



TRIX procedures: werkwijzen bij gebruik

Versie 1.4
Oktober 2017 (IN REVISIE PER 31-07-2023)

Goedgekeurd door:			
Naam	Affiliatie	Datum	Paraaf
R.C.R.M. Vossen	Zuyderland MC, Heerlen en Sittard-Geleen Voorzitter TRIX gebruikerscie	03-okt-2017	
C.H.A. Veldhoven	Sanquin Diagnostiek Applicatiebeheerder TRIX	03-okt-2017	
C.C. Folman	Sanquin Diagnostiek Lid TRIX gebruikerscie	03-okt-2017	

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Uitgangspunten	3
3	Verantwoordelijkheden	4
3.1	Zorginstellingen en laboratoria.....	5
3.2	TRIX gebruikerscommissie	5
3.3	Sanquin	5
4	Registratie	5
4.1	Antistoffen in de TRIX database	5
4.2	Administratieve gegevens	6
4.3	Overige in TRIX op te nemen gegevens.....	7
4.4	Wie registreert.....	7
5	Informatie van persoon/patiënt.....	7
6	Kwaliteit	8
7	Werkwijzen	8
7.1	Rechten in TRIX.....	8
7.2	Raadplegen.....	9
7.3	Invoeren patiënt-identificerende gegevens	10
7.4	Invoeren specificiteitsgegevens	10
7.5	Invoeren historische gegevens	10
7.6	Autoriseren specificiteitsgegevens.....	11
7.7	Muteren van gegevens.....	11
7.8	Ontvlechten en vervlechten.....	11
7.9	Registreren TRIX-meldingen.....	11
8	Beheer	11
8.1	TRIX gebruikersbeheer	12
8.2	TRIX applicatiebeheer.....	12
8.3	TRIX technisch beheer.....	12
8.4	TRIX ondersteuning	12
8.5	TRIX gegevensbeheer	13
9	Verwijzingen en relevante informatie	13

1 Inleiding

TRIX heeft tot doel het risico van transfusiereacties bij en na bloedtransfusies te reduceren, door aan het laboratorium waar vooronderzoek wordt verricht ten behoeve van een bloedtransfusie alle elders gevonden relevante gegevens van de betreffende patiënt tijdig beschikbaar te stellen.

Voor een bloedtransfusie is het van belang om te weten of de patiënt antistoffen heeft of gehad heeft tegen een kenmerk op de bloedcellen van de donor (irregulaire antistoffen). Immers, indien er in dat geval een transfusie plaatsvindt, is de kans groot dat er een transfusiereactie optreedt. De toegediende bloedcellen worden afgebroken, met als mogelijk gevolg neveneffecten zoals verwijding van bloedvaten, bloedstollingproblematiek, nierbeschadiging of zelfs het overlijden van de patiënt.

Irregulaire antistoffen bij een patiënt kunnen spontaan zijn ontstaan, maar de meeste klinisch relevante antistoffen zijn een gevolg van een zwangerschap of een eerdere bloedtransfusie. Indien een patiënt dergelijke antistoffen heeft aangemaakt, kan het voorkomen dat deze antistoffen na verloop van tijd niet meer aantoonbaar zijn. Als de patiënt echter bij een volgende transfusie bloed krijgt toegediend met het kenmerk waartegen de niet meer aantoonbare antistoffen zijn gericht, dan kan secundaire antistofvorming plaatsvinden met als gevolg een (vertraagde) transfusiereactie.

Doordat patiënten voor behandeling verschillende ziekenhuizen ("patiëntmobiliteit") kunnen bezoeken en sommige antistoffen na verloop van tijd niet meer aantoonbaar kunnen zijn, ontstaat een risico dat belangrijke patiëntgegevens niet beschikbaar zijn bij de instelling waar de patiënt op dat moment in behandeling is. De eigen registratie van een instelling is dan niet toereikend: er is behoefte aan inzage in de gegevens van andere instellingen. Om hierin te voorzien is de landelijk toegankelijke database "TRIX" opgezet.

Behalve irregulaire erythrocyten antistoffen worden ook andere gegevens opgenomen in TRIX die van belang zijn voor het selecteren van bloedproducten, zoals de aanwezigheid van trombocyten antistoffen, IgA-deficiëntie of stamceltransplantatie.

2 Uitgangspunten

TRIX is gericht op het landelijk beschikbaar stellen van gegevens op het gebied van irregulaire antistoffen, bloedgroepproblemen en kruisproefproblemen.

TRIX kent geen primaire onderzoeksdoelstelling. Er worden geen extra gegevens en functionaliteit opgenomen ten behoeve van het werken met geanonimiseerde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Wel is het mogelijk anoniem onderzoeksinformatie te verkrijgen op de geregistreerde gegevens (bijvoorbeeld het aantal nieuw aangetoonde antistoffen per periode) na toestemming van de gebruikerscommissie.

