



1 Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister

Denna checklista sammanfattar vad en registerhållare bör tänka på när det gäller dokumentation av ett kvalitetsregister.

1 Rutiner för dokumentation

1.1 Riktlinjer

Registerhållaren bör utarbeta rutiner för dokumentation i syfte att

- a) Uppnå en adekvat dokumentation av registret
- b) Säkerställa spårbarhet av ändringar
- c) Säkerställa reproducerbarhet av gjorda analyser
- d) Uppfylla registrets behov av arkivering

1.2 Omfattning

Registrets rutiner bör beskriva

- a) Vem som ansvarar för dokumentationen
- b) Vilka dokument och filer som måste sparas
 - enligt författningar och andra regelverk
 - för att underlätta inspektioner av eller utredningar som berör registret
 - för reproducerbarhet av analyser
 - för spårbarhet av ändringar i registret
- c) Hur dokumentation ska sparas (elektroniskt, papper)
- d) Hur länge dokumentation ska förvaras (t.ex. ifyllda frågeformulär)
- e) Var dokumenten ska förvaras (närarkiv, arkiv för långtidsförvaring)
- f) Vilka dokument som ska versionshanteras och hur versionshanteringen ska utföras
- g) Struktur för dokumentationen (t.ex. innehållsförteckning, filstruktur)

2 Referenser

Bilaga 1:

SOP RC Syd 04, Instruktion för registerdokumentation

Utdrag: Avsnitt 3

Bilaga 2:

SOP RC Syd 04, Bilaga 1: Register Master File Index

1 Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister

**SOP RC Syd 04, Instruktion för registerdokumentation.
Utdrag: Avsnitt 3**

3 Instruktion

3.1 Registerdokument

All registerdokumentation skall finnas sparad

- dels elektroniskt på RC Syds server i registerbibliotek
- dels i pappersversion i registerpärm

Innehållet i registerbibliotek och registerpärm beskrivs i bilaga 1, *Register Master File Index*

Projektansvarig för registret ansvarar för att kontrollera att all dokumentation finns sparad i korrekt mapp i det elektroniska registerbiblioteket och under korrekt pärmflik i registerpärm.

3.2 Versionshantering

Följande dokument relaterar till aktivt register och ska versionshanteras

- Samtliga frågeformulär
- Anvisningar för frågeformulär
- Kodlistor
- Databasspecifikationer
- Instruktioner för externa användare
- Computo-rapporter (se även avsnitt 3.2.1, Särbehandlad versionshantering)

Vid ändring av dokument som omfattas av versionshantering ska ärendeloggan uppdateras och ändringen beskrivas.

Samtliga versioner av ett dokument som omfattas av versionshantering ska sparas enligt följande

- Elektroniskt registerbibliotek
Gällande version av dokumentet sparas på översta nivån i det elektroniska registerbibliotekets mappstruktur, tidigare versioner sparas i en undermapp benämnd *ersatta_dokument*.
- Registerpärm
Gällande version av dokumentet sparas främst under respektive flik och tidigare versioner sparas i plastficka.

1 Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister

Samtliga versionen av ett dokument ska innehålla följande information i filnamnet

- versionsnummer
- datum på formen *dokumentnamn_vx.i_yyyymmdd*.

Filnamnet ska finnas i dokumentet, företrädesvis i sidfoten. För Computo-rapporter gäller att versionsnumret skrivs ut i rapporten.

Originaldokumentet har versionsnummer 1.0. Vid mindre revisioner ändras decimaldelen av versionsnumret, vid omfattande revisioner uppgraderas heltalsdelen.

3.2.1 Särbehandlad versionshantering

Ändringar i Computo-rapporter som klassificeras som korrigerings av t.ex. felaktig programkod (dvs. ändringen är inte ett resultat av ändringar i registerformulär) ska hanteras enligt följande

- Ärendeloggen ska uppdateras och ändringen ska beskrivas
- Aktuell Computo-rapport med felaktig programkod ska återdras:
Prefixet *Invalid* läggs till dokumentnamnet utan ändring av versionsnummer och datum
Datum för återdragande anges i *Register_Lista_Computorapporter*
- Ny korrigerad Computo-rapport sparas under nytt namn med versionsnummer 1.0 och hanteras i enlighet med regler för versionshantering

Samtliga Computo-rapporter ska listas i *Register_Lista_Computorapporter*

3.3 Reproducerbarhet

För alla rapporter, med undantag för Computo-rapporter, som utgår från RC Syd gäller att reproducerbarhet ska säkerställas genom att allt underlag för rapporten såsom dataextrakt, beskrivning av selektioner, beräkningar, programkod etc. skall sparas tillsammans med rapporten för en komplett dokumentation.

1 Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister

SOP RC Syd 04, Bilaga 1: Register Master File Index

Flik	Innehåll
1	Registerdokumentation (Registerinformationsdokument, Registerplan, Ändringslogg)
2	Personal / Kontaktpersoner (Logg)
3	Frågeformulär (Finala formulär: aktuella + tidigare versioner)
4	Anvisningar för ifyllnad av frågeformulär (Anvisningar: utarbetade av registeransvarig, komplement till frågeformulär)
5	Kodlistor (Registerspecifik kodlista alt. logg över kodlistor)
6	Historiska data (Logg över importerade data alt. över originaldatamängd + ny datamängd) <i>Hänvisning till separat pärm</i>
7	Databasspecifikation (Specifikation, Lista över använda JavaScript)
8	Acceptanstest (RC Syds anvisningar för testning, Användares testrapport, Godkännade för valideringsfas)
9	Databasvalideringsdokument (nytt register) (Testprotokoll, test-frågeformulär, Protokoll för validering av databasspec. och logiska kontroller av data)
10	Databasvalideringsdokument (revision av register) (Testprotokoll, test-frågeformulär, Protokoll för validering av databasspec. och logiska kontroller av data)
11	Valideringsrapport, Godkännandeformulär (Signerad rapport, Signerat godkännande av registeransvarig)
12	Dokumentation av användarbehörighet (Användarbehörighet_ansökan, Användarbehörighet_ändringar, Användarbehörighet_avregistrering)

1 Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister

Flik	Innehåll
13	"User access list" (Listor för: Designfas, Aktiv fas)
14	Organisationstillhörighet (Lista över aktuella organisationer för registret)
15	Instruktioner för externa användare av 3C (Datainmatningsanvisningar(från RC Syd), Signerad instruktion till registeranvarig (bilaga SOP6))
16	Dokumentation av logiska kontroller för validering av data (Kontrolldefinitioner, program)
17	Begäran om ändringar av data att utföras av RC Syd (Signerad begäran om ändring)
18	Dokumentation av audit trail kontroller
19	Dokumentation av periodisk kontroll
20	Mötesdokument (Kallelser, Presentationsmaterial, Mötesprotokoll med ev. bilagor)
21	Korrespondens (Brev, E-post)
22	Rapporter i Computo (Specifikation från registeransvarig, Lista över rapporter)
23	Statistisk analys (Hänvisning till separat pärm)
24	Publikationer / rapporter (Publikation, Rapport alternativt logg över publikationer/rapporter)