

REQUIREMENTS DOCUMENT

voor

BRAIN TUMOR BANK

Versie 1.8

**Opgesteld door: Ramon Fincken, Mark de Groot,
Remco de Groot, Michelle Niekoop**

28 juni 2006

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction.....	4
1.1. Purpose.....	4
1.2. Scope.....	4
1.3. Definitions, Acronyms and Abbreviations	5
1.4. References.....	8
1.5. Overview	8
2. Overall description.....	10
2.1. Product Perspective	10
2.2. Product Functions.....	10
2.3. User Characteristics	10
2.4. Constraints	11
2.5. Assumptions and Dependencies.....	13
2.6. Apportioning of Requirements	13
3. Specific Requirements	14
3.1 External Interfaces	14
3.1.1 User Interfaces	14
3.1.2 Hardware Interfaces	15
3.1.3 Software Interfaces.....	15
3.1.4 Communications Interfaces.....	15
3.2 Functions.....	15
3.2.1 Validity checks on the Inputs	15
3.2.2 Exact sequence of Operations	16
3.2.3 Responses to abnormal Situations.....	17
3.3 Performance Requirements	18
3.4 Logical Database Requirements	20
3.5 Design Constraints	20
3.6 Standards Compliance	21
3.6.1 Reliability.....	21
3.6.2 Availability	21
3.6.3 Security	22
3.6.4 Portability	23

3.7	Organizing the Specific Requirements	23
3.7.1	System Mode.....	23
3.7.2	User Class	23
3.7.3	Objects	23
3.7.4	Feature	23
3.7.5	Stimulus	23
3.7.6	Response	24
3.7.7	Additional Comments	24
3.8	User Class.....	24
3.8.1	Onderzoeker	24
3.8.2	Administratief Personeel	24
3.8.3	Neurochirurgen.....	25
3.8.4	Beheer	25
3.9	Objects.....	25
3.9.1	Patiënt	25
3.9.2	Medicatie.....	26
3.9.3	Container	26
3.9.4	Bloed	26
3.10	Response.....	27
3.10.1	Rapporten uitdraaien.....	27
3.10.2	Excel sheets uitdraaien.....	27
3.10.3	Zoekresultaten tonen op het scherm	27
3.11	Overgangsperiode en afhankelijkheid DIO	27
4.	Supporting Information	29
4.1	Appendix A: 3lgm.....	29
4.2	Appendix B1: Use Case BTB 1.0.....	31
4.3	Appendix B2: Use Case BTB 2.0.....	33
4.4	Appendix C: Deployment Diagram	36
4.5	Appendix D: Overzicht en relatie tussen variabelen	38

1. INTRODUCTION

1.1. PURPOSE

Het doel van dit requirements document is het beschrijven van hoe de toekomstige BTB er uit zal gaan zien. Dit houdt in dat beschreven wordt waar welke gegevens opgeslagen zouden moeten worden en hoe de BTB geïntegreerd kan worden met andere projecten zoals DIO en LIMS. Alvorens er met de BTB gewerkt kan worden zoals hier beschreven wordt, moet het DIO project voltooid zijn.

Er zullen use-case diagrammen gemaakt worden van de oude en nieuwe situatie om aan te geven wat er gaat veranderen voor de huidige gebruikers en ook voor de toekomstige gebruikers. De deployment diagrammen en het 3LGM model zullen gemaakt worden om aan te geven hoe de toekomstige situatie er uit zal komen te zien en waar alle relevante gegevens van de BTB worden opgeslagen.

Dit document dient ter bevordering van de inzage in de toekomstige situatie als hoe deze zal moeten zijn. Aan de hand van dit document wordt een nieuwe BTB beschreven. Dit document kan als handvat dienen voor programmeurs die de nieuwe BTB gaan implementeren aan de hand van dit document en de opgestelde modellen.