Hemovigilantie wordt niet beschouwd als een deel van TRIX. Transfusiereacties worden dan ook niet opgenomen, maar moeten worden gemeld aan TRIP.

Er worden geen gegevens van geteste antigenen van personen ingevoerd.

Voor de nomenclatuur in TRIX is de ISBT-codering gehanteerd.

De te registreren gegevens zijn opgenomen als keuzelijstjes.

Vrije tekst is mogelijk, maar bij voorkeur alleen na overleg met bijvoorbeeld een referentielaboratorium.

3 Verantwoordelijkheden

De verantwoordelijkheden zijn samengevat in onderstaande tabel.

Onderwerp	Zorginstelling	Identificatie laboratorium	TRIX gebruikerscie	Sanquin beheer
Patiëntengegevens	Juistheid en beheer			
Rechten	medewerkers	medewerkers	deelnemers	Instelling TRIX
Standaardteksten			inhoud	beheer
Registratie IA		juistheid		
Registratie TRIX melding	Autorisator			
Vrije teksten		Inhoud in overleg referentielab		
Procedures Applicatiewijzigingen			Goedkeuring	Beheer
<u>Informatie aan:</u> Patiënt Zwangere Donor	Arts, instelling Verloskundige Sanquin bloedbank			

Verantwoordelijk voor invoer persoonsgegevens:

- de instelling waar de patiënt gescreend wordt op irregulaire antistoffen.

Verantwoordelijk voor toewijzing rechten:

- de TRIX gebruikerscommissie beslist of een zorginstelling/laboratorium naast persoonsgegevens ook IA- en andere TRIX-data mag invoeren.
- elke zorginstelling beslist zelf welke medewerkers welke rechten in TRIX dienen te krijgen (onder voorbehoud van het bovenstaande)
- TRIX applicatiebeheer stelt de rechten in in de TRIX applicatie.

Verantwoordelijk voor standaardteksten:

- de TRIX gebruikerscommissie stelt de teksten op.
- TRIX applicatiebeheer voert de teksten in in de TRIX applicatie en draagt zorg voor administratief versiebeheer op de teksten.

Verantwoordelijk voor opname antistoffen:

- het identificatielaboratorium is verantwoordelijk voor de invoer van IA en gerelateerde TRIX-data in TRIX.
- het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium is verantwoordelijk voor de vereiste kwaliteit.

Verantwoordelijk voor vrije tekst:

- het hoofd van het bloedtransfusielaboratorium.

Verantwoordelijk voor informatie aan patiënt:

- de instantie die de NAW-gegevens van de patiënt invoert is ook verantwoordelijk voor de aan de patiënt te verschaffen informatie.
- Sanquin is verantwoordelijk voor adequate informatie aan de bloeedonor.

3.1 Zorginstellingen en laboratoria

Iedere instelling is zelf verantwoordelijk voor en voert het gegevensbeheer uit over de eigen, variabele, gegevens (onder andere de persoonsinformatie).

Ieder instelling is verantwoordelijk voor de informatie aan de patiënt.

3.2 TRIX gebruikerscommissie

De TRIX gebruikerscommissie is verantwoordelijk voor procedures rond applicatiewijzigingen, definitiewijzigingen, en voor gebruikersprocedures rond raadplegen, invoeren, autoriseren en muteren van gegevens in TRIX. Zie voor details de procedure "Change Control TRIX".

3.3 Sanquin

Sanquin is verantwoordelijk voor de database, de applicatie en de infrastructuur. Sanquin beheert de gegevens die opgeslagen zijn in TRIX, echter alleen in algemene zin, zonder de mogelijkheid tot inzage, verwijderen of wijzigen van individuele gegevens en draagt zorg voor juiste back-up procedures en uitvoering daarvan.

Elke deelnemende gebruiker sluit een (standaard) contract af met Sanquin.

4 Registratie

4.1 Antistoffen in de TRIX database

Antistoffen die opgenomen kunnen worden in TRIX, zijn in elk geval de erythrocyten antistoffen die klinisch relevant kunnen zijn, zoals:

- Rhesus antistoffen
- Kell antistoffen
- Duffy antistoffen
- Kidd antistoffen
- anti M
- anti S, s
- antistoffen tegen hoog frequent antigeen
- HPA antistoffen
- anti-IgA

Een aantal antistoffen zijn klinisch niet belangrijk; toch is opname in de database verantwoord, omdat dat veel voordelen zal opleveren bij het gericht uitvoeren van het onderzoek. Het gaat daarbij onder andere om:

- Lewis antistoffen
- anti N

- anti P1
- anti A1
- HTLA antistoffen
- antistoffen tegen laag frequent antigeen

In TRIX worden antistoffen die klinisch relevant zijn, voorzien van een rood uitroepteken !.

Autoantistoffen worden niet in TRIX opgenomen.

Per antistof is een standaardtekst opgenomen in TRIX: door op de antistof te klikken wordt deze tekst getoond. De TRIX gebruikerscommissie is verantwoordelijk voor de informatie bij de antistoffen.

