



# Change Control TRIX

Versie 1.0  
November 2008

Opsteller: R.J.T. Smeenk  
Instelling/Afdeling: Sanquin Diagnostiek, afdeling ICD

**Goedgekeurd door:**

<b>Naam</b>	<b>Affiliatie</b>	<b>Datum</b>	<b>Paraaf</b>
M. Beunis	St Franciscusgasthuis, Rotterdam voorzitter TRIX gebruikerscie		
C.H.A. Veldhoven	Sanquin Diagnostiek Applicatiebeheerder TRIX		
J. van der Wijst	UMC Radboud, Nijmegen Lid TRIX gebruikerscie		
Frans Willekens	Ziekenhuis Rijnstate, Arnhem Lid TRIX gebruikerscie		
J. Waas	Sanquin Diagnostiek kwaliteitsmanager		
R.J.T. Smeenk	Sanquin Diagnostiek opsteller		

# Inhoud

1	Doel en strekking .....	3
2	Inleiding.....	3
2.1	Verantwoordelijkheden .....	3
2.2	Definities en afkortingen .....	4
3	Uitvoering.....	4
3.1	Algemeen .....	4
3.2	Storingen .....	4
3.3	Wijziging persoonsgegevens.....	5
3.4	Definitiewijzigingen .....	5
3.5	Applicatiewijzigingen .....	6
3.6	Wijzigingsvoorstel in een project.....	6
3.7	Versiebeheer .....	7
4	Verwijzingen en relevante informatie.....	7
5	Bijlagen .....	7

# 1 Doel en strekking

Het beschrijven van de procedure voor wijzigingen in TRIX modules teneinde het systeem gevalideerd te houden.

De procedures welke in dit document beschreven worden dienen door de TRIX-gebruiker, de TRIX-gebruikersraad en zijn bestuur, de TRIX-gebruikerscommissie, de applicatiebeheerder TRIX, de technisch beheerder van TRIX, de ontwikkelaar/bouwer van TRIX en Sanquin CD-I te worden gevolgd.

# 2 Inleiding

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 (de zogenoemde "irregulaire antistoffen"). Immers, indien er in dat geval een transfusie plaatsvindt, is de kans groot dat er een transfusiereactie optreedt. TRIX is gericht op het landelijk beschikbaar stellen van gegevens op het gebied van irregulaire antistoffen, bloedgroepproblemen en kruisproefproblemen. In TRIX worden gegevens opgenomen die van belang zijn voor het selecteren van compatibel bloed voor een bloedtransfusie. Iedere instelling blijft zelf verantwoordelijk en zal derhalve zelf het compatibiliteitsonderzoek uit (laten) voeren. TRIX is gebouwd in Lotus Notes/Domino en draait op een Windows server bij Sanquin. Deelnemende ziekenhuizen draaien eveneens TRIX op een lokale server. Middels geregelde datasynchronisatie wisselen de servers gegevens uit, opdat de databases overal identiek blijven. Alle deelnemers aan TRIX kunnen, als voldaan is aan bepaalde voorwaarden, gegevens in TRIX invoeren, muteren en opvragen.

De procedure met betrekking tot het versiebeheer van deze database staat beschreven in Sanquin procedure @4058. Alle policies, standards, procedures en guidelines met betrekking tot het technische beheer en de architectuur van TRIX zijn verzameld en gerubriceerd in een aparte database, PSPG genaamd. Voor de procedure met betrekking tot het versiebeheer van deze database wordt verwezen naar Sanquin procedure @4054.

Deze procedure geeft in hoofdlijnen weer welke stappen genomen moeten worden wanneer TRIX gebruikers dan wel TRIX beheerders op het gebied van de applicatie verzoeken hebben tot definitiewijzigingen, applicatiewijzigingen dan wel onderhoudswerkzaamheden.

## 2.1 Verantwoordelijkheden

- De TRIX gebruiker is verantwoordelijk voor de inhoud van de voorgestelde wijzigingen.
- De TRIX gebruikerscommissie is verantwoordelijk voor een juiste afweging (zowel inhoudelijk als financieel) van ingediende wijzigingen en doet melding over deze wijzigingen in de Gebruikersraad of legt de wijzigingen ter bespreking voor aan de Gebruikersraad.
- De TRIX applicatiebeheerder is verantwoordelijk voor het (doen) uitvoeren van de wijziging en het daarbij navolgen van deze procedure, en voor het archiveren van de documentatie rond de wijziging.

