

		Foretaksnivå			Generelt dokument
<b>Arkivering og distribusjon av dokumentasjon i Merida, MTE SSK</b>					Side 1 av 3
Dokumentplassering: <b>I.6.10.3.MTA.9-4</b>	Godkjent dato: <b>04.02.2022</b>	Revideres innen: <b>04.02.2024</b>	Sist endret: <b>04.02.2022</b>	Revisjon: <b>5.08</b>	

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Teknologi og innovasjon/Medisinsk teknisk avdeling/SSK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Forlenget gyldighet til 04.02.2024 uten endringer i dokumentet.

## HENSIKT

Sikre at nødvendig dokumentasjon blir mottatt, oppbevart sikkert og gjort tilgjengelig for alle på MTA.

Merida klienter – all dokumentasjon blir tilgjengelig.

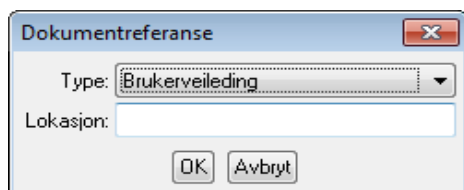
MeridaWeb – all dokumentasjon blir tilgjengelig for ingeniører på MTA. Brukerdokumenter og vedlegg til utstyr blir tilgjengelig for alle brukere av MeridaWeb

## MÅLGRUPPE

Retningslinjen gjelder for alle som registrerer utstyr i Merida og eller utfører mottakskontroll på MTU.

All elektronisk dokumentasjon skal være tilgjengelig (styrt tilgjengelighet) for alle som har tilgang til Merida.

Dokumentasjonen knyttes til utstyr på utstyrsnivå, anlegg, typenivå eller gruppenivå. Servicedokumentasjon og brukerdokumentasjon skal lagres under fanen «Dokumentasjon».



**Som «Type» dokumentasjon skal det kun benyttes Brukerveiledning eller Servicedokumentasjon. De andre tilgjengelige valg skal ikke benyttes.**

Dokumentasjon som er omfattet av denne retningslinjen er kun dokumentasjon på utstyr, anlegg og type nivå.

Dokumentasjon knyttet til en enkelt jobb (eks servicereport, el.sikkerhetstest, måleresultater osv.) kommer ikke inn under denne instruksen. Innkjøpsdokumentasjon omfattes ikke av denne retningslinjen. Innkjøpsdokumenter skal være tilgjengelige i Merida, men er ikke omfattet av denne prosedyren [Saksgang ved investering i MTU eller kjøp av mange utstyrsenheter, MTE.](#)

Eksempler på dokumentasjon:

- Servicemanual
- Brukermanual
- Installasjonstegninger/dokumentasjon
- Samsvarserklæringer
- Delelister


## FREMGANGSMÅTE

All dokumentasjon skal distribueres via Merida. Dokumentasjon som ikke kan distribueres via Merida skal registreres og oppbevares på en slik måte at den er tilgjengelig for alle på MTA. Den som registrerer nytt utstyr er ansvarlig for at dokumentasjon blir tilgjengelig.

### Generelt:

- Servicemanualer og brukermanualer skal være tilgjengelig i Merida – det kreves elektronisk dokumentasjon på alt nytt MTU ved innkjøp.
- Dokumentasjon som kun eksisterer på papirform skal skannes og distribueres via Merida.

Utarbeidet av: Erik Ilebekk	Fagansvarlig: Erik Ilebekk	Verifisert av: []	Godkjent av: Avd.leder Ole Petter Bergmann	Dok.nr: D17619
--------------------------------	-------------------------------	----------------------	---	-------------------

		<b>Arkivering og distribusjon av dokumentasjon i Merida, MTE SSK</b>			Side: 2 Av: 3
Dokument-id: I.6.10.3.MTA.9-4	Utarbeidet av: Erik Ilebekk	Fagansvarlig: Erik Ilebekk	Godkjent dato: 04.02.2022	Godkjent av: Avd.leder Ole Petter Bergmann	Revisjon: 5.08

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Teknologi og innovasjon/Medisinsk teknisk avdeling/SSK

- Elektronisk dokumentasjon som kun er installert på det aktuelle utstyret eller som må installeres på lokal PC / bærbar PC skal gjøres tilgjengelig for alle på seksjonen. Programvare og dokumentasjon leveres Service-PC-ansvarlig

#### Hvor dokumentasjon skal lagres i Merida:

- All service og brukerdokumentasjons skal lagres under fanen «Dokumentasjon» på utstyr og anlegg. Dokumenter lagret her er lagret på «Type-nivå» eller på Anlegg
- «Prosedyrer for planlagt vedlikehold» skal lagres under «Servicedokumentasjon». For laboratoriestyr skal samme prosedyre også lagres under «Brukerdokumentasjon».
- Dokumenter som spesifikt gjelder for et enkelt utstyr lagres på bindersen på utstyret og blir kun tilgjengelig for dette registreringsnummeret. Dokumenter lagret på utstyr er også tilgjengelig for alle brukere av MeridaWeb. Eks kalibreringsrapporter, akseptansetester osv.
- Informasjon som ikke skal være tilgjengelig for alle brukere av MeridaWeb kan ev. skrives i Notatblokk for utstyr eller anlegg. Denne informasjon vil ikke være tilgjengelig på MeridaWeb (uansett brukertype)
- Bruk av binders (vedlegg) på Typenivå skal ikke benyttes.
- Passord som gir tilgang til pasientinformasjon skal ikke være tilgjengelig i Merida.** Se [Registrering av informasjonssikkerhet i Merida.](#)

#### Hvordan dokumentasjon lagres:

- Uansett om dokumenter skal lagres som vedlegg til utstyr, anlegg eller om det er typedokumentasjon skal det benyttes «drag end drop». På denne måten sikres det at Merida får en egen kopi av dokumentet.
- Det skal ikke linkes direkte til dokumentstier. Unntaket for dette er for ansatte som har særskilte oppgaver i MeridaFS (Arkivansvarlige og systemansvarlige)
- All dokumentasjon som lagres i Merida blir lagret i en egen dokumentdatabase – MeridaFS. Dette for å sikre at ikke dokumenter blir slettet eller endret. MeridaFS sørger også for distribusjon og dokumentstyring (hvem får tilgang til hva).

