

# STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

## **M. IT řízení a správa**

### **M.1 Úvod**

### **M.2. Organizační struktura**

#### **M.2.1. Personální organizace**

#### **M.2.2. Pracoviště-umístění a struktura**

#### **M.2.3. Software**

#### **M.2.4. Popis technického vybavení, propojení jednotlivých komponent a datových toků**

### **M.3. Vývoj IT a údržba**

### **M.4. Zabezpečení a diskrétnost dat**

#### **K.4.1. Autentizace**

#### **K.4.2. Anonymita osobních údajů dárců**

#### **K.4.3. Archivace dat**

#### **K.4.4. Přístup do místnosti**

#### **K.4.5. Zabezpečení počítačů**

### **M.5. Zálohování systémů**

### **M.6. Kontrola správnosti záznamů**

### **M.7. Vyhledávací algoritmus**

### **M.8. WMDA**

### **M.9. Řešení mimořádných událostí**

## **M. INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE-ŘÍZENÍ A SPRÁVA**

### **M.1. Úvod**

Hlavní funkcí informačních technologií je zpracování a uchování dat o všech dárcích ČNRDD a pacientech před transplantací. Dále se podílí na vyhledání optimálních dárců pro pacienty. Elektronické záznamy, počítačový databázový a komunikační systém jsou klíčovými prostředky pro koordinaci vyhledávání vhodných dárců a komunikaci mezi ČNRDD a jinými registry, HLA laboratořemi, dárcovskými centry apod. Jednotliví pracovníci musí dodržovat předepsaný postup při zacházení s daty tak, aby co nejvíce minimalizovali možná rizika poškození nebo ztráty dat.

Provoz informačního systému ČNRDD zajišťuje Západočeská univerzita v Plzni (ZČU) na základě vzájemné smlouvy o spolupráci.

### **M.2. Organizační struktura**

#### **M.2.1. Personální organizace**

M.2.1.1. Personální organizace je kromě operátorů-uživatelů jednotlivých aplikací a správce operačního systému FN zajištěna pracovníky ZČU.

M.2.1.2. Kompetence a zodpovědnost jednotlivých osob jsou součástí ČNRDD/M02.

M.2.1.3. Spolupráce s externími IT pracovníky ZČU je podložena smlouvou, ve které musí být přesně stanoveny role a odpovědnosti smluvních stran.

M.2.1.4. Všichni IT spolupracovníci musí být kvalifikováni pro práci s informačním systémem ČNRDD. Životopisy vedoucího informačních technologií a jeho zástupce jsou připojeny jako příloha operačního manuálu.

#### **M.2.2. Pracoviště-umístění a struktura**

M.2.2.1. Kanceláře koordinačního centra jsou umístěny v prostoru 10. NP pavilonu F FN Plzeň, který ČNRDD pronajímá na základě vzájemné nájemní smlouvy mezi ČNRDD a FN Plzeň. Plány místností jsou uvedené v příloze.

M.2.2.2. Další součásti informačního systému ČNRDD (CETRA, CEDAR, CELAB, CEKOOR) jsou k dispozici na specializovaných spolupracujících pracovištích jako jsou transplantační centra, dárcovská centra a HLA laboratoř ČNRDD. Jednotliví pracovníci, kteří mají zabezpečený přístup k informačnímu systému, jsou pravidelně proškolení a řídí se manuály příslušných aplikací.

M.2.2.3. Všechny uživatelské počítače jsou umístěny v místnostech s protipožárními a uzamykatelnými dveřmi.

#### **M.2.3. Software**

M.2.3.1. Všechny softwary jsou umístěny na serverech ČNRDD a přístup k nim (v závislosti na úrovni autorizačních práv) je možný ze všech klientských počítačů.