Bij elke ingevoerde antistof is een vrije tekst veld beschikbaar waar voor andere TRIX-gebruikers relevante gegevens in kunnen worden ingevoerd. Daarnaast is een extra veld beschikbaar per onderzoek voor additionele gegevens of adviezen. De gebruikerscommissie adviseert hiervan alleen na overleg met een referentielaboratorium gebruik te maken.

Elke antistof wordt slechts éénmaal in TRIX opgenomen. Bevestigingen of afwezigheid op een later tijdstip worden dus niet ingevoerd.

In het verleden bekende antistoffen (historische antistoffen) worden alleen in TRIX ingevoerd indien ze destijds zijn vastgesteld met de vereiste kwaliteit of wanneer ze opnieuw met de juiste kwaliteit (zie paragraaf 6) zijn vastgesteld. Ze worden niet geregistreerd op de oude afnamedatum, maar op de registratiedatum met de opmerking 'historisch' en zijn in TRIX herkenbaar aan het icoon "boekje".

Historische antistoffen (die niet meer aantoonbaar zijn) mogen alleen worden ingevoerd door het laboratorium, dat de antistoffen had geïdentificeerd.

4.2 Administratieve gegevens

In TRIX worden gegevens opgenomen aangaande:

- de persoon (naam, voorletters, voorvoegsel, geslacht, geboortedatum, adres, PID, BSN)
- de eventuele partner van de persoon (naam en voorvoegsel)
- de instelling (die gegevens invoert en/of raadpleegt) (NAW gegevens)
- het lab/de afdeling waar het screenings- en typeringswerk wordt uitgevoerd.

Het gebruik van het BSN is aan wettelijke regels gebonden:

Het BSN mag gebruikt worden in de communicatie aan derden als de instelling de patiënt aan het BSN gekoppeld heeft door de patiënt te identificeren aan de hand van een wettelijk identificatiebewijs (WID). Hierbij wordt ook het wettelijk identificatiebewijs gedocumenteerd.

In vervolcontacten in de instelling is dan alleen een identificatie op basis van naam en geboortedatum verplicht (de vergewisplicht).

Als de patiëntgegevens in de database van de deelnemende instelling voldoen aan bovengenoemde eis, dan mag het BSN gebruikt worden in de interface naar TRIX:

- Bij het invoeren van nieuwe patiënten (bij voorkeur d.m.v. de interface)
- Bij het identificeren van patiënten in TRIX
- Bij vooraanmelden als materiaal naar een identificatielab wordt verzonden
- Toevoegen aan reeds in TRIX opgenomen patiënten van de instelling zelf, na controle van het PID van de instelling
- Toevoegen aan patiënten van andere instellingen mits naam, geboortedatum en adres hetzelfde zijn of in geval van discrepanties bij de patiënt gecontroleerd zijn.

4.3 Overige in TRIX op te nemen gegevens

Overige gegevens die in TRIX opgenomen kunnen worden zijn:

- allo stamcel/beenmergtransplantaties. Geadviseerd wordt om voor informatie over de consequenties voor het bloedtransfusiebeleid contact op te nemen met de instelling die de transplantatie heeft ingevoerd.
- gegevens betreffende intra-uteriene transfusie op naam van de moeder
- HPA-trombocyten antistoffen
- IgA-antistoffen
- refractoriteit voor trombocyten
- raadplegingen (wie heeft wanneer de gegevens van een persoon opgevraagd)
- mutaties (wie heeft wanneer de gegevens van een persoon veranderd)
- TRIX-meldingen (positieve 'hits')

4.4 Wie registreert

Als een transfusielaboratorium een positieve uitslag heeft gevonden bij een screenings-onderzoek en de patiënt is nog niet bekend in TRIX, dan doet het betreffende transfusielaboratorium een voorlopige aanmelding in TRIX, waarbij het transfusielaboratorium verantwoordelijk is voor de patiënt-identificerende gegevens, inclusief het BSN. NB: resultaten van Sanquin Diagnostiek worden wel geregistreerd in TRIX maar zonder BSN. Om dit te voorkomen is vooraanmelden noodzakelijk.

De screening is aanleiding tot een specificiteitsbepaling van de irregulaire antistof. Dit gebeurt op het "identificatielaboratorium" van het eigen laboratorium of van een referentielaboratorium. Het transfusielaboratorium is ervoor verantwoordelijk dat de vooraanmelding plaatsvindt voordat een monster verzonden wordt naar een identifiatielaboratorium.

Het identifiatielaboratorium stuurt de uitslag van het aanvullende onderzoek naar het transfusielaboratorium. Het identifiatielaboratorium vult de voorlopige aanmelding in TRIX aan met de gevonden gegevens. Het identifiatielaboratorium is verantwoordelijk voor de specificiteitsgegevens. Als het identifiatielaboratorium vaststelt dat de screening niet tot identificatie van antistofspecificiteit leidt, kan de voorlopige aanmelding niet aangevuld worden met gegevens. Indien vier weken na de voorlopige aanmelding geen data bij de patiënt zijn ingevoerd in TRIX, wordt de voorlopige aanmelding automatisch uit TRIX verwijderd.