#### Dokumentasjon på papir:

- Dokumentasjon på papir skal scannes og arkiveres i Merida.

#### Elektronisk dokumentasjon.

- Alle ansatte sørger for å lagre dokumentasjon (service og brukerdokumentasjon) i forbindelse med registrering av utstyr (nytt og gammelt). Lagring av dokumentasjon er en del av mottakskontrollen.
- All elektronisk dokumentasjon som består av samlinger av dokumenter som er linket sammen vha. innholdsregister eller direkte linker mellom dokumenter skal ikke lagres i Merida ved mottakskontroll, men oversendes Arkivansvarlig MTE-SSK – som vil sørge for lagring i Merida. Generelt vil dette være alle samlinger av dokumenter som ikke åpnes enkeltvis samt alle «Kjørbare» CDer, DVDer eller lignende. Er man i tvil kontaktes dokumentasjonsansvarlig eller systemansvarlige.

#### Mottak av nytt utstyr:

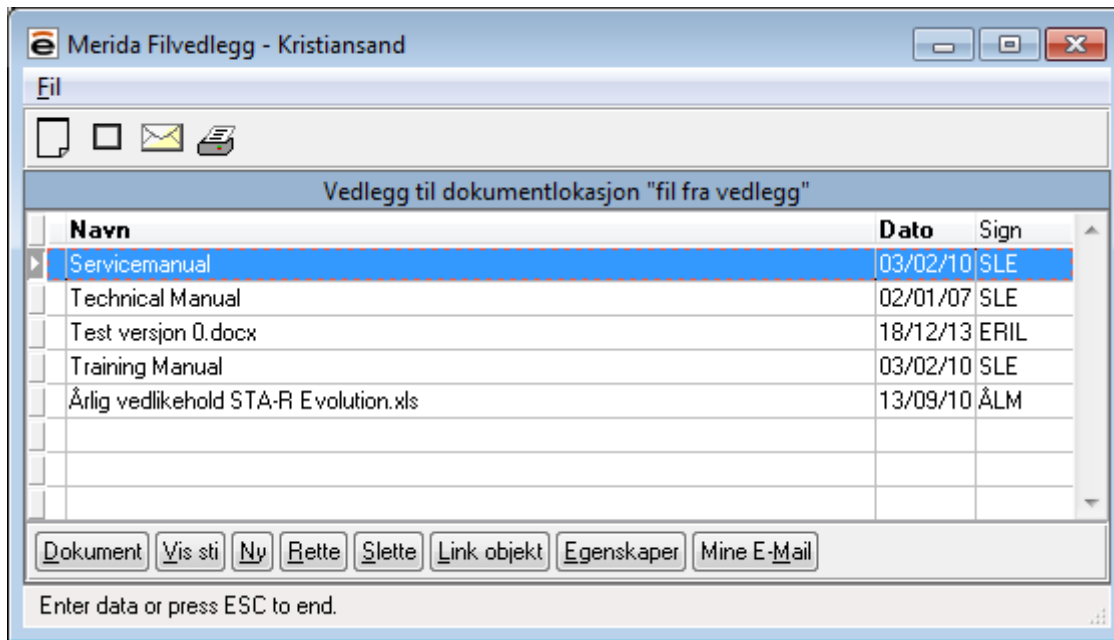
Ved mottak av nytt utstyr har den som gjennomfører mottakskontroll ansvar for å tilse at nødvendig dokumentasjon følger leveransen. Det kreves servicedokumentasjon og brukerveiledning for alt MTU.

#### Dokumentasjon – Fanen i Utstyrsbilde.

Dokumentasjonsfanen er knyttet til «Type-nivå». All dokumentasjon som arkiveres under dokumentasjonsfanen blir tilgjengelig for alle apparater av samme type.

Dokument-id:  
I.6.10.3.MTA.9-4Utarbeidet av:  
Erik IlebekkFagansvarlig:  
Erik IlebekkGodkjent dato:  
04.02.2022Godkjent av:  
Avd.leder Ole Petter BergmannRevisjon:  
5.08

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Teknologi og innovasjon/Medisinsk teknisk avdeling/SSK



#### Dokumentasjon – Anlegg

- Lagring av dokumenter utføres på samme måte som for utstyr. Dokumentasjonene vil kun gjelde for det aktuelle Anlegget.
- Se [egen prosedyre for krav til dokumentasjon på Anlegg](#).

#### Kryssreferanser

[I.6.10.3.MTA.-4](#)[I.6.10.3.MTA.9-5](#)[I.6.10.3.MTA.9-6](#)[I.6.10.3.5.1-13](#)[I.6.10.3.5.1-14](#)[IKT sikkerhet MTE SSK](#)[Teknisk dokumentasjon av anlegg, MTE SSK](#)[Registrering av informasjonssikkerhet i Merida](#)[Godkjenninger i Merida, MTE SSK](#)[Saksgang ved investering i MTU eller kjøp av mange utstyrsenheter,](#)[MTE](#)

#### Eksterne referanser