

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/M02/verze 04

Elektronické záznamy

1. Cíl

Český národní registr dárců dřeně využívá pro zpracování a uchování dat informační systém ČNRDD, jehož součástí jsou aplikace RDKD, EMDIS, CELAB, CEDAR, CEKOOR. Na elektronických záznamech je postavena každodenní aktivita ČNRDD.

2. Rozsah působnosti

operátor KC, operátor DC, operátor HLA
IT odborníci ZČU (správce aplikace, privilegovaný uživatel, programátor a další)
správce operačního systému FN a KC

3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. operátor KC: spouští a ukončuje program RDKD, pořizuje a opravuje záznamy, vytváří tiskové sestavy a formuláře, provádí tiskové výstupy, má oprávnění modifikovat vybrané číselníky programu, komunikuje s IT odborníky ZČU
- 3.2. operátor KC: spouští a ukončuje aplikaci CEKOOR, pořizuje a opravuje záznamy
- 3.3. operátor DC: spouští a ukončuje program CEDAR, pořizuje a opravuje záznamy, vytváří tiskové sestavy a formuláře, provádí tiskové výstupy
- 3.4. operátor HLA laboratoře ČNRDD: spouští a ukončuje program CELAB, pořizuje a opravuje záznamy, vytváří tiskové sestavy a formuláře, provádí tiskové výstupy
- 3.5. privilegovaný uživatel (pro všechny moduly) má přístup k nastavení modulů a uživatelů
- 3.6. správce aplikace: pravidelně zálohuje databázi a řeší případné problémy centrální databáze na serveru, nahrává nové verze programu, konfiguruje VPN
- 3.7. programátor: vytváří a modifikuje program, vydává nové verze programu, je oprávněn k zásahu do programu i databáze
- 3.8. správce operačního systému FN: řeší případné závady na pracovní stanici (PC) nebo operačním systému (OS), řeší závady přístupu na KIS, internet a e-mail, nemá přístup do aplikací ČNRDD
- 3.9. správce operačního systému KC: řeší případné závady na pracovní stanici (PC) nebo operačním systému (OS), řeší závady přístupu na internet a e-mail, nemá přístup do aplikací ČNRDD

4. Zkratky a definice

- 4.1. RDKD: Registr dárců kostní dřeně - aplikace pro koordinační centrum
- 4.2. EMDIS: European Marrow Donor Information System
- 4.3. KC,DC: koordinační centrum, dárcovské centrum, transplantační centrum
- 4.4. SW software
- 4.5. ZČU Západočeská univerzita v Plzni
- 4.6. CEKOOR aplikace pro koordinační centrum
- 4.7. CELAB aplikace pro HLA laboratoř
- 4.8. CEDAR aplikace pro dárcovská centra

5. Aplikace ČNRDD

5.1. Popis informačního systému

- 5.1.1. Zhotovitelem informačního systému ČNRDD je Západočeská univerzita v Plzni. 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.
- 5.1.2. Data jsou uchovávána v SQL databázi na serveru. Použitá databáze Postgres pracuje na transakčním principu, tj. každý proces započatý v databázi je označen jako počátek transakce a k zápisu do databáze dojde až při jejím úspěšném dokončení. Proto jsou data stále konsistentní, i při fyzickém výpadku serveru.
- 5.1.3. Systém je instalován na serveru ZČU. Jednotlivé pracovní stanice, ze kterých je možný zabezpečený přístup do systému, se nacházejí v KC, DC a HLA laboratoři.
- 5.1.4. Pravidelnou údržbu serverové části hardwaru a operačního systému serverů zajišťuje správce aplikace ZČU.
- 5.1.5. Součástí aplikací jsou seznamy a číselníky obsahující podpůrné údaje pro činnost a kontrolu systému. Dále jsou k dispozici speciální moduly, které umožňují některé speciální funkce pro konkrétní uživatele.

