



6 Ändring av inmatningsapplikation för kvalitetsregistersystem

Denna checklista sammanfattar vad en registerhållare bör tänka på när det gäller ändring av registerspecifik inmatningsapplikation som används för kvalitetsregistrets dataregistrering.

1 Ändring av inmatningsapplikation

Registerhållaren bör utarbeta anvisningar för ändringar av en inmatningsapplikation som används för dataregistrering i kvalitetsregistersystemet.

Anvisningarna bör beskriva

- a) Vem som beslutar om ändring av inmatningsapplikation
- b) Utformning av ändringsunderlag
 - ändringsbeskrivning (variabler, svarsalternativ)
 - datum för ändringsbegäran
 - signering av ändringsunderlag (beställare)
 - datum för och signering av genomförd ändring (systemutvecklare)
- c) Utformning av konsekvensanalys med avseende på
 - frågeformulär (revidering, versionshantering, distribution)
 - databas (t.ex. påverkan av redan registrerade data och funktionalitet)
 - statistisk analys av data (hantering av skillnader mellan versioner)
- d) Åtgärder för genomförande av ändring med avseende på
 - information till användare
 - tidsplan
 - stängning av applikationen för registrering av data under ändringsperiod
 - frågeformulär
 - hantering av databasfrågor
 - statistisk analys (t.ex. utarbeta anvisningar)
- e) Valideringsprocessen med beaktande av
 - val av miljö för test (testmiljö, produktionsmiljö)
 - definition av testdata
 - utarbetande av testprotokoll (mot kravspecifikation, mot frågeformulär)
 - testning (vem (användare, utvecklare), när, redovisning av testutfall, signering)
 - korrigeringar efter testning och re-validering
 - framtagning av valideringsrapport
- f) Godkännande av ändring av inmatningsapplikationen
 - vem som godkänner
 - utformning av godkännandehandling för signering
- g) Hantering av testdata efter avslutad validering
 - testmiljö: sparas
 - produktionsmiljö: utplånas ur databas, underlag sparas



6 Ändring av inmatningsapplikation för kvalitetsregistersystem

h) Dokumentationsrutiner

- ändringsdokument (underlag, konsekvensanalys, åtgärdsbeskrivning)
- testprotokoll och eventuellt underlag för testinmatning
- valideringsrapport
- godkännandehandling
- anvisningar för statistisk analys

2 Referenser

Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister (Checklista 1)

Datainsamlingsbeskrivning (Checklista 3)