Daarnaast kan de opdrachtgever dit document lezen om een overzicht te krijgen van de toekomstige situatie en eventueel dit document aanpassen aan nieuwe eisen zonder veel extra werk hoeven te verrichten.

Onderzoekers kunnen dit document gebruiken om te lezen wat in de toekomstige situatie mogelijk is gemaakt of gemaakt zou moeten worden en welke voordelen voor deze groep aan de toekomstige situatie zitten. In dit document wordt aangegeven welke mogelijkheden de toekomstige situatie gaat bieden en eventueel welke onmogelijkheden er zijn in de toekomstige situatie.

1.2. SCOPE

Identify the system product(s)

De nieuwe BTB zal een system zijn welke van andere systemen een virtueel geheel maakt.

Explain what the system product(s) will, and, if necessary, will not do

Het nieuwe systeem zal ondersteuning bieden voor onderzoek op Neurochirurgisch gebied. Dit zal gebeuren door koppelingen te maken tussen onderliggende systemen (onder andere LIMS, PALGA, Medicator, Kopie ZIS) via het DIO systeem en het mogelijk maken van invoeren van gegevens in een lokale versie van de BTB.

Vanwege het karakter van het DIO systeem zal het niet mogelijk zijn om de gegevens die in het BTB systeem opgeslagen zijn te gebruiken voor directe patiëntenzorg. Dit moet te alle tijden in het achterhoofd gehouden worden door alle betrokkenen.

Describe the application of the system being specified, including relevant benefits, objectives, and goals

Met de koppeling tussen de nieuwe afgeslankte BTB, het DIO, het LIMS en de daarbij behorende voor de BTB relevante onderliggende systemen en databases is het mogelijk het doel van de BTB goed te ondersteunen. Hiermee bedoelen we dat door middel van het DIO systeem men altijd beschikking heeft over up-to-date gegevens en dat er geen dataredundantie is, anders dan een uniek identificerend patiëntnummer.

De rol van LIMS in het geheel van de BTB, is dat de relevante laboratoriumgegevens hierin opgeslagen kunnen worden. Wanneer dit het geval is, is een koppeling met DIO mogelijk en is het makkelijk om velden te wijzigen en toe te voegen, en permissies toe te kennen aan gebruikersgroepen.

Het doel van de BTB is ondersteuning bieden in de beantwoording van verschillende onderzoeksvragen. Door middel van verschillende koppelingen en de zaken, hier beschreven in dit requirements document, word hier een zo goed mogelijk basis voor gelegd.

Op dit moment is het bevragen van de database onmogelijk. Door de nieuwe koppelingen en het DIO is het voor de onderzoeker gemakkelijk queries samen te stellen om de database te bevragen. Dit requirements document biedt handvaten om de BTB te herstructureren zodat het betrouwbaardere data bevat en dat de gehele BTB gebruikersvriendelijker wordt.

1.3. DEFINITIONS, ACRONYMS AND ABBREVIATIONS

<i>Afkorting/ Termen</i>	<i>Definitie</i>
BTB	Brain Tumor Bank. Wanneer deze afkorting alleen gebruikt wordt, dan hebben we het over een afgeslankte database die geïntegreerd is in DIO. Deze database communiceert via DIO met de andere databases om zo de relevante gegevens op te halen voor de onderzoeksvraag die gesteld is in