5.2. Verze a modifikace aplikací

- 5.2.1. Update provádí zhotovitel systému přímo z pracoviště na ZČU. Upozornění na novou verzi se automaticky objeví hláškou při zahájení práce s aplikací. Zhotovitel systému vede evidenci programových změn.
- 5.2.2. Zhotovitel systému provede před distribucí nové verze její validaci, která ověří trvalou konzistentnost a funkčnost systému oproti předchozí verzi.
- 5.2.3. Se zásadními změnami systému, které mají vliv na běžný provoz, musí operátor KC seznámit ostatní pracovníky a případně zapracovat změnu do standardních operačních postupů.
- 5.2.4. Číslo aktuální verze je dostupné v menu dané aplikace.

5.3. Přístupová práva a zabezpečení

- 5.3.1. Každý uživatel má své unikátní přihlašovací jméno a heslo nezbytné ke spuštění aplikace.
- 5.3.2. Po ukončení nebo přerušení práce s databází (i během dne) uživatel aplikaci vždy ukončí. Ke znovu otevření systému je nutné opětovné přihlášení se. Uživatel nesmí pracovat s aplikací přihlášený pod jiným než svým jménem! Při změně uživatele je nezbytné se přihlásit.
- 5.3.3. Systém automaticky zaznamenává historii práce, takže je možné identifikovat pracovníka (uživatele), tak i přesné datum, kdy s programem pracoval (resp. byl přihlášen do systému).
- 5.3.4. Nejvyšší stupeň oprávnění vstupu 5 má programátor, správce aplikace a privilegovaný uživatel. Na této úrovni lze přidávat nebo odebírat uživatele a měnit jim stupeň oprávnění.
- 5.3.5. Operátor s oprávněním 4 může v administraci databáze přidávat nebo odebírat uživatele a měnit jim stupeň oprávnění.
- 5.3.6. Základní přístupové heslo mají všichni pracovníci (stupeň oprávnění 3), vedoucí operátor má administrátorské heslo (stupeň 4), které mu umožňuje provádět některé změny v nastavení systému nebo opravovat chybné kroky vzniklé při práci s databází.

- 5.3.7. Databázový server lokalizovaný na ZČU běží na samostatném fyzickém serveru, který je umístěn v uzavřené klimatizované serverovně s omezeným přístupem (fyzickým). Je napojen na UPS. Zabezpečený přístup přes síť je řešen pomocí klientu "Cisco AnyConnect VPN client" a síťových certifikátů umístěných na tokenech iKey-5110. Na straně ZČU je nastaven přístup jen pomocí VPN klienta a certifikátu.

5.4. Trénink pracovníků

- 5.4.1. Každý nový pracovník-uživatel musí být zacvičen na používání potřebných aplikací v rámci vstupního zaškolení.
- 5.4.2. Samostatnou práci se systémem a pořizování záznamů může provádět až po kompletním zaškolení a poté, co vedoucí konkrétního centra či laboratoře tuto pravomoc písemně udělil. Teprve poté je přiděleno přístupové heslo.
- 5.4.3. Po vydání nové verze aplikace nebo závažnější modifikaci musí být všichni pracovníci seznámeni se změnami v rámci pravidelných (za)školení personálu. Zodpovídá vedoucí konkrétního centra či laboratoře.

5.5. Validace a testování integrity dat

- 5.5.1. Validace a testování integrity dat provádí dodavatel systému dle standardních postupů a vnitřních předpisů ZČU.
- 5.5.2. Postup validace je dán standardními postupy a vnitřními předpisy ZČU. Validace dat je součástí dané aplikace a je závislá na standardech WMDA a ČNRDD.

5.6. Údržba databáze

- 5.6.1. Databáze je v nastavených intervalech zálohována a je kontrolována možnost obnovy ze zálohy
- 5.6.2. Při známkách jakékoliv nestability, atypického chování nebo nefunkčnosti databáze informuje příslušný uživatel pracovníka KC a naopak.
- 5.6.3. Pracovník KC zjistí charakter závady a pokusí se nalézt řešení spolu se správcem systému ZČU.
- 5.6.4. Případné závady na systému, zásadní upgrade eviduje dodavatel systému dle standardních postupů a vnitřních předpisů ZČU.