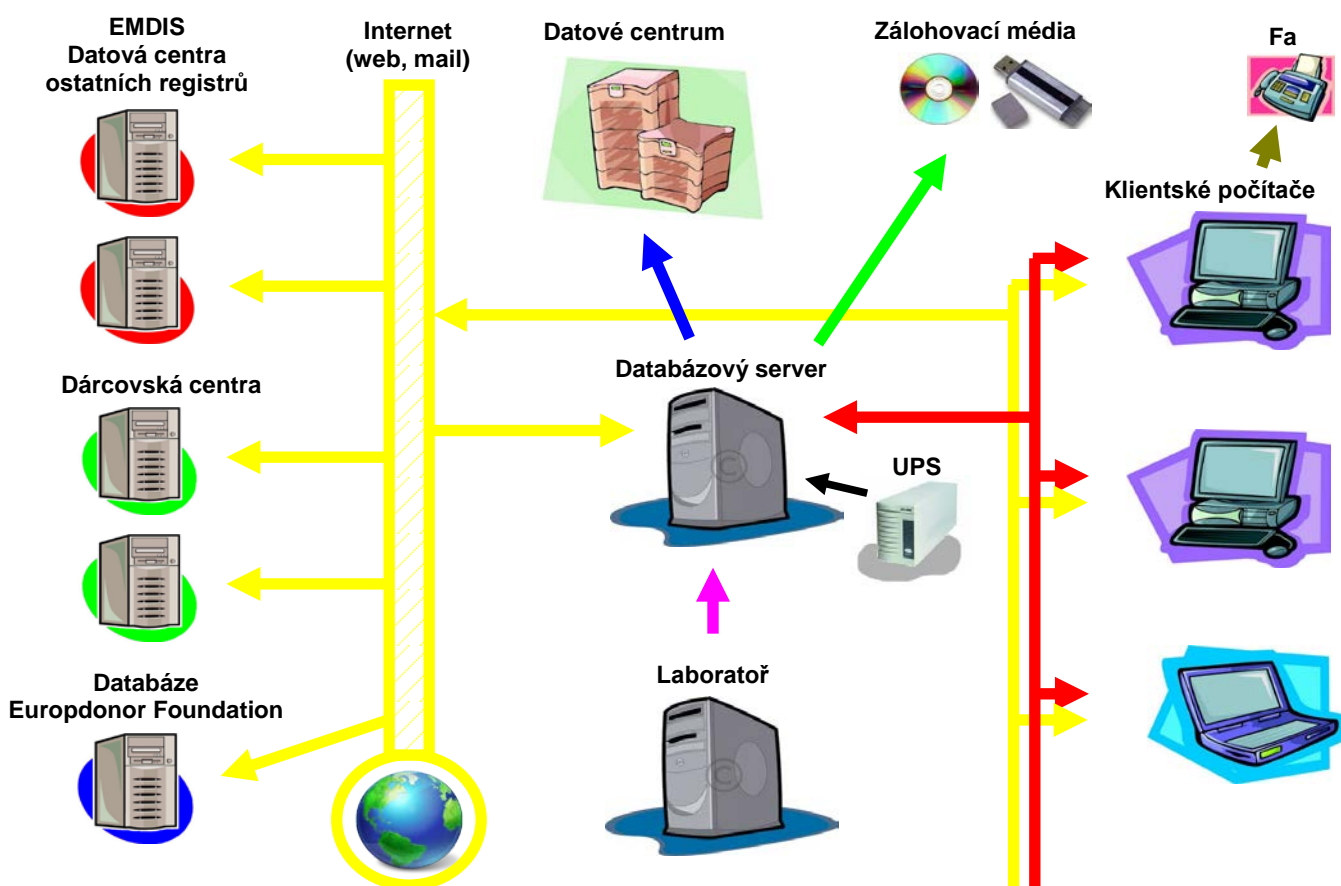
M.2.3.2. Všechny klientské počítače ČNRDD jsou vybaveny Microsoft Office a antivirovým programem.

M.2.3.3. Všechny klientské počítače mají přístup k internetu. Zabezpečený přístup k aplikacím zajišťuje ZČU.

M.2.3.4. Současně používané aplikace jsou: Registr dárců kostní dřeně (RDKD), European Marrow Donors Informatic System (EMDIS), aplikace pro TC (CETRA), aplikace pro DC (CEDAR), aplikace pro KC (CEKOOR) a aplikace pro HLA laboratoř ČNRDD (CELAB).

M.2.3.5. Detailní návody pro práci s jednotlivými aplikacemi jsou uvedeny v příslušných manuálech.

#### M.2.4. Popis technického vybavení, propojení jednotlivých komponent a datových toků



#### **Technické komponenty:**

- *Databázový server*

Server s databází programu. Jedná se o běžný server se zrcadlenými disky. Použita je transakční databáze PostgreSQL, což zajišťuje konzistentnost dat při případných výpadcích. Další funkcí je zajištění komunikace v systému EMDIS a příprava dat pro odesílání do databáze Europdonor Foundation.

Proti výpadkům el. energie je server chráněn záložním zdrojem UPS.