	het DIO, met andere woorden de gehele BTB is dus eigenlijk een virtuele database.
BTB ODBC	Huidige hoofddatabase met als inhoud patiënt en weefsel tabellen. De lokale versie ontrekt hieraan deze tabellen.
BTB Lokaal	De huidige lokale versie van de BTB ODBC wordt gebruikt via één inlogaccount. De huidige lokale versie haalt een dump op van de BTB ODBC om haar patiënt en weefsel tabellen te updaten. Daarnaast bevat de lokale BTB nog enkele tabellen die van belang zijn voor onderzoek.
Control Functions	Interactie met het systeem wordt onder andere geregeld aan de hand van control functions. Als een gebruiker een bepaalde toetsaanslag doet of met de muis ergens klikt, dan roept die actie een op welke het systeem dan uitvoert. Een voorbeeld hiervan is de toetsencombinatie 'Alt + F4' voor het afsluiten van een venster.
Database	Is een systematische collectie van data en opgeslagen op een systematische manier, zodat een computerprogramma het kan raadplegen voor het beantwoorden van vragen (queries).
Datatype	De manier waarop een veld opgeslagen mag worden. Voorbeelden van datatypes zijn int, varchar, char en dergelijke.
DIO	Data Integratie ten behoeve van Onderzoek. Aan de hand van de resultaten van het IBM project worden de databases met elkaar gekoppeld. De gebruiker kan dan queries loslaten op de gekoppelde databases. Iedere betrokken database mag alleen unieke velden bevatten die niet in een andere betrokken database staan.
Entiteit	Is een object.
HDB	Hypocritic Database. Deze applicatie is een onderdeel van het DIO en zorgt er voor dat de opgevraagde gegevens desgewenst geanonimiseerd worden. Hierdoor is het niet mogelijk om aan de hand van de gegevens een patiënt te herleiden.
LDAP	Een server van Microsoft waarmee de autorisatie tot een systeem kan worden geregeld. Er kunnen restricties/autorisaties worden toegekend aan gebruikers zodat ze toegang hebben tot gegevens of bepaalde handelingen kunnen uitvoeren. LDAP verzorgt de toegang tot DIO.
Leidend systeem	Indicatiemaat. Een database dat gebruikt wordt door andere databases en/of wordt een leidend systeem genoemd. Hoe meer systemen en/of databases gebruik maken van de database hoe meer deze database een

	leidend systeem is.
LIMS	Laboratory Information Management System. Software die gebruikt wordt in laboratoria voor het managen van samples, laboratorium users, instrumenten, standaarden en overige laboratorium functies. Het systeem is desgewenst uit te breiden of wijzigen door de gebruikers zelf.
Overflow	Gestelde limieten worden overschreden waardoor het systeem plat gaat.
PALGA	Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. Een landelijke databank met alle pathologie-uitslagen in Nederland met een computernetwerk voor gegevens uitwisseling met alle pathologie-laboratoria in Nederland.
Patiëntgegevens	Alle gegevens inzake de patiënt.
MEDICATOR	Medicatiesysteem, welke gebruikt wordt door de poliklinieken en de apotheek in het ziekenhuis.
Requirements	Eisen. Dit woord wordt in combinatie met andere termen gebruikt om aan te geven welke eisen specifiek bedoeld worden.
Safety Critical	Systemen die waken over en directe invloed kunnen hebben op de gezondheid en veiligheid van mensen.
Software	Geschreven commando's welke aan de hardware in de computer vertellen welke taken er uitgevoerd moeten worden.
Systeem	Het algeheel functioneren van de BTB, wat aan de eisen van de gebruikers voldoet.
WGBO	<p>Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst. Deze wet regelt de relatie tussen patiënt en zorgverlener. Wanneer een patiënt de hulp van een zorgverlener inroept, ontstaat een geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen hen. De patiënt is opdrachtgever tot zorg, hetgeen gedefinieerd wordt als: onderzoek, het geven van raad en handelingen op het gebied van de geneeskunst, die het doel hebben iemand van een ziekte te genezen, ziekte te voorkomen of de gezondheidstoestand te beoordelen, of het verlenen van verloskundige bijstand.</p> <p>De WGBO is dwingend recht, dat wil zeggen dat zorgverleners (of zorgverlenende instanties) en patiënten onderling geen afspraken kunnen maken die in strijd zijn met de WGBO.</p>
WBP	De Wet bescherming persoonsgegevens geeft regels ter bescherming van de privacy van burgers.

