan være delegert til medarbeidere som er ansatt på nivå 2 eller nivå 3.

7.2 Styrte dokumenter i EK

Styrende dokumenter i EK er dokumenter som stiller krav til organisasjonen og gir grunnlag for planlegging, organisering og gjennomføring av aktiviteter og tjenester, som mål- og strategidokumenter, planverk, prosedyrer, instruksjer, retningslinjer mv.

Styrte dokumenter har et unikt identitetsnummer, er versjonsstyrt med nummerering og datering, og er godkjente av ledere. Styrte dokumenter er «levende» – det vil si at de oppdateres etter revisjonsintervall, og ellers ved behov. Dokumentene skal være oppdaterte og i samsvar med gjeldende praksis, og må håndteres etter spesielle regler, slik det beskrives i dette dokumentet.

Leder sørger for at enhetens styrte dokumenter i EK følges opp systematisk og at dokumentasjonen er i tråd med førende prinsipper i helseforetaket.

Behovet for nye dokumenter bør vurderes nøye. Alle ledere skal bidra til at antall dokumenter i EK holdes på et nøkternt nivå og at det ikke opprettes og tas i bruk unødvendige dokumenter.

7.3 Ikke-styrte dokumenter i EK

I et dokumentstyringssystem kan det være enkelte dokumenter som ikke krever oppfølging i samme grad som styrte dokumenter. Denne type dokumenter kan håndteres som ikke-styrte dokumenter i EK. Ikke-styrte dokumenter godkjennes ikke, og vil da ha et forenklet «livsløp». I utgangspunktet skal alle dokumenter i EK være styrt. Dersom du lurer på om ditt dokument bør være ikke-styrt, ta kontakt med EK-brukerstøtte.

7.4 Resultatdokumenter i EK

Resultatdokumenter vil være registreringer og andre beskrivelser av resultater fra gjennomførte aktiviteter (av betydning for styring).

8 Ansvar, roller og oppgaver ved dokumentstyring

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:

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 Rus- og Avhengighetsklinikken og Divisjon psykisk helsevern eller den de delegerer ansvaret til, godkjenner fellesdokumenter som blir utarbeidet til bruk for begge enhetene.

Forsknings- og utviklingsavdelingen (FoU)

Leder for pasienttryggleik er **systemeier** for EK og godkjenner dokumenter som vedrører dokumentstyring.

- Utvalgt rådgiver ved pasienttryggleik er systemansvarlig, det innebærer ansvar for å utvikle, forvalte og styre systemet i tråd med direktørens instruks.
- 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.

Systemansvarlig for EK har ansvar for daglig oppfølging av systemet, samt kontakt med systemforvalter i Helse Vest IKT og ekstern leverandør (Datakvalitet AS).

Linjeleder har ansvar for at det utarbeides, godkjennes og gjøres tilgjengelig relevant, oppdatert dokumentasjon, jf. [Dokumentstyring i Helse Bergen HF](#).

Leder bestiller nødvendig tilgang for medarbeidere til EK for medarbeidere som skal opprette og vedlikeholde styrende dokumentasjon i eget ansvarsområde. Bestilling legges inn via skjema tilgjengelig på [EK brukerstøtte \(innsiden\)](#). Ledere på nivå 2 og 3 har ansvar for at styrende dokumenter i egen enhet er koordinert og samsvarer med overordnet dokumentasjon i sykehuset. Lederne søker om skrive tilgang i EK

Medarbeidere som har dokumentansvar og/eller EK-ansvar, må ha kunnskap om dokumentstyring i EK, slik at dokumenter blir opprettet, utarbeidet og godkjent i tråd med helseforetakets retningslinjer.

I det praktiske arbeidet med enkeltdokumenter i EK får brukere tildelt ulike roller, og dermed ulike oppgaver og rettigheter til dokumentene, se [EK - Del 1 - Organisering av styrende dokumentasjon](#).

9 Livssyklus for dokumenter i EK

Et styrende dokument gjennomgår en livssyklus fra opprettelse til arkivering, med en regelmessig oppdatering og forbedring i levetiden. Denne livssyklusen er tegnet opp i [EK - Prosess for styringsdokumenter](#) som også lenker til aktuelle veiledninger.

10 Prinsipper for å opprette og vedlikeholde dokumenter i EK

[EK - Del 3 - Opprette dokumenter](#) beskriver rutine for opprettelse et nytt dokument, men også vurdering av behovet for et nytt dokument.