5 Informatie aan persoon/patiënt

Indien bij een patiënt irregulaire antistoffen zijn aangetroffen, die in TRIX worden opgenomen, moet hiervan melding gedaan worden aan patiënt en behandelaar, zoals nu gebruikelijk, met uitleg over het belang van de irregulaire antistoffen. Tevens moet uitgelegd worden waarom deze gegevens apart worden opgeslagen. Deze informatie kan vergezeld gaan van een folder of brief. De patiënt moet dan ook worden uitgelegd dat als hij of zij elders een bloedtransfusie nodig heeft, de informatie over de irregulaire antistoffen door anderen opgevraagd kan worden. De mogelijkheid om de verstrekking van deze informatie niet toe te staan is in deze folder beschreven.

Als een patiënt een transfusie moet ondergaan, zal gevraagd worden of al eerder een transfusie is gegeven, wat nu al een goede gewoonte is. Op dat moment moet ook worden gemeld dat informatie uit

andere ziekenhuizen wordt opgevraagd. Dat kan geweigerd worden. Deze informatie is opgenomen in de folder over transfusie, uitgegeven door Sanquin.

6 Kwaliteit

De gegevens die in TRIX worden ingevoerd moeten betrouwbaar zijn bepaald en ingevoerd, waardoor vervuiling van het TRIX databestand wordt geminimaliseerd.

Ieder deelnemend laboratorium is gerechtigd TRIX te raadplegen en patiënten in TRIX aan te melden. Identificatielaboratoria zijn gerechtigd irregulaire erythrocyten antistof (IA) gegevens in te voeren in TRIX, indien voldaan wordt aan de volgende criteria:

1. Het identificatieonderzoek is verricht conform CBO Richtlijn Bloedtransfusie 2004.
Bij de gebruikersovereenkomst van TRIX dient door het hoofd van het identificatie laboratorium een verklaring te worden getekend vanaf welke datum volgens CBO richtlijn Bloedtransfusie 2004 wordt gewerkt.
2. Het laboratorium dient te werken volgens een kwaliteitssysteem dat gecontroleerd wordt door een onafhankelijke accrediterende instantie, zoals b.v. CCKL of Raad voor Accreditatie.
Met goedkeuring van de gebruikerscommissie mogen niet-geaccrediteerde laboratoria in een overgangsfase irregulaire antistoffen invoeren, indien zij aantoonbaar met een kwaliteitssysteem voor bloedtransfusie bezig zijn en protocollen hanteren conform CBO richtlijn deel 1 (zie verklaring gebruikersovereenkomst).
3. De antistofidentificatie moet uitgevoerd zijn volgens de Fisher exact methode (p-waarde < 0.05 per antistof) ofwel voldoen aan de volgende stelregel: minimaal 2 positieve en 2 negatieve reacties per aangetoonde antistof zijn nodig voor een betrouwbare identificatie van een erythrocyten antistof, uitgaande van gebruik van een identificatiepanel van minimaal 8 cellen, met eisen aan dat panel en het identificatieonderzoek conform CBO richtlijn deel 1 (zie Transfusion Medicine 2004, 14 59-73 m.n. paragraaf 7.7).

Nieuw aangetoonde IA worden in TRIX ingevoerd op de huidige registratiedatum.

Daarnaast kunnen bekende IA worden ingevoerd, die bepaald zijn conform CBO richtlijn Bloedtransfusie 2004 en na de accreditatiedatum (zie verklaring gebruikers-overeenkomst). Deze IA worden met de vlag "historisch" ingevoerd op de huidige registratiedatum. Deze registratiedatum is van belang, omdat de historische gegevens onder de nieuwe behandelovereenkomst (en het privacyreglement) worden ingevoerd.

Eerder bepaalde IA die met andere protocollen of voor accreditatiedatum zijn bepaald en niet meer aangetoond kunnen worden, kunnen niet worden ingevoerd. Bekende antistoffen die nog wel kunnen worden aangetoond volgens de richtlijn, worden wel ingevoerd met de vlag "historisch".

7 Werkwijzen

7.1 Rechten in TRIX

Er zijn op de TRIX-gebruikende laboratoria vier niveaus van rechten binnen TRIX, die gekoppeld zijn aan de logon + password:

- "raadpleger":

kan alleen gegevens in TRIX opvragen en nieuwe patiënten aanmelden. Iedereen met een ID voor TRIX heeft minimaal de rechten van raadpleger.