- *Klientské počítače*

Klientské počítače jsou běžné pracovní stanice. Pro provoz systému mají nainstalován vlastní program RDKD a klienta databáze Firewall. Obsahují uživatelské nastavení, nastavení reportů, výběrů a pod. Neobsahují žádná databázová data.

- *Datové centrum*  
Servery datového centra slouží k ukládání záloh.
- *Laboratoř*  
Server databáze laboratoře provádějící potřebná HLA vyšetření.
- *Zálohovací média*  
Externí média (CDROM, flash disk). Slouží k zálohování a archivaci dat s možností uložení mimo technické prostředky systému.
- *EMDIS – datová centra ostatních registrů*  
EMDIS je systém komunikace datových center jednotlivých registrů. Pro komunikaci se používají mailly odesílané a přijímané servery v poloautomatickém režimu.
- *Databáze Eurodonor Foundation*  
Mezinárodní databáze dárců, shromažďuje data většiny registrů.
- *Dárcovská centra*  
Dárcovská centra v ČR.

#### **Datové toky:**

- **Červené datové toky**  
Datová komunikace mezi klienty a databázovým serverem. Komunikace je obousměrná, zpravidla ji inicializuje klient a server vrací odpovědi na databázové dotazy.
- **Modré datové toky**  
V běžném provozu je to jednosměrná komunikace, kdy se zálohuje databáze do datového prostoru datového centra.
- **Fialové datové toky**  
Jednosměrná komunikace, načítání dat vyšetření prováděných v laboratoři. Data je možné přenášet mailem nebo na výměnných datových médiích.
- **Zelené datové toky**  
Zálohování databáze na externí média. Zálohování provádí ručně obsluha.

- **Žluté datové toky**

Datové toky zprostředkované pomocí internetové sítě. Výměna databázových informací probíhá pomocí mailů.

Používá se několik druhů komunikace:

- komunikace v systému EMDIS, využívá se standardizovaných dotazů a odpovědí v poloautomatickém režimu
- odesílání dat do databáze Europdonor Foundation, jedná se o jednosměrnou komunikaci
- komunikace s dárcovskými a transplantačními centry
- komunikace klientských počítačů – jedná se o běžnou mailovou a webovou komunikaci, výměnu dotazů, informací a pod.

- **Hnědé datové toky**

Datové toky zprostředkované faxem. Slouží jako náhradní komunikace nebo komunikace s datovými centry a dárcovskými centry, které nemají kompatibilní rozhraní. Pro posílání a příjem zpráv je využíván fax s omezeným přístupem, který je umístěn v uzamykatelné místnosti koordinačního centra. Právo na manipulaci s faxem mají pouze kompetentní pracovníci a je tak zabráněno, aby se k důvěrným datům dostaly neoprávněné osoby.

### **M.3. Vývoj IT a údržba**

M.3.1. První součást informačního systému (RDKD) byla uvedena do provozu v roce 2002 po sérii validačních testů. Ostatní součásti informačního systému byly uvedeny v provoz v letech 2011-2014. Detailní popisy aplikací a návody k jejich použití (popis programu, instalace, servis, různé) musí být uloženy v místnosti s uživatelskými počítači. Základní informace o práci s aplikacemi jsou navíc shrnuty v ČNRDD/M01, ČNRDD/M02.

M.3.2. Za rutinní údržbu informačního systému ČNRDD odpovídají IT odborníci ZČU, se kterou ČNRDD spolupracuje na základě vzájemné smlouvy.

M.3.3. Jedenkrát ročně provádí dodavatel systému validaci a testování integrity dat s výstupem validačního protokolu dle vnitřních předpisů ZČU.

M.3.4. Vývojový plán informačních systémů ČNRDD musí zohledňovat inovované postupy ČNRDD a požadavky WMDA. Neustále jsou vyvíjeny nové počítačové aplikační programy nebo úpravy.

M.3.5. Po skončení vývojových prací musí být jednotlivé aplikace /změny validovány a testovány. Vše musí být dokumentováno dle vnitřních předpisů ZČU. Po provedení všech testů integrity dat jsou aplikace/úpravy uvolněny do systému. Musí být provedeno školení všech pracovníků a aktualizují se manuály k aplikacím.

### **M.4. Zabezpečení a diskrétnost dat**

#### M.4.1. Autentizace

M.4.1.1. Přístup k osobním datům dárců a pacientů je limitován autentizací. Ta představuje unikátní přihlašovací jméno osoby a tajné heslo.