5.7. Zachování unikátnosti záznamů

- 5.7.1. V rámci aplikací musí být zachována nejen unikátnost jednotlivých záznamů, ale také unikátnost ID dárců a pacientů.
- 5.7.2. Systém automaticky kontroluje unikátnost ID dárců, ID, jmen a RČ čekatelů, k vyloučení vzniku duplicit.

5.8. Kontrola OS a PC

- 5.8.1. Pravidelnou kontrolu operačního systému a hardware klientského PC zajišťuje správce aplikace FN a KC, který také provádí centrální aktualizaci OS a bezpečnostních software.
- 5.8.2. Správce aplikace ZČU je zodpovědný za fungování serveru, na kterém je umístěna centrální databáze.
- 5.8.3. Případné závady hardware oznámí operátor KC správci operačního systému KC či FN – operátorovi SIS (helpdesk), který zajistí vyřešení závady vzdáleným přístupem nebo servisním zásahem přímo na místě.

5.8.4. Klientský PC (a celá počítačová síť FN) je chráněn antivirovým programem, který je spravován SIS bez zásahu pracovníků KC. Anti-spy software spouští pracovník KC na klientském PC v pravidelných intervalech (á týden).

5.9. Řešení problémů

5.9.1. Jakýkoliv problém se nejprve řeší s pracovníky SIS nebo telefonicky s pracovníky ZČU.

5.9.2. V případě havárie zajistí dodavatel systému obnovení chodu programu (dle potřeby s využitím poslední zálohy) a záchranu dat.

5.10. Postup při havárii

5.10.1. Výpadek elektrického proudu

5.10.1.1. Systém nevyžaduje žádnou akci, po obnovení dodávky proudu je ihned funkční. Z hlediska bezpečnosti je napojen přes UPS

5.10.2. Výpadek hardware

5.10.2.1. Pokud program hlásí, že databáze není dostupná, je pravděpodobně porucha v síti nebo na serveru. Informujeme pracovníka SIS.

5.10.2.2. Pokud je server z pracovní stanice dostupný, došlo pravděpodobně k poruše databáze. Informujeme správce aplikace ZČU, který postupuje dle interních pravidel ZČU.

5.10.3. Ztráta databáze

5.10.3.1. Pokud dojde ke ztrátě databáze, postupuje se dle interních pravidel ZČU. Databáze je po obnově okamžitě plně funkční.

6. Postup

6.1. Práce s aplikacemi

6.1.1. Práce s danou aplikací se řídí platným uživatelským návodem. Pro každodenní orientaci slouží buď zkrácený uživatelský návod, který je k dispozici přímo v aplikaci, či tooltipy (dle konkrétní aplikace).

6.1.2. Záznam se pořizuje v reálném čase.

6.1.3. Do předdefinovaných polí (po kterých se pohybujeme dle všeobecných postupů při práci s Windows tabulátorem, entrem, šipkou) se vepisují data různých typů:

- číselné hodnoty
- text
- výběr ze seznamu předdefinovaných položek

6.1.4. Před opuštěním dané stránky/záložky v aplikaci je nezbytné zkontrolovat správnost zadaných dat.

6.2. Verifikace záznamů

6.2.1. Všechna data vkládaná do programu kontroluje uživatel pořizující zápis před jejich potvrzením. V případě KC se druhá kontrola provádí po vytištění dat.

6.2.2. Pro zápis dat do polí programu existuje předdefinovaný formát, který dovoluje zapsat pouze informaci 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.

6.2.3. Před některými důležitými kroky (výmaz záznamu, úprava záznamu atd.) se systém dotazuje uživatele před provedením příkazu.

6.3. Tiskové výstupy

- 6.3.1. Většina událostí založených v dané aplikaci je možno po kompletaci dat vytisknout a záznam založit. Tím je umožněna nezávislá revize dat.