De burger heeft het recht om te weten wat er met zijn persoonsgegevens gebeurt. Hij mag zijn gegevens inzien en corrigeren en kan in veel gevallen bezwaar maken tegen het gebruik van zijn persoonsgegevens. Organisaties die persoonsgegevens verwerken krijgen meer plichten. Een organisatie mag persoonsgegevens alleen verzamelen en verwerken als daar een goede reden voor is, of als de betrokken burger daar zelf toestemming voor heeft gegeven. Ook moeten zij in veel gevallen de burger laten weten wat zij met zijn gegevens (gaan) doen.

ZIS Ziekenhuis Informatie Systeem.

1.4. REFERENCES

- The Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE Std. 830-1998
<http://standards.ieee.org/>
- Ministerie van justitie <http://www.justitie.nl>
- Projectinformatie DIO
- Projectinformatie LIMS

1.5. OVERVIEW

Dit document is gestructureerd volgens de IEEE Std. 830-1998. Het betreft hier een nieuwe versie van de BTB, waardoor een nieuwe productbeschrijving nodig is, welke te vinden is in hoofdstuk 2.

Om het de programmeurs makkelijker te maken worden in hoofdstuk 3 de specifieke requirements beschreven. Hieronder worden ook alle inputs en outputs beschreven die het systeem ondersteund (paragraaf 3.1), zodat eindgebruikers weten wat ze met het systeem kunnen doen. De subparagrafen van paragraaf 3.1 beschrijven de verschillende interfaces met het systeem. Voor de gebruikers zullen de user interfaces het interessantst zijn.

Deze acties van het systeem kunnen bewerkstelligd worden door de functionele requirements, de functies die genoemd worden in paragraaf 3.2 moeten uitgevoerd worden door het systeem alvorens er input en output gegenereerd kunnen worden. Per gebruikersgroep wordt er aangegeven welke acties zij kunnen uitvoeren en welke reacties het systeem geeft wanneer er abnormale situaties optreden.

De grootte van het systeem is ook van belang; deze zal behandeld worden in paragraaf 3.3. Hier zullen de statisch (bijvoorbeeld de hoeveelheid terminals worden ondersteund) en dynamisch

numerieke (bijvoorbeeld eisen die een bepaald tijdsverloop hebben) requirements op het systeem besproken worden of de menselijke interactie met het systeem.

Aangezien dat data ook op een logische manier met elkaar samenhangen zijn er ook voor de BTB logische requirements op de database. Van te voren is misschien te bepalen welke data frequenter gebruikt zal worden. Zie hiervoor paragraaf 3.4.

In paragraaf 3.5 worden de design constraints behandeld. Zijn er aanvullende eisen die af te leiden zijn aan externe standaarden. Gezien dat er op de afdeling nog niet massaal gewerkt wordt met de lokale BTB (alleen Philip maakt gebruik van de lokale versie), worden er in deze paragraaf enkele aanbevelingen gedaan met betrekking op de design constraints.

Er zijn een aantal attributen die als extra eisen kunnen dienen bij het ontwikkelen en implementeren van een nieuwe BTB. Deze requirements worden beschreven in paragraaf 3.6 en georganiseerd per requirement. Met name de requirements met betrekking tot de beveiliging zijn belangrijk aangezien er in de BTB gewerkt wordt met patiëntgegevens.

In paragraaf 3.7 wordt er voor de duidelijkheid aangegeven wat voor systeem de BTB betreft. Per systeemtype is uitgelegd waarom de nieuwe BTB daartoe wel of niet zou behoren. De paragrafen 3.8, 3.9 en 3.10 zorgen voor de verdieping voor per systeemtype, per paragraaf is ook uitgelegd wat er precies beschreven wordt in de desbetreffende paragraaf.

De bijlagen zijn bijgesloten in hoofdstuk 4. De referenties zijn opgenomen in hoofdstuk 1, paragraaf 4.