M.4.1.2. Systém automaticky zaznamenává historii práce, takže je možné identifikovat jak pracovníka tak i přesné datum, kdy s danou aplikací pracoval (resp. byl přihlášen do systému).

M.4.1.3. V případě dlouhodobé absence osoby s určitými přístupovými právy je určen náhradník, který má stejné kompetence, tak aby nebyl narušen provoz ČNRDD.

M.4.1.4. Přístupová práva jsou rozdělena do několika stupňů v závislosti na kompetenci osob (ČNRDD/M02).

M.4.1.5. Samostatnou práci s aplikacemi a pořizování záznamů musí provádět pouze pracovník, který je k tomuto proškolen.

M.4.1.6. Každý pracovník má k dispozici návod k dané aplikaci. Za zaškolení personálu zodpovídají vedoucí daných pracovišť. Na modifikace aplikací upozorňují IT odborníci ZČU a každoročně probíhá odborná konference EDIPO. Přístupová hesla k jednotlivým aplikacím jsou poskytnuta teprve po proškolení personálu.

#### M.4.2. Anonymita osobních údajů dárců

M.4.2.1. Na všech úrovních vyhledávacího procesu musí být zaručeno zachování anonymity osobních údajů dárce. Pracovník koordinačního/transplantačního centra pracuje pouze s unikátním a přesně definovaným identifikačním kódem dárce (to je přidělováno dle ČNRDD/K02). Na základě tohoto identifikačního kódu je možné i zpětné vyhledání informací o produktech dárce.

4.2.2. Dárcovské centrum má přístup pouze k informacím o svých dárcích.

#### M.4.3. Archivace dat

M.4.3.1. Všechna data (v písemné nebo elektronické podobě) o dárcích/pacientech jsou shromažďována po dobu 30 let v příslušných archívech a speciálních archivních databázích. Z důvodu případné havarijní situace musí být písemná data umístěna v jiné části budovy (nesmí být v místnosti s uživatelskými počítači).

M.4.3.2. I po vyřazení dárce (trvalé nebo dočasné) z registru (viz. OM část K.7) musí být jeho data uchována v příslušné archivní databázi nebo uzamčených archívech, tak aby bylo možné v případě potřeby zpětně dohledat požadované informace.

M.4.3.3. Všechna elektronická data o dárcích/pacientech (recentní i archivovaná) jsou dostupná okamžitě. Písemné záznamy v archívech musí být dohledatelné nejpozději do 24 hodin.

#### M.4.4. Přístup do místnosti

M.4.4.1. Přístup do kanceláře s uživatelskými počítači je v pracovní době kontrolován zaměstnanci registru a proškolenými spolupracovníky ČNRDD. V případě nepřítomnosti zaměstnanců musí být místnost vždy uzamknuta.

M.4.4.2. Po ukončení nebo přerušení práce s databází ( i během dne) musí pracovník program vždy ukončit. Ke znovuotevření systému je nutné opětovné přihlášení se.

M.4.4.3. Dokumenty s klinickými údaji pacientů a osobními daty dárců musí být uzamčeny v příslušných kartotékách. Vždy když zaměstnanec koordinačního centra či spolupracovník ČNRDD opouští své pracovní místo, musí uložit dokumenty s citlivými daty na příslušné místo a zamknout.

#### M.4.5. Zabezpečení počítačů

M.4.5.1. Antivirová ochrana je uskutečňována přes antivirový program, který je umístěný na všech uživatelských počítačích. Tento program je automaticky aktualizován.

M.4.5.2. Počítače mají také anti-spam filtr a další filtry, které počítač chrání před potenciálně nebezpečnými přílohami.

M.4.5.3. Při jakémkoliv převodu dat musí být posílané soubory kódovány speciálními programy nebo klíči, které 1) minimalizují vznik administrativních chyb při manuálním přepisování dat a 2) slouží jako ochrana před potenciálním „nebezpečím napadnutí dat z venku“ (ČNRDD/M03, ČNRDD/M05, ČNRDD/L02).

### **M.5. Zálohování systémů**

M.5.1. Databáze a elektronické záznamy jsou chráněny záložními systémy.

M.5.2. Zálohování probíhá dle vnitřních předpisů ZČU v pravidelných intervalech a musí být vždy zdokumentováno.

M.5.3. Zálohování je zajišťováno ZČU na základě vzájemné smlouvy o spolupráci.

### **M.6. Kontrola správnosti záznamů**

M.6.1. V rámci informačního systému ČNRDD musí být zachována unikátnost jednotlivých záznamů, unikátnost ID dárců a pacientů.