Det skal ikke opprettes nye dokumenter som er rene kopier av eksisterende dokumenter. Tekst skal i utgangspunktet ikke kopieres fra ett dokument til et annet. Bruk referanser ([EK - Del 5 - Referanser](#)) for å lenke sammen informasjon.

10.1 Bruk av dokumentmal

For å sikre gjenkjennbar og ensartet utforming av dokumenter i EK, er det utarbeidet maler for ulike dokumenttyper. Forhåndsvalgt format for tekst og overskrifter skal brukes.

Dokumenter som opprettes ved hjelp av dokumentmaler, vil naturlig inneholde styringssignaler i form av pålagte krav eller anbefalte retningslinjer.

Malene sikrer:

- entydig identifikasjon av dokumentene
- informasjon om godkjenings- og versjonsstatus
- informasjon om dokumenttype
- informasjon om plassering i kapittelstrukturen
- angivelse av sidenummer og antall sider

10.2 Valg av dokumenttype

Når det opprettes et nytt dokument, gis dokumentet en dokumenttype. Følgende dokumenttyper kan velges i EK:

Dokumenttype	Beskrivelse
Avtale	Skriftlig enighet mellom to eller flere parter. Etter hovedregelen i avtaleloven blir en avtale til ved at en part aksepterer et tilbud som den andre part har fremsatt, og det er overensstemmelse mellom tilbud og aksept. Eksempel på avtaler i EK er interne og eksterne samarbeidsavtaler.
Bruker-veiledninger	Anvisninger for bruk av systemer og utstyr, for eksempel for medisinsk teknisk utstyr (Manualer) Bruksanvisning er en innføring i en bestemt bruk – ofte også montering og/eller kopling av noe som er produsert og anskaffet.
Informasjon	Dokumenttype med et orienterende / informerende innhold
Mandat	En fullmakt, tildelt oppgave, eller representasjon. Mandatet skal inneholde beskrivelse av mål, arbeidsomfang og tids- og kostnadsrammer. Hensikten er å oppnå definerte gevinster.
Policy	Politiske beslutninger eller prinsipper for praksis
Prosedyre	En angitt fremgangsmåte for å utføre en aktivitet Mens retningslinjer angir hva som bør gjøres i gitte situasjoner, er prosedyrer konkrete beskrivelser av hvordan avgrensede oppgaver bør utføres. Prosedyrer kan i tillegg til å beskrive en anbefalt metode også inneholde detaljert informasjon om hvem som skal gjøre hva, hvor nødvendig utstyr finne med mer.
Prosess	En overordnet definisjon av en prosess er bevegelsen fra en tilstand til en annen - altså hvordan man kommer seg fra A til B. En prosess omtales også som en

Dokumenttype	Beskrivelse
	systematisk rekkefølge av aktiviteter som til sammen skaper et ønsket resultat f.eks. standardiserte pasientforløp.
Retningslinje	En retningslinje (guideline på engelsk) har som regel et smalere og mer handlingsrettet innhold enn en veileder og er ofte knyttet til kliniske problemstillinger. Nasjonale retningslinjer er det bare Helse direktoratet som kan utgi, og bruk av disse forankres ofte i oppdragsdokumenter.
Sjekkliste	Arbeidsskjema for repeterende oppgaver. Barriere for å redusere risiko for kjente feil (eks. sjekkliste for trygg kirurgi) og sikre konsistens og helhet i gjennomføringen av en oppgave.
Skjema	Brukes for å dokumentere registreringer. Må knyttes til en forklarende prosedyre eller en selvforklarende tekst for eksempel opplærings skjema, brannvernrunder, ledelsens gjennomgang med mer.
Vedlegg	Vedlegg er dokumentasjon som brukes som grunnlag for prosedyren eller retningslinjen. Aktuelt ved store referanselister. Kan være informasjon fra leverandør eller skjema.

10.3 Høring

Dokumentansvarlig må sikre at det er enighet om innholdet i et dokument. Før et dokument tas i bruk, kan det derfor være nyttig å sende dokumentet på høring til aktuelle personer. Etter høringsrunde sendes dokumentet til godkjenning hos den som har godkjenningsmyndighet.

10.4 Godkjenning

Når et dokument sendes til godkjenning, vil godkjenner motta en e-post med informasjon om at et dokument er klart til godkjenning. Leder skal da godkjenne dokumentet. Dersom leder har faglig begrunnelse til at dokumentet ikke skal publiseres, kan det returneres til dokumentansvarlig for endring.