6.4. Zálohování databáze

- 6.1.1. Západočeská univerzita má vlastní zálohovací úložiště tvořené diskovými poli. Jako zálohovací software je použita "bacula".
- 6.1.2. Na server je zálohován jednou týdně o víkendu - filesystem včetně operačního systému. Tyto zálohy jsou uchovávány 3 měsíce (standard univerzity).
- 6.1.3. Kromě toho probíhá denní záloha databáze tak, že je proveden „dump“ systémovými prostředky databáze a ten je následně zálohován na zálohovací úložiště. Tyto zálohy se uchovávají 90 dní.
- 6.1.4. O výsledku každé zálohovací úlohy je informován vedoucí IT skupiny.
- 6.4.1. Pořízení zálohy je evidováno dle standardních postupů a vnitřních předpisů ZČU.

6.5. Postup při selhání programu

- 6.5.1. Při selhání programu je potřeba zajistit pokračující fungování provozu Koordinačního centra do doby vyřešení problému.
- 6.5.2. Pokud dojde k nestandardnímu chování programu nebo jeho nefunkčnosti, postupuje operátor podle bodu 5.9.
- 6.5.3. Dostupnost záznamů je v době nefunkčnosti systému zajištěna následovně:
- všechny starší záznamy jsou vytištěné a uloženy na Koordinačním centru
 - nové záznamy se zapisují na předtištěné formuláře
- 6.5.4. Po zprovoznění systému se všechna data zapíše zpětně standardním způsobem. Zodpovídá operátor KC.

7. Kontrola kvality

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

8. CEKOOR, CEDAR, CELAB, RDKD.

Popis dalších informačních systémů ČNRDD je k dispozici v rámci návodů k jednotlivým aplikacím. A rdkd obecný postup viz SOP1.

9. Dokumentace

Popis dalších informačních systémů ČNRDD je k dispozici v rámci návodů k jednotlivým aplikacím.

10. Formuláře

N.A.

11. Související SOP

ČÍSLO	NÁZEV
N01	PRELIMINARY SEARCH REQUEST

N02	VÝSLEDEK VYHLEDÁVÁNÍ
N03	REQUEST FOR EXTENDED DONOR TYPING
N04	BLOOD SAMPLE REQUEST FOR VERIFICATION TYPING
N05	OZNÁMENÍ ODESLÁNÍ VZORKU NA VT
N09	VÝSLEDEK VERIFIKAČNÍHO VYŠETŘENÍ
N10	VÝSLEDKY IDM

12. Různé

NA

13. Reference

Manuály
Smlouva se ZČU
Smlouva KC správce

 Český národní registr dárců dřeně	Elektronické záznamy	číslo: ČNRDD/M02/verze 04
---	-----------------------------	---------------------------

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Pittrová/HP		Implementace SOP
1.1.2010	Pittrová/HP		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Pittrová/HP		Výroční revize, beze změn.
1.1.2012	Pittrová/HP		Změny SOP s ohledem na změnu uložení dat na servery ZČÚ, vznik verze02. Výroční revize.
1.1.2013	Pittrová/HP		Změna nomenklatury CT-VT, DR-ET. Výroční revize.
1.1.2014	Pittrová/HP		Výroční revize, beze změn.
1.1.2015	Fořtová/Houdová		Výroční revize , aktualizován výčet součástí informačního systému ČNRDD.
1.9.2016	Fořtová/Houdová		Výroční revize , ujednocení terminologie. Compliance se standardami WMDA 1/2017.
10.1.2018	Fořtová/Houdová/Pagáč		Výroční revize. Aktualizace z důvodu stěhování KC. Vznik nové verze03.
21.1.2020	Houdová/Pagáč		Výroční revize. Compliance se standardami WMDA 2020.
15.1.2021	Houdová/Pagáč		Změny SOP s ohledem na změny v informačním systému, vznik verze04.

* silně vyznačeny pravidelné roční revize

zpracovala: Ing. Lucie Houdová	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
--------------------------------	----------------------------------	-----------------------------