2. OVERALL DESCRIPTION

2.1. PRODUCT PERSPECTIVE

De BTB is een onderdeel van een groter systeem. De BTB zal betrokken worden bij het DIO en het LIMS. Via het DIO worden de relevante databases aangesproken die gegevens bevatten welke belangrijk zijn voor onderzoek en welke van belang zijn voor de BTB. Zie appendix A: 3LGM voor een schematische weergave van deze architectuur. Een andere weergave van dezelfde architectuur is weergegeven in het deployment diagram welke te vinden is in appendix C: Deployment Diagram. In appendix D: Overzicht en relatie tussen de variabelen worden de variabelen van de nieuwe BTB weergegeven.

De databases die gekoppeld worden via het DIO worden niet centraal beheerd, dus lokaal beheerd. Het beheer van deze databases wordt gedaan door de huidige beheerders en deze zijn verder ook verantwoordelijk voor het onderhoud en de consistentie van de desbetreffende databases.

2.2. PRODUCT FUNCTIONS

De functies die de nieuwe BTB zou moeten gaan vervullen:

- aan de hand van DIO queries kunnen uitvoeren op de BTB ten behoeve van onderzoek
- overzichtsrapporten genereren aan de hand van DIO ten behoeve van onderzoek

2.3. USER CHARACTERISTICS

De volgende gebruikersgroepen zijn gedefinieerd:

Gebruikersgroep	Opleidingsniveau	Leercurve*	Technische expertise
Onderzoekers	Minstens HBO	Voorlichting, cursussen	Geen
Neurochirurgen	Universitair	Voorlichting, cursussen, training	Geen
Administratief Pers.	Minstens MBO	Voorlichting, cursussen, training	Geen
Beheerder(s)	Minstens HBO	Voorlichting	Kennis van het systeem, welke nodig

			is voor onderhoud en beheer van het systeem
ICT'ers	Minstens MBO	Voorlichting	Kennis van het systeem, welke nodig is voor onderhoud en beheer van het systeem. Implementatie van het systeem.

* Met leercurve wordt bedoeld wat er per gebruikersgroep nodig is om zo de benodigde kennis te geven over het systeem zodat zij hun taken goed kunnen uitvoeren.

2.4. CONSTRAINTS

Regulatory Policies

Aangezien dat er met patiëntengegevens wordt gewerkt, is het van belang dat te allen tijde de WGBO en WBP nageleefd worden. Daarnaast moet de Raad van Bestuur toestemming geven voor de implementatie van de nieuwe BTB. Verder moet er aan de eisen worden voldaan die DIO heeft gesteld.

Het is mogelijk dat de betrokken databases in DIO op een gegeven moment een gegeven willen gaan registreren terwijl dat al opgeslagen is in een andere database die in het DIO zit. Als bijvoorbeeld PALGA de tumorgrootte gaat registreren en de BTB doet dit al, dan moet er gekeken worden naar wat het meest leidende systeem is. In dit geval is PALGA het meest leidende systeem en zal PALGA de tumorgrootte gaan registreren. Via het DIO kan de BTB dit gegeven ophalen. De beheerders van beide systemen worden betrokken bij deze beslissing, zodat bekend is wat er gebeurd.

Wijzigingen van dit kaliber moeten goed voorgelicht worden aan de gebruikers van beide systemen. Zodat zij ook weten waar de desbetreffende gegevens heen gaan en hoe zij die gegevens kunnen bereiken en eventueel manipuleren.

Hardware limitations

Sommige werkstations hebben beperkingen op het gebied van de hardware. Op dit moment hebben wij geen inzicht op de hardware limieten. Dit zal door de ICT bepaald moeten worden.

Interfaces to other applications

Via de nieuwe BTB moet het mogelijk zijn om andere databases via het DIO te bereiken. Deze koppelingen worden verzorgd door het DIO en DIO is verantwoordelijk voor het onderhoud en het up-to-date houden van deze koppelingen.