## 2.2 Definities en afkortingen

CLIS: Centraal Laboratorium Informatie systeem

EDS: Electronic Data Systems

PSPG: Policies, Standards, Procedures and Guidelines

TRIX: Transfusie Register Irregulaire Antistoffen en X-proef problemen

Applicatiebeheerder: de beheerder van de applicatie

Locale applicatiebeheerder: beheerder TRIX in het ziekenhuis

Notes beheerder: Lotus Notes beheerder van TRIX

CD-I: Concerndienst informatisering

KAM D&R: afdeling Kwaliteit, Arbo en Milieu van de Sanquin divisies Diagnostiek en Research

Gebruikersraad: alle deelnemers aan TRIX zijn lid van de gebruikersraad.

Gebruikerscommissie: het uit de gebruikersraad gekozen bestuur van TRIX

## 3 Uitvoering

### 3.1 Algemeen

#### Netwerk

Beheer en onderhoud van het lokale netwerk waarbinnen TRIX functioneert (Sanquin Amsterdam) is uitbesteed. De werkzaamheden zijn vastgelegd in een tussen Sanquin en de outsourcingpartner afgesloten onderhoudscontract.

#### Systeem

Het systeemonderhoud van TRIX is uitbesteed bij een externe partner. In een periodiek te verlengen contract zijn de werkzaamheden vastgelegd.

#### Acceptatietest

Elke functionele wijziging binnen TRIX wordt getest met behulp van een acceptatietest. De geplande uitvoering van de test staat beschreven in het testplan. In het testplan zijn opgenomen: de randvoorwaarden van de test, de namen van de uitvoerenden, de testresultaten en de conclusie, getrokken uit de testresultaten. Een door uitvoerenden en verantwoordelijken ondertekend testplan wordt het testrapport genoemd.

### 3.2 Storingen

- Onder storing wordt verstaan het niet meer volgens de specificaties functioneren van de applicatie.
- Een wijziging naar aanleiding van een storing heeft een hoger prioriteit dan lopende wijzigingen.
- De lokale applicatiebeheerder (in het ziekenhuis) kan de storing direct aanmelden bij de TRIX helpdesk/TRIX applicatiebeheer.
- TRIX applicatiebeheer informeert de gebruikers als er consequenties zijn voor de werking van de applicatie.
- TRIX applicatiebeheer lost indien mogelijk de storing zo snel mogelijk zelf op. Indien noodzakelijk doet TRIX applicatiebeheer een beroep op de technisch applicatiebeheerder. De storing en de oplossing ervan worden door TRIX applicatiebeheer gelogd in een logboek en indien van toepassing in de PSPG.

- Een storing kan aanleiding geven tot een (spoed)wijziging. TRIX applicatiebeheer zorgt voor aanmelding van de spoedwijziging bij de TRIX gebruikerscommissie en bij de firma die TRIX technisch onderhoudt. De spoedwijziging wordt afgehandeld als beschreven onder 3.5, met dien verstande dat een spoedwijziging altijd de hoogste prioriteit krijgt.

### 3.3 Wijziging persoonsgegevens

- TRIX bevat namen en adressen van personen en daaraan gekoppeld gegevens aangaande irregulaire antistoffen en andere voor bloedtransfusie relevante gegevens.
- In TRIX opgenomen personen kunnen, via de TRIX-gebruiker die de betreffende persoon in TRIX heeft ingevoerd, een verzoek indienen uit TRIX verwijderd te worden.
- De TRIX-gebruiker kan verzoeken twee personen in TRIX te laten vervlechten (indien het om één en dezelfde persoon blijkt te gaan).
- De TRIX-gebruiker kan verzoeken een persoon in TRIX te laten ontvlechten tot twee personen indien gegevens van twee personen per abuis bij één en dezelfde persoon zijn geregistreerd in TRIX.
- De TRIX-gebruiker kan, indien een persoon is overleden, verzoeken de persoon in TRIX op non-actief te zetten.
- De TRIX-gebruiker brengt zijn verzoek rechtstreeks over aan TRIX applicatiebeheer middels het TRIX persoonswijzigingenformulier (bijlage 1).
- Applicatiebeheer voert de wijziging van persoonsgegevens uit en logt de oude en de nieuwe situatie middels gedateerde screendumps.
- De gebruiker ontvangt het aanvraagformulier retour van TRIX applicatiebeheer, controleert of de wijziging correct is uitgevoerd, parafeert het formulier (handmatig of elektronisch) en zendt dit retour aan TRIX Applicatiebeheer.
- Alle documentatie behorend bij de wijziging wordt door TRIX applicatiebeheer en de TRIX gebruiker gearchiveerd.
- De wijziging met bijbehorende documentatie wordt aan de afdeling KAM D&R ter accordering van de gevolgde procedure aangeboden.