- “patiënt invoerder”:
kan patiënt aanmelden/invoeren.
- “onderzoeken invoerder”:
kan onderzoeksgegevens invoeren. Na invoer blijven de gegevens nog lokaal en krijgen de eigenschap “te autoriseren”.
- “autorisorator”:
kan gegevens die wachten op autorisatie autoriseren en kan reeds geautoriseerde gegevens heropenen voor mutaties t.b.v. de patiënt-/onderzoeken invoerder;
kan TRIX-meldingen registreren

Rechten en bevoegdheden zijn binnen één ID ook te combineren.

Binnen de TRIX-gebruikende instelling stelt het afdelingshoofd de rechten vast van zijn/haar medewerkers. Rechten en medewerkers worden op zijn/haar verzoek aangemaakt dan wel aangepast door Applicatiebeheer TRIX.

7.2 Raadplegen

Bij een reguliere screening komt een aanvraag bij het transfusielaboratorium binnen. De aanvraag is vergezeld van een bloedmonster, dan wel het transfusielaboratorium zorgt dat het bloedmonster wordt afgenomen.

De analist van het transfusielaboratorium raadpleegt het bloedgroepeninformatiesysteem van het laboratorium om vast te stellen of de patiënt al dan niet bekend is. Dit systeem toont de lokaal beschikbare informatie, én of er informatie over de patiënt in TRIX aanwezig is. De informatie in TRIX kan daarna eenvoudig in het scherm worden opgeroepen, waarbij een webpagina opgebouwd door TRIX binnen het gebruikte bloedgroepeninformatiesysteem getoond wordt.

Bij het automatisch zoeken in het TRIX databestand wordt getrapt gezocht, eerst met het BSN-nummer (Burger Service Nummer) van de patiënt. Vervolgens kan verder gezocht worden op het PID van de aanvragende instelling en als dat geen “hit” oplevert met de combinatie naam en geboortedatum. Bij stand-alone gebruik van TRIX kan alleen op naam en geboortedatum worden gezocht..

N.B. Bij automatisch zoeken wordt na een hit op het eigen PID alleen een respons gegeven als er ook resultaten van een ANDERE instelling gevonden zijn.

Mogelijke zoekresultaten:

1. Er is een persoon in TRIX bekend met hetzelfde BSN als van de patiënt uit de vragende instelling. Voor het compatibiliteitsonderzoek wordt er van uit gegaan dat de gegevens in TRIX betrekking hebben op deze persoon.
2. Er is een persoon in TRIX bekend met hetzelfde PID als van de vragende instelling. Voor het compatibiliteitsonderzoek wordt er van uit gegaan dat de gegevens in TRIX betrekking hebben op deze persoon.
3. Er is geen persoon bekend in TRIX met een BSN of PID van de vragende instelling, noch met dezelfde naam en geboortedatum. Voor het uitvoeren van het compatibiliteitsonderzoek wordt er van uit gegaan dat er nog geen antistoffen bij de persoon bekend waren.
4. Er is in TRIX een persoon gevonden met dezelfde naam en geboortedatum.
Controleer naam partner en adres als controle-item. Wanneer deze identiek zijn, wordt er van uit gegaan dat de gegevens in TRIX betrekking hebben op dezelfde persoon. Indien deze niet identiek zijn, controleer dan bij de patiënt of de gegevens kloppen. Het PID-nummer waaronder de patiënt bekend is in de instelling kan handmatig worden toegevoegd. Het PID wordt instelling-afhankelijk

opgeslagen. Bij een volgende raadpleging vanuit het LIMS zal dan altijd ook op het PID van de eigen instelling gezocht worden.

5. Er zijn één of meer personen gevonden die aan nagenoeg alle criteria voldoen, maar met bijvoorbeeld afwijkende voorletters, voorvoegsel, geslacht of adres. Er wordt een lijstje met mogelijke 'hits' getoond, waarna getracht wordt zo snel mogelijk te achterhalen of één van de getoonde personen de juiste is door meer gegevens van de patiënt te vragen of door contact op te nemen met de andere instelling.
 - 5a Indien geen van de getoonde personen de juiste is wordt verder geen actie ondernomen.
 - 5b Indien er wel een persoon als de juiste geïdentificeerd wordt, dan kan het PID van de eigen instelling bij de persoon worden opgeslagen zoals hierboven onder 4 is beschreven.

Eventuele afwijkingen in de persoonsgegevens in TRIX worden echter niet aangepast door de instelling die deze heeft ontdekt, maar dit wordt doorgegeven aan de instelling waar de gegevens van afkomstig zijn; deze instelling dient de gegevens te wijzigen. De oorspronkelijke invoerder van de persoon wordt door TRIX gezien als de verantwoordelijke voor die gegevens.

De gegevens in TRIX worden antichronologisch getoond. De gegevens kunnen ook uitgeprint worden, voorzien van datum en tijdstip van afdrukken. Indien er gegevens in TRIX staan die niet in het eigen systeem bekend zijn, dan worden deze gegevens niet overgenomen in het eigen systeem.