Audit functions

- Rangechecks op de datums: controleren of het een geldige format heeft en of de waarde wel mogelijk is en dus bijvoorbeeld een operatiedatum niet voor de geboortedatum valt.
- Invoeren van categoriseerbare (bijvoorbeeld bij geslacht een selectiemenu aangeven waarbij de keus gemaakt kan worden tussen man en vrouw) data moet volgens een voor gedefinieerd pad aan de gebruiker aangeboden worden.
- De enige check die gedaan kan worden op vrije velden, is het controleren of de maximale tekstlengte niet overschreden wordt (een vrij veld mag bijvoorbeeld niet meer dan 200 tekens bevatten).
- Rangechecks op waarden van metingen, de invoer moet gecontroleerd worden op onmogelijke waarden. Er moet ook rekening gehouden worden met extreme waarden, dus de ingevoerde data is pas onjuist bij een afwijking van drie keer de standaard deviatie.
- Inlogactie controleren op juistheid. Aan de hand van de inloggegevens bekijken welke restricties gelden voor de desbetreffende gebruikersaccount of gebruikersgroep.

Control functions

De programmeurs die het systeem gaan implementeren moeten met de eindgebruikers – zoals in dit document zijn gedefinieerd – overeenkomen welke control functions er nodig zijn voor de nieuwe BTB. De control functions zijn van belang bij het implementeren van de BTB en niet bij het omschrijven van het nieuwe systeem.

Reliability requirements

Om het doel van de nieuwe BTB te bereiken is het van belang dat de koppelingen – die via het DIO en het LIMS – goed geïmplementeerd zijn. Wanneer deze goed geïmplementeerd zijn dan verkrijgt de gebruiker de juiste data.

Om de betrouwbaarheid van de gegevens en de database te bevorderen is het van belang om alle interacties met het systeem te registreren in een logbestand. Daarnaast moeten deze interacties (wanneer men een interactie probeert uit te voeren) gecontroleerd worden of deze valide zijn en als deze niet valide zijn, dan mag de desbetreffende interactie niet uitgevoerd worden en ook dit moet gelogd worden.

Criticality of the application

Dit systeem is niet kritisch. Als het systeem tijdelijk niet operationeel is, dan worden de taken die met behulp van het systeem worden uitgevoerd doorgeschoven totdat het probleem is opgelost. Het systeem is immers bedoeld voor onderzoek en dat is niet safety-critical.

Safety and security considerations

Zoals eerder is genoemd gebruikt de nieuwe BTB patiëntengegevens. Deze gegevens moeten beveiligd worden. Mochten deze gegevens gebruikt gaan worden voor onderzoek, dan moeten deze gegevens goed geanonimiseerd worden door de HDB.

Daarnaast moeten enkele velden binnen de database beveiligd worden tegen wijzigen en verwijderen, de buiscode is hier een voorbeeld van. Via gebruikersgroepen moet geregeld worden wie welke wijzigingen door mogen voeren.

Aangezien dat het systeem vaak geraadpleegd zal gaan worden, moet er gelogd gaan worden wie wat wanneer heeft opgevraagd of wie welke bewerkingen heeft uitgevoerd op de database, hiervoor zijn aparte inlogaccounts nodig.

2.5. ASSUMPTIONS AND DEPENDENCIES

Als de nevenprojecten onverhoopt geannuleerd worden, dan is de nieuwe BTB als hier beschreven is niet te implementeren. Dit requirements document berust op de invoering van het DIO en het LIMS.

Daarnaast kan de onderzoeksvraag veranderen en daarmee ook de eisen en dus uiteindelijk ook de eisen aan het requirements document.

2.6. APPORTIONING OF REQUIREMENTS

Alle requirements hangen nauw met elkaar samen. Het is dus niet mogelijk om enkele van deze requirements door te schuiven naar een volgende versie of een update van het systeem. Alle requirements hebben een aandeel in het bereiken van het doel van de nieuwe BTB.

3. SPECIFIC REQUIREMENTS

3.1 EXTERNAL INTERFACES

3.1.1 USER INTERFACES

Administratief Personeel, Neurochirurgen

De user interfaces van de invoerder zullen op bepaalde punten aangepast worden. Deze user interfaces zijn te vinden in de bijlagen. Enkele aanpassingen zullen in deze paragraaf beschreven worden.