M.6.2. Systém musí automaticky kontrolovat unikátnost ID dárců, ID pacientů, jmen a dat narození pacientů k vyloučení duplicit.

M.6.3. V případě zadání neplatného záznamu (např. datum narození, pohlaví) nebo dojde-li k pokusu o vytvoření záznamu s duplicitními údaji, systém automaticky generuje upozornění, které se objeví uživateli na monitoru.

M.6.4. HLA data dárců jsou v 99% zadávána elektronicky automatickým převodem z HLA laboratoře ČNRDD či jiné kooperující akreditované HLA laboratoře (DKMS, OL, apod.). Zadávání dat se musí řídit postupem, který je uveden v návodu k programu RDKD a v SOP ČNRDDM01, ČNRDDM03.

M.6.5. HLA fenotyp musí být zadáván do databáze v souladu s doporučeními EFI/WHO nomenklatury ( ČNRDD/L01).



M.6.6. Všechna data vkládaná do jakékoliv aplikace musí kontrolovat pracovník pořizující zápis (uživatel) před jejich potvrzením. V případě dat zadávaných KC musí být druhá kontrola provedena po vytištění dat.

M.6.7. Pro zápis některých dat do polí aplikace existuje předdefinovaný formát, který dovoluje zapsat informace požadovaného typu, nebo je vstup do pole omezen na seznam hodnot určený příslušným číselníkem. Při zapsání nového/chybného záznamu se objeví dotaz k jeho verifikaci.

M.6.8. Před některými důležitými kroky (vymazání záznamu, úprava záznamu, atd.) se systém dotazuje uživatele před provedením příkazu.

M.6.9. ČNRDD je napojen na celosvětovou databázi BMDW s centrem v holandském Leidenu. Dle stanoveného celoročního plánu musí být data ČNRDD jedenkrát měsíčně transportována elektronickou poštou do této databáze. Soubor je chráněn zakódováním pomocí speciálního programu PGP, který je poskytován BMDW (ČNRDD/M05).

## **M.7. Vyhledávací algoritmus**

M.7.1. Výběr dárců probíhá na základě žádosti o vyhledání potenciálně shodných dárců. Algoritmus automaticky vyhledá na základě DNA shody potencionálně shodné dárce (10/10), stejně tak „mismatch dárce“ – dárce s potenciální neshodou v daných genech (9/10, popř. 8/10). Je však možno nastavit jakoukoliv požadovanou neshodu, tj. jakoukoliv úroveň shody.

M.7.2. Výsledkem vyhledávání je tištěná zpráva se seznamem vhodných dárců (viz. příloha). Každá takto zpracovaná zpráva musí obsahovat datum.

M.7.3. Každý krok celého procesu vyhledávání vhodného dárce musí být dokumentován (všechny žádosti, výsledky, aktualizace, atd.).

M.7.4. Výsledná zpráva vyhledávání nesmí obsahovat důvěrná data o dárci (jméno), pracuje se pouze s unikátním kódem dárce.

## **M.8. WMDA**

M.8.1. ČNRDD svými daty každoročně přispívá do výroční zprávy WMDA.

M.8.2. Výroční zpráva zahrnuje mimo jiné údaje o nábore, počtu vyřazených dárců, počtu nedostupných dárců při „work-up“, počtu zrušených transplantací, medián času potřebného k získání výsledku verifikační typizace, atd. (viz. příložený dotazník).

## **M.9. Řešení mimořádných událostí**

M.9.1. Pro případ vzniku nečekané havarijní situace musí být vypracován plán pro řešení mimořádných událostí (viz. ČNRDD/M06), který je uložen v místnosti koordinačního centra ČNRDD. Obsahuje rozřazení potencionálně možných havárií do stupňů podle závažnosti rizik pro zaměstnance



a chod pracoviště. Dále obsahuje vypracovaný postup pro řešení vzniklého problému v dané situaci a následné procesy spojeny s obnovou provozu po skončení akutního nebezpečí.

## ZMĚNY/REVIZE:

<b>datum:</b>	<b>revidoval/schválil:</b>	<b>podpis:</b>	<b>revize/změna*:</b>
01.01.2012	Steinerová/KS		Přidána tabulka „Změny/revize“. Kapitola Q doplněna o sledování po DLI., zrušen F05 formulář.
01.01.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 03.</b>
01.01.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 04.</b>
01.09.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 05.</b>
20.01.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 06.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné výroční revize