Als er gegevens in TRIX worden geraadpleegd, dan wordt bij de persoonsgegevens in TRIX vastgelegd welke instelling de gegevens heeft opgevraagd. Daardoor is het mogelijk om, conform de WBP, de geregistreerde inzage te verlenen in de raadplegingen van zijn/haar gegevens. Tevens wordt deze vastlegging gebruikt voor statistiek van het aantal opvragingen.

7.3 Invoeren patiënt-identificerende gegevens

Als het transfusielaboratorium een positieve uitslag heeft gevonden bij een screeningsonderzoek en er is nog niets bekend in TRIX, dan doet het betreffende transfusielaboratorium een voorlopige aanmelding in TRIX, waarbij het transfusielaboratorium verantwoordelijk is voor de patiëntidentificerende gegevens. De screening is aanleiding tot de identificatie van de irregulaire antistof. Dit gebeurt op het identificatielaboratorium van een referentielaboratorium of door het eigen laboratorium. Het transfusielaboratorium is ervoor verantwoordelijk dat de vooraanmelding plaatsvindt voordat een monster verzonden wordt naar een identificatielaboratorium.

Indien binnen 4 weken geen aanvullende data zijn ingevoerd, dan zal de vooraanmelding automatisch vervallen.

7.4 Invoeren specificiteitsgegevens

Het identificatielaboratorium vult de voorlopige aanmelding in TRIX aan met de gevonden gegevens. Uitsluitend indien er nieuwe, voor een transfusie relevante, gegevens worden aangetroffen, wordt deze informatie door het transfusielaboratorium (patiëntidentificerende gegevens) en het identificatielaboratorium (specificiteitsgegevens) in TRIX ingevoerd, conform de gestelde kwaliteitseisen. Gegevens die al in TRIX zijn ingevoerd worden niet opnieuw ingevoerd ter bevestiging.

7.5 Invoeren historische gegevens

Het identificatielaboratorium kan reeds bekende IA (eerder aangetoond volgens bovenstaande kwaliteitscriteria (zie paragraaf 6), maar nog niet in TRIX geregistreerd) met "historische vlag" op de

huidige registratiedatum invoeren bij een nieuwe patiënt of toevoegen aan een reeds aangemelde patiënt in TRIX. Dit laboratorium autoriseert de ingevoerde gegevens.

Indien deze antistoffen opnieuw worden aangetoond, blijven ze toch met “historische vlag” op de ingevoerde datum in TRIX geregistreerd staan (data worden niet gewijzigd).

Indien bekende IA die “niet betrouwbaar” bepaald waren (en dus niet in TRIX geregistreerd), nu opnieuw en wel betrouwbaar worden aangetoond (volgens bovenstaande) kwaliteitscriteria, worden deze IA met de *huidige* invoerdatum en met “historische vlag” ingevoerd. (zie ook flowschema in bijlage 1).

7.6 Autoriseren specificiteitsgegevens

De gegevens die zijn ingevoerd, zijn pas voor raadplegingen door andere instellingen beschikbaar nadat deze zijn geautoriseerd..

De (lokale) autorisator dient de gegevens te autoriseren.

7.7 Muteren van gegevens

Adresgegevens mogen door elke instelling gemuteerd worden.

Instellingen kunnen hun eigen PID toevoegen aan bestaande patiënten en deze ook wijzigen.

Alle overige gegevens kunnen alleen gemuteerd worden door de instelling die de gegevens heeft ingevoerd.

7.8 Ontvlechten en vervlechten

Ontvlechten en vervlechten vindt plaats door Applicatiebeheer TRIX, na aanvraag daartoe van de eindgebruiker.

Personen ontvlechten kan door een kopie maken van de persoon en bijbehorende data. De data moeten vervolgens per persoon worden aangepast.

Personen vervlechten: de mogelijkheid dat een persoon per ongeluk meerdere malen in TRIX opgenomen is bestaat ook; Nadat bewezen is dat een persoon meerdere keren apart is geregistreerd, moeten de gegevens worden samengevoegd op verzoek van een van de deelnemers.

7.9 Registreren TRIX-meldingen

Om op een systematische manier de validiteit van TRIX te inventariseren is het van belang dat positieve hits, ook wel ‘echte TRIX meldingen’ genoemd, geregistreerd worden in het systeem.

We spreken van een ‘echte TRIX melding’, indien TRIX bij een patiënt een antistof rapporteert die bij u nog niet bekend is.

Om een ‘echte TRIX melding’ te registreren moet ingelogd worden met een *autorisator-gebruikers-id* en moet de betreffende patiënt opnieuw in het systeem opgeroepen worden. Vervolgens kan de hit vastgelegd worden middels een button “Registreer TRIX-melding”. In het vervolgscherm kan dan worden aangegeven welke antistof(fen) bij deze patiënt in uw laboratorium nog niet bekend waren en of deze antistof(fen) bij u al dan niet aantoonbaar zijn.

8 Beheer

Het beheer van TRIX is onderverdeeld in gebruikersbeheer, applicatiebeheer, technisch beheer en gegevensbeheer.