Bij het invoeren van een patiënt staan de knoppen 'Vorige' en 'Volgende' precies verkeerd om. Deze zouden in de nieuwe user interface omgedraaid moeten worden. De 'Stop' optie werkt ook niet, deze zou een goede werking moeten krijgen; namelijk het uitloggen van de gebruiker. De knoppen 'Invulvakken Patiënten-tabel legen' en 'Invulvakken Weefsel-tabel legen' verdwijnen en daarvoor komt een algemene knop voor in de plaats 'Patiëntvelden legen'. Daarmee kunnen de ingevulde gegevens in één keer verwijderd worden.

In de nieuwe user interface zullen gegevens getoond worden die uit andere databases gehaald worden. Zodat de invoerder een compleet overzicht heeft van de patiënt en kan controleren of het wel de goede patiënt is. Deze gegevens kunnen desgewenst ingeklapt worden (zoals in Windows Verkenner ook kan) om het overzicht te bewaren of onnodige gegevens tijdelijk te verbergen.

Bij de optie 'Print' kan er gekozen worden om af te drukken, dit kunnen de ingevoerde patiënten zijn. De gebruikers kunnen via de optie 'Geavanceerd opvragen' onderzoeksvragen invoeren die via het DIO verwerkt worden. Hierbij kan de optie 'Print' ook dienen voor het uitdraaien van rapporten en het afdrukken van de zoekvragen naar een bestand (PDF of XLS).

Beheerder

De beheerder gebruikt zijn of haar eigen applicaties om de database te beheren. Deze applicaties hebben een eigen user interface die hier niet beschreven zullen worden, omdat deze user interfaces buiten het bereik van dit document valt.

Onderzoekers

Onderzoekers zullen via de user interface van DIO hun queries invoeren. Deze user interface wordt gedefinieerd door het DIO. Ook deze user interface valt dus buiten het bereik van dit document.

3.1.2 HARDWARE INTERFACES

De hardware interfaces zouden moeten worden bepaald door de ICT-afdeling die de BTB gaan implementeren.

3.1.3 SOFTWARE INTERFACES

Database software die gelokaliseerd is op de server. Hoe de communicatie verloopt wordt in subparagraaf 3.1.4 behandeld.

3.1.4 COMMUNICATIONS INTERFACES

De BTB communiceert met het DIO, via het DIO kan gecommuniceerd worden met het LIMS. Via het DIO wordt gecommuniceerd met de databases die betrokken zijn bij het DIO-project. Deze databases kunnen zowel intern als extern zijn. Interne databases zijn databases die gesitueerd zijn in het AMC en externe databases zijn databases die niet gesitueerd zijn in het AMC, bijvoorbeeld PubMed (een medische onderzoeksdatabase).

De query is een vorm van een communicatie interface. De gebruiker stuurt een request naar DIO om de relevante informatie boven te krijgen. Uiteindelijk zal er via het DIO een antwoord komen (een response).

DIO bepaald welke communicatie protocollen gelden tussen de verschillende databases. Dit valt buiten het bereik van dit document.

3.2 FUNCTIONS

3.2.1 VALIDITY CHECKS ON THE INPUTS

- Accordatie van patiëntgegevens. Na invoer van het patiëntnummer, worden de gegevens uit het ZIS gehaald en aan de gebruiker getoond ter verificatie van de patiënt. Wanneer het de juiste patiëntgegevens betreft kan de gebruiker op 'OK' drukken om verder te gaan, in het andere geval kan de gebruiker de actie 'Annuleren' en opnieuw een patiëntnummer invoeren.