### 3.4 Definitiewijzigingen

- TRIX bevat definities en teksten van irregulaire antistoffen en beschrijvende teksten daarvan (“stamtabellen”). Deze stamtabellen worden opgesteld en goedgekeurd door de TRIX gebruikerscommissie.
- De TRIX gebruikerscommissie neemt schriftelijke verzoeken van TRIX-gebruikers aangaande definities en stamtabellen in behandeling; de commissie kan ook zelf hierbij het voortouw nemen.
- Na onderlinge afstemming dient de TRIX gebruikerscommissie een definitiewijziging in bij TRIX applicatiebeheer, middels het TRIX wijzigingenformulier (bijlage 2).
- Applicatiebeheer voert de definitiewijziging uit en logt de oude en de nieuwe situatie middels gedateerde screendumps.
- De gebruikerscommissie ontvangt het aanvraagformulier retour van TRIX applicatiebeheer, controleert of de wijziging correct is uitgevoerd, parafeert het formulier (handmatig of elektronisch) en zendt dit retour aan TRIX Applicatiebeheer.
- Alle documentatie behorend bij de wijziging wordt door TRIX applicatiebeheer gearchiveerd.
- De wijziging met bijbehorende documentatie wordt aan de afdeling KAM D&R ter accordering van de gevolgde procedure aangeboden.

### 3.5 Applicatiewijzigingen

- TRIX gebruikers, de TRIX gebruikerscommissie, TRIX applicatiebeheer en TRIX technisch beheer kunnen voorstellen doen tot applicatiewijzigingen in TRIX. Wijzigingsvoorstellen worden ingediend bij TRIX applicatiebeheer middels het TRIX wijzigingenformulier (bijlage 2).
- TRIX applicatiebeheer maakt een inschatting van de noodzaak/wenselijkheid van de wijziging en de ermee gepaard gaande tijd/kosten en legt inhoudelijke wijzigingen voor aan de TRIX gebruikerscommissie en, indien de impact van de wijziging dat vereist, aan CD-I.
- Inhoudelijke applicatiewijzigingen moeten worden goedgekeurd door de TRIX gebruikerscommissie.
- Wijzigingen met impact op IT-infrastructuur of netwerkverkeer moeten tevens worden goedgekeurd door CD-I.
- Grote wijzigingen worden in een project uitgevoerd (zie 3.6).
- Geaccordeerde wijzigingen worden onder supervisie van TRIX applicatiebeheer uitgevoerd door de externe partner, in samenwerking met de technisch (TRIX) beheerder.
- Het resultaat van de wijziging wordt getest middels een vooraf beschreven acceptatietest uit te voeren door een vooraf benoemde acceptatietester. Inhoudelijke wijzigingen in TRIX worden ook getest door een TRIX gebruiker. De acceptatietester vult het testplan in. Het ingevulde en geaccordeerde rapport wordt gearchiveerd.
- Als de acceptatietester 'akkoord' heeft ingevuld en TRIX applicatiebeheer heeft de test beoordeeld en zonodig aangevuld, wordt aan CD-I gemeld dat de wijziging naar de productieomgeving zal worden overgebracht.
- Applicatiebeheer TRIX geeft opdracht aan de Notes-beheerder om de wijziging in productie te zetten.
- TRIX applicatiebeheer informeert de TRIX gebruikercommissie en de TRIX gebruikers.
- Alle documentatie behorend bij de wijziging wordt door TRIX applicatiebeheer gearchiveerd.
- De wijziging met bijbehorende documentatie wordt aan de afdeling KAM D & R ter accordering aangeboden.

#### Prioriteit

De volgende prioriteiten worden toegekend aan een wijziging:

1. de wijziging is noodzakelijk i.v.m. dreigende stagnatie in de productieomgeving.
2. de wijziging is noodzakelijk i.v.m. vertraging van een logistiek proces (systeemverbetering).
3. de wijziging is gewenst, er is geen sprake van vertraging van een logistiek proces.