8.1 TRIX gebruikersbeheer

Alle TRIX-deelnemers zijn lid van de TRIX-gebruikersraad, die minimaal eenmaal per jaar convenieert. De gebruikersraad kiest uit zijn midden een bestuur, de TRIX-gebruikerscommissie, die ten minste bestaat uit een voorzitter, een secretaris, een penningmeester en twee bestuursleden. Een vertegenwoordiger van Sanquin neemt als adviseur deel aan de gebruikerscommissie. De TRIX-gebruikerscommissie stelt zich tot doel de kwaliteit van de gegevens in TRIX te borgen en als gesprekspartner op te treden voor de stichting Sanquin Bloedvoorziening in zake TRIX.

De kwaliteit wordt geborgd door:

- protocollen op te stellen waarin de voorwaarden en procedures zijn beschreven voor het raadplegen, toevoegen en/of wijzigen van transfusiegegevens;
- de toelatingsvoorwaarden voor de deelnemers te controleren;
- functionele wijzigingsvoorstellen van de deelnemers te coördineren zoals vastgelegd in de procedure "Change Control TRIX";
- standaardteksten in TRIX te beheren;
- validiteit van het systeem te inventariseren;
- het systeem te evalueren door analyseren van TRIX-meldingen.

Minimaal eenmaal per jaar vindt overleg plaats tussen de TRIX-gebruikerscommissie en de stichting Sanquin Bloedvoorziening over onder andere de volgende onderwerpen:

- wijzigingsvoorstellen betreffende de software;
- wijzigingen in het contract;
- opzeggen contract met deelnemers.

De gebruikersraad stelt een huishoudelijk reglement op voor de TRIX-gebruikerscommissie.

8.2 TRIX applicatiebeheer

Sanquin draagt zorg voor het definitiebeheer en applicatiebeheer van TRIX.

Functionele aanpassingen van de applicatie (systeemontwikkeling) zullen worden uitbesteed aan de leverancier. Deze draagt ook zorg voor een juiste installatie van functionele wijzigingen.

TRIX Applicatiebeheer verzorgt ook het beheer van de toegangsrechten tot het systeem; instellingen die gebruik maken van TRIX leveren daartoe de relevante gegevens aan via de Gebruikerscommissie.

Definitiebeheer omvat in TRIX op te nemen IA en andere items.

TRIX applicatiebeheer voert uit wat zij krijgt opgedragen door de TRIX gebruikerscommissie, waarbij de procedures worden gevolgd die zijn vastgelegd in het document "Change Control TRIX".

8.3 TRIX technisch beheer

De IT-beheerder van Sanquin (thans Centric) draagt zorg voor een juiste back-up van de in TRIX opgeslagen gegevens.

Het beheer van de centrale apparatuur, netwerk, enz. wordt verzorgd door de IT-beheerder van Sanquin (thans Centric).

Decentrale apparatuur valt onder de verantwoordelijkheid van de betreffende instelling.

8.4 TRIX ondersteuning

De automatiseringshelpdesk van de betreffende instelling verzorgt de eerstelijns ondersteuning, terwijl de tweedelijns ondersteuning geschiedt door Applicatiebeheer TRIX op Sanquin Diagnostiek. Eventuele

escalatie kan dan plaatsvinden naar de leverancier.

8.5 TRIX gegevensbeheer

Iedere instelling is verantwoordelijk voor en voert het gegevensbeheer uit over de eigen, variabele, gegevens (onder andere de persoonsinformatie). De instelling wordt (in het kader van de WBP) als houder en bewerker van de "eigen" gegevens gezien. Een geregistreerde persoon kan, conform de WBP, verzoeken om geregistreerde gegevens te wijzigen, te verwijderen of informatie te verkrijgen wie de gegevens heeft ingezien. Een dergelijk verzoek dient schriftelijk te worden gericht aan de instelling waar de persoon is geregistreerd (dan wel het meest recent opgenomen geweest is). Deze instelling zal binnen een maand beoordelen of aan het verzoek kan worden voldaan. Hoe persoonsgegevens gewijzigd kunnen worden is beschreven in het document "Change Control TRIX". De instelling draagt vervolgens zorg voor de coördinatie van uit te voeren mutaties.

Bij "verwijderen" van gegevens uit TRIX worden deze niet echt verwijderd maar op "ongeldig" gezet, met toevoeging "reden ongeldigheid". Deelnemende instellingen zijn gehouden zich aan deze procedure te houden. Mutaties zullen altijd worden gelogd en zodoende traceerbaar zijn.

In TRIX opgenomen gegevens rond IA en overige relevante items zijn initieel vastgesteld door de TRIX werkgroep, maar vallen daarna onder beheer van de TRIX-gebruikerscommissie. De gebruikerscommissie – daarin gestuurd door de TRIX-gebruikersraad – kan mutaties op deze items laten uitvoeren door applicatiebeheer TRIX.