Skrivehjelp i EK Veileder: [EK - Del 4 - Tips og skriverregler for forfattere i EK](#)

10.4.1 Hvem godkjenner?

Interne dokumenter i helseforetaket Opplysninger om hvem som har ansvar for å godkjenne dokumenter finnes under *Ansvar for å utarbeide og godkjenne dokumenter* i [Dokumentstyring i Helse Bergen HF](#).

Eksterne dokumenter som er utarbeidet og godkjent utenfor Helse Bergen, kan legges inn i kapittelstrukturen, med dokumentansvarlig og godkjenner. Slik dokumenterer vi at det er gjort en faglig vurdering av kilden og at leder kjenner til bruken.

Regionale dokumenter for Helse Vest RHF er utarbeidet av og for alle helseforetakene i regionen. Det enkelte foretak i regionen tar selvstendig avgjørelse om bruk, publiserer implementerer og sørger for dokumentstyring i EK.

10.5 Oppdatering og revisjon

Leder har ansvar for at dokumenter oppdateres og revideres, og må passe på at det til enhver tid er en dokumentansvarlig medarbeider som ivaretar oppgaven med oppfølging av dokumenter.

Alle styrende dokumenter i EK skal revideres regelmessig. Standard revisjonsintervall i EK er satt til 12 måneder, men dette skal endres i henhold til temaet. Det er mulig å sette opptil 36 måneders revisjonsintervall.

En måned før revisjonsdato vil EK-ansvarlig for dokumentet få e-post om at dokumentet nærmer seg revisjonsdato. EK-ansvarlig kontakter dokumentansvarlig, som er faglig ansvarlig for innholdet i dokumentet. Dokumentansvarlig oppdaterer/reviderer innen fastsatt dato, men kan også revidere dokument tidligere ved behov.

10.5.1 Endring av ansvar ved fravær

Om personer med roller som EK-ansvarlig eller Dokumentansvarlig blir fraværende i en lengre periode, må leder peke ut nye personer til å kle disse rollene. Dette for å sikre at dokument er gyldige og oppdateres jevnlig.

[EK-brukerstøtte](#) kan være behjelpelig med å oppdatere dokumentansvarlig for dokumenter.

11 Tilgjengelighet og distribusjon av dokumenter

Dokumentstyring er kun tilgjengelig for personer som har fått skrive-, godkjennings- eller administratortilgang i EK. Alle medarbeidere kan lese alt av godkjente dokumenter i EK via sykehusets intranett.

Ledere på alle nivåer, som har ansvar for å godkjenne dokumenter, har også ansvar for implementering av nye og reviderte styrende dokumenter innen sine fagområder.

Hovedhensikten med å publisere dokumenter til Ekstern EKweb er å gjøre disse tilgjengelig for sykehusets medarbeidere når de ikke er pålogget en sykehus-PC, eksterne samarbeidspartnere, pasienter, utdanningsinstitusjoner og allmennheten ellers.

11.1 Ekstern publisering

11.1.1 Funksjon i EK for publisering til internett

Alt innhold i fellesdokumentasjon blir publisert på ekstern EKweb, bortsett fra mappene 02.1.1.8 Informasjonssikkerhet og IKT-sikkerhet og 02.1.5 Beredskap.

Dokumentasjon som tilhører den enkelte avdeling/klinikk/divisjon blir ikke automatisk publisert, men enhetene må vurdere hvilken dokumentasjon som skal publiseres.

Systemansvarlig bistår enheter som ønsker å publisere. Dersom nivå 2-ledere ønsker at deres superbrukere skal kunne publisere, må det bestilles egen tilgang og opplæring via Kundeweb.

11.1.2 Prinsipper som vurderes ved publisering

- **Kriminalitet og terror.** Interne opplysninger kan benyttes for å skade foretaket. Dette kan være enkelte beredskapsdokumenter, dokumenter med informasjon om foretakets infrastruktur og IKT-systemer, risikovurderinger eller dokumenter med opplysninger om oppbevaring, transport og sikkerhetsrutiner for informasjon, verdier, narkotika m.m. Det samme gjelder dokumenter som inneholder informasjon om brukernavn, passord eller annen informasjon som ikke skal utleveres.
- **Personopplysninger.** Personopplysninger skal ikke finnes i EK. Ansatte bør omtales med stillingstittel eller funksjon. Navn på godkjenner og dokumentansvarlig blir publisert i alle dokumenter.
- **Konkurransesituasjon.** Deler av foretaket er i en konkurransesituasjon i forhold til private virksomheter. Ikke publiser dokumenter dersom de kan gi kommersielle konkurrenter fordeler som vil være uheldig for foretaket.