### 3.6 Wijzigingsvoorstel in een project

- Een project kan bestaan uit een wijziging met een langere realisatietijd of kan een verzameling van wijzigingsvoorstellen zijn. Een project kan leiden tot een nieuwe release van de TRIX applicatie.

- Een project met meerdere wijzigingen wordt door TRIX applicatiebeheer samengesteld. Hiertoe wordt een projectplan opgesteld.
- TRIX applicatiebeheer legt het projectplan voor aan CD-I en aan de TRIX gebruikerscommissie.
- Indien de kosten van het project uitstijgen boven de voor regulier TRIX onderhoud begrote kosten (ter beoordeling van de manager ICD) wordt met de gebruikerscommissie overlegd over de financiering van het project.
- Het project kan alleen worden uitgevoerd indien de financiering ervan rond is en toestemming voor uitvoering is verkregen van CD-I en de TRIX gebruikerscommissie.
- Wijzigingen deeluitmakend van het project worden uitgevoerd, getest en gevalideerd als beschreven onder 3.5.

### **3.7 Versiebeheer**

- De externe partner implementeert samen met de (externe) Notes-beheerder de aangepaste software in de productieomgeving.
- De oude versie wordt gearhiveerd. De nieuwe versie wordt met de bijbehorende productiedatum geregistreerd.
- Alle wijzigingen worden bijgehouden in de PSPG van de TRIX applicatie.

## **4 Verwijzingen en relevante informatie**

@4058: Versiebeheer HELP database CLAUS2

@4054: Versiebeheer PSPG

TRIX gebruikershandleiding versie 1.3

TRIX procedures versie 1.1

TRIX Lab connection versie 1.2h

## **5 Bijlagen**

1. TRIX persoonswijzigingenformulier
2. TRIX wijzigingenformulier

# Aanvraag persoonswijziging in TRIX

zenden aan: [trix@sanquin.nl](mailto:trix@sanquin.nl)

- Persoon verwijderen
- Persoon op non-actief zetten
- Personen vervlechten
- Personen ontvlechten

Melddatum

Instelling

*naam*

*paraaf*

Aangemeld door

Geautoriseerd door

Verzonden (email/fax/post)door

## Persoonsgegevens

*Gaarne zo volledig mogelijk invullen*

BSN

TRIX PID

Ziekenhuis PID

Naam

Geboortedatum

Naam partner

Bij vervlechten bovenstaande persoon (leidend) vervlechten met:

Bij ontvlechten bovenstaande persoon handhaven en tweede persoon creëren:

BSN

TRIX PID

Ziekenhuis PID

Naam

Geboortedatum

Naam partner

Bij ontvlechten separaat (bij voorkeur middels een uitdraai vanuit het ziekenhuissysteem )  
aangeven welke transfusiegegevens bij welke persoon dienen te komen (bij de reeds  
bestaande persoon worden de te verwijderen transfusie-gegevens op non-actief gezet).

	<i>Naam</i>	<i>Datum</i>	<i>Paraaf</i>
<b>Uitgevoerd door</b>			
<b>Teruggestuurd door</b>			
<b>Gecontroleerd door</b>			
<b>Teruggestuurd</b>			
<b>Archief</b>			



# Aanvraag TRIX wijziging

zenden aan: [trix@sanquin.nl](mailto:trix@sanquin.nl)

- Definitiewijziging  
(stamtabel)
- Applicatiewijziging  
prioriteit
  1. productie stagneert
  2. productie bedreigend
  3. gewenst (geen spoed)

Melddatum

Instelling

Gemeld aan

Applicatiebeheer / gebruikerscommissie

*naam*

*paraaf*

Aangemeld door

Geautoriseerd door

(applicatiebeheer)

Gemeld aan

Applicatiebeheer / gebruikerscommissie

*naam*

*paraaf*

Geautoriseerd door

(gebruikerscie)

## Voorgestelde wijziging:

*Huidige situatie:*

*Gewenste situatie:*

## Reden voor deze wijziging:

<i>Uitvoering wijziging</i>	<i>Naam</i>	<i>Datum</i>	<i>Paraaf</i>
Uitgevoerd door			
Acceptatietester			
KAM controle			