9 Verwijzingen en relevante informatie

@4058: Versiebeheer HELP database CLAUS/TRIX

@4054: Versiebeheer PSPG

TRIX gebruikershandleiding versie 1.3

TRIX procedures versie 1.3

Wijzigingen versie 1.1 t.o.v. versie 1.0

Invoer van autoantistoffen verwijderd §4.1

Registratie van TRIX meldingen toegevoegd

- Aanpassingen: §3 tabel, §4.3, §7.1, §7.2, §8.1

- Toevoeging: §7.9

Wijzigingen versie 1.2 t.o.v. versie 1.1

Verwijzingen naar document Change Control TRIX toegevoegd.

Verwijzingen naar een stichting TRIX verwijderd.

Punt 9: "Verwijzigingen en relevante informatie" toegevoegd

Wijzigingen versie 1.3 t.o.v. versie 1.2

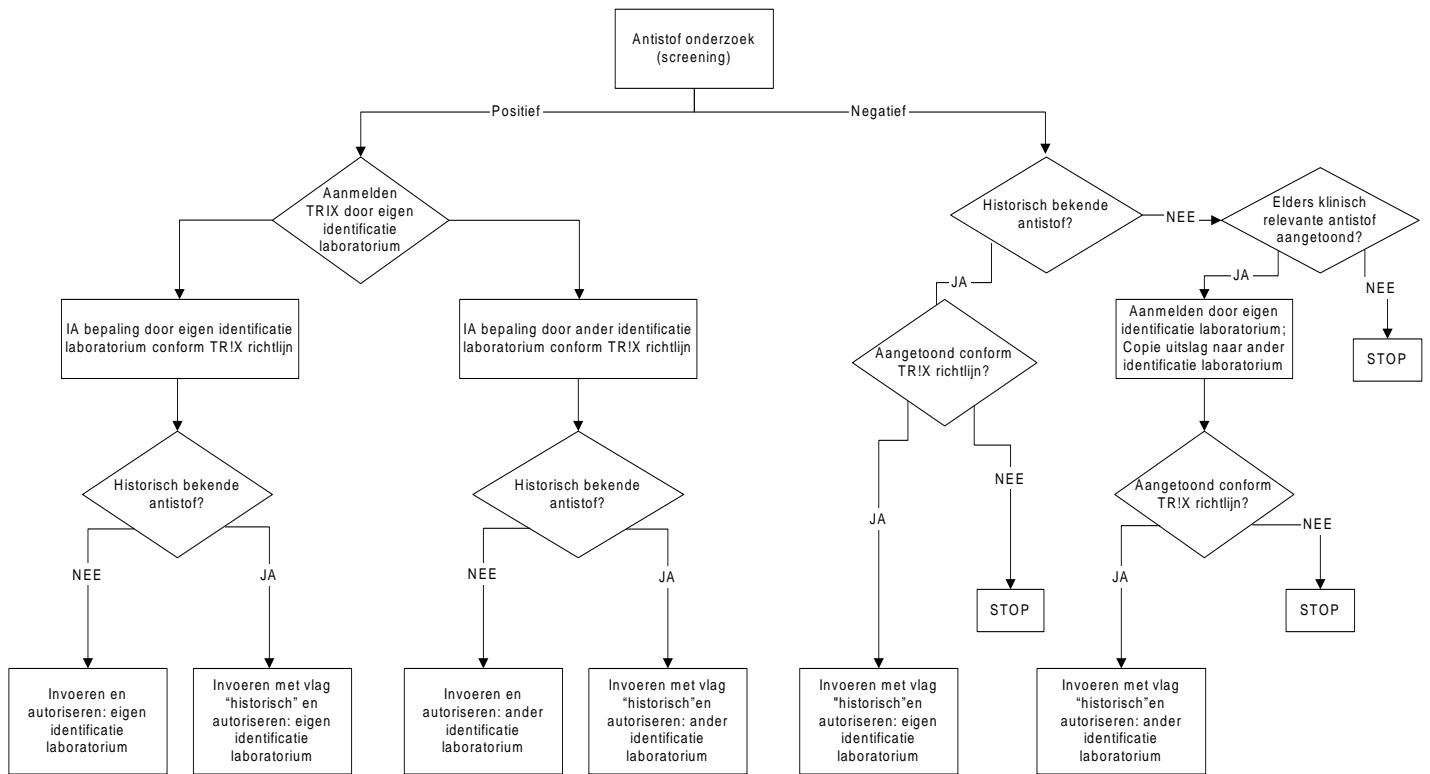
Aanpassingen aangaande het gebruik van het Burger Service Nummer (BSN) in de paragrafen 4.2 en 4.4.

Wijzigingen versie 1.4 t.o.v. versie 1.3

Wijzigen namen bij goedkeuring van dit document.

Wijzigen naam IT-beheerder van Sanquin.

Bijlage voorbeeld flowschema invoer irregulaire antistoffen



TRIX flowschema
febr 2007