- **Bruk av bilder, filmer, tegninger og diagrammer.** Pasientopplysninger skal aldri legges i EK, og det er viktig å forsikre seg om dette ved bruk av bilder eller visuelt materiale. Foretaket kan ikke publisere andres materiale på internett eller på annen måte gjøre det tilgjengelig for allmennheten (for eksempel lage publikasjoner, informasjonshefter til pasienter og pårørende) uten at en i forkant har innhentet samtykke/tillatelse fra rettighetshaver. Se også [Lyd-, foto og filmopptak ved Haukeland universitetssjukehus \(helse-bergen.no\)](#).
- **Dokumenttittel og innhold** Husk på at språket vi bruker i våre prosedyrer kan i noen tilfeller virke støtende for en leser uten kjennskap til foretak/sykehus og fagområder. Lesere kan også få et feilaktig inntrykk av tjenester som foretaket/sykehuset faktisk kan gi.
- **Kilder, henvisninger og lenker.** Kilde og forfatter skal oppgis når innholdet bygger på disse. Sitater må gjengis korrekt, og sitatet må være publisert offentlig eller klarert av rettighetshaver.

Brudd på prinsippene meldes i Synergi.

11.2 Bruk av Kompetanseportalen i forbindelse med revisjon av dokumenter

Ledere må sørge for å informere medarbeidere om nye eller reviderte dokumenter i EK. Ettersom viktig dokumentasjon ofte er knyttet til kompetansekrav i Kompetanseportalen, kan Kompetanseportalen brukes til å informere om nye/reviderte dokumenter og å dokumentere at dokumentene er lest.

11.3 Prinsipper for utskrift av dokumenter fra EK

Dokumenter i EK er primært laget for digital lesing, men de kan også skrives ut dersom det er nødvendig. Enheter som velger å skrive ut dokumenter har selv ansvar for å følge opp at utskriftene til enhver tid er i gyldig versjon.

11.4 Arkivering av dokumenter

Dersom leder, i samråd med dokumentansvarlig, mener at et dokument bør tas ut av bruk, skal dokumentet arkiveres. Dokumentet blir da ikke lenger synlig i EK, på EKweb eller ekstern EKweb.

Dokumenter som ikke er satt i bruk er mulig å slette. Dokumenter som er satt i bruk må arkiveres. Når man arkiverer dokumenter, blir hele historikken og tidligere versjoner arkivert. Arkiverte dokumenter er tilgjengelig i EK sitt arkiv og kan gjenopprettes.

[EK - Del 7 - Arkivere dokument](#) gir veiledning i hvordan arkivere og slette dokumenter.

12 Referanser

1.1.8-04	Kvalitetsstyringssystemet til Helse Bergen HF
1.1.8.2-01	Dokumentstyring i Helse Bergen HF
1.1.8.2-07	Ansvarskart for Elektronisk kvalitetshåndbok (EK)
1.1.8.2.1-01	EK - Del 1 - Organisering av styrende dokumentasjon
1.1.8.2.1-03	EK - Del 3 - Opprette dokumenter
1.1.8.2.1-04	EK - Del 4 - Tips og skriverregler for forfattere i EK
1.1.8.2.1-05	EK - Del 5 - Referanser
1.1.8.2.1-07	EK - Del 7 - Arkivere dokument
1.1.8.2.1-15	EK - Del 15 - Ekstern EK-pålogging (2-faktor pålogging)
1.1.8.2.1-18	EK - Prosess for styringsdokumenter
1.3.2.1-03	Kompetanseportalen - Ti gode råd for kompetanseplaner

13 Endringer siden forrige versjon

Ikke skriv fritekst her. Endringer noteres under «Merknader» i dokumentvindu

Godkjenner endret til ny systemeier. Har lagt til overskrift om tilgjengelighet. Tabell over dokumentstrukturen er tatt ut. Har skrevet om tekst om nivå 1-prosedyrer og lagt til lenke. Forenklet og forkortet tekst.