- Controleren of patiëntnummer uniek is en dus niet al in de BTB bestaat. Als de patiënt bestaat dan kan de gebruiker kiezen om de al bestaande patiëntgegevens te wijzigen of de huidige actie te annuleren.
- Van te voren vastleggen wat het datatype is dat per veld ingevuld mag worden. Zodat er geen ongeldige tekens in een veld ingevuld kunnen worden.
- Lokale gegevens moeten ook gecontroleerd worden:
 - o Rangechecks op de data (datums): controleren of het een geldige format heeft en of de waarde wel mogelijk is en dus bijvoorbeeld een operatiedatum niet voor de geboortedatum valt.
 - o Invoeren van categoriseerbare (bijvoorbeeld bij geslacht een selectiemenu aangeven waarbij de keus gemaakt kan worden tussen man en vrouw) data moet volgens een voor gedefinieerd pad aan de gebruiker aangeboden worden.
 - o De enige check die gedaan kan worden op vrije velden, is het controleren of de maximale tekstlengte niet overschreden wordt (een vrij veld mag bijvoorbeeld niet meer dan 200 tekens bevatten).
 - o Rangechecks op waarden van metingen, de invoer moet gecontroleerd worden op onmogelijke waarden. Er moet ook rekening gehouden worden met extreme waarden, dus de ingevoerde data is pas onjuist bij een afwijking van drie keer de standaard deviatie.

3.2.2 EXACT SEQUENCE OF OPERATIONS

Administratief personeel

1. Login
2. Typ patiëntnummer in
3. Accordatie patiëntgegevens
 - 3.1. Klik 'OK'
 - 3.2. Klik 'Annuleren' -> ga terug naar 2 of ga naar 5
4. Interactie met het systeem
 - 4.1. Invoeren van patiëntgegevens
 - 4.2. Wijzigen van patiëntgegevens
 - 4.3. Het bijwerken van back-ups (zie 3.5 Design Constraints)
 - 4.4. Queries uitvoeren en eventueel rapporten uitdraaien (in opdracht van de arts)
 - 4.4.1. Accordatie van queries (dit wordt gedaan door DIO)
 - 4.4.1.1. Bij foute query ga terug naar stap 4.3
 - 4.4.2. Definieer output (wat wil men zien)
5. Logout

Onderzoeker

1. Login
2. Typ query in
3. Accordatie van queries (dit wordt gedaan door het DIO)
 - 3.1. Bij foute query ga terug naar stap 2
4. Definieer output
 - 4.1. Opslaan van de resultaten [bijvoorbeeld Excel]
 - 4.2. Printen van de resultaten
 - 4.3. Opslaan als PDF
5. Logout

Neurochirurgen (kunnen ook acties uitvoeren die het Administratief Personeel doet)

1. Login
2. Typ query in
3. Accordatie van queries (dit wordt gedaan door het DIO)
 - 3.1. Bij foute query ga terug naar stap 2
4. Definieer output
 - 4.1. Opslaan van de resultaten [bijvoorbeeld Excel]
 - 4.2. Printen van de resultaten
 - 4.3. Opslaan als PDF
5. Logout

3.2.3 RESPONSES TO ABNORMAL SITUATIONS*Overflow*

Wanneer de server een te hoge load krijgt door enorme toegangsverschaffing van gebruikers dienen de gebruikersgroepen 'Administratief personeel' en 'Neurochirurgen' voorrang te krijgen bij hun bezigheden. Eventueel wordt de toegang tijdelijk geweigerd aan de minder geprioriteerde gebruikersgroepen en krijgen zij een gebruikersvriendelijke uitleg over de situatie.

Communication Facilities

Als er een abnormale situatie optreedt, dan kunnen de gebruikersgroepen contact opnemen met de beheerder. Dit kan geschieden via e-mail, telefoon en sein. Mocht er een algehele stroomuitval zijn, dan kunnen de gebruikers ook langslopen bij de beheerder.

De manieren van communicatie dienen helder uitgelegd te worden aan de gebruikersgroepen en makkelijk vindbaar te zijn (denk hierbij aan vermelding bij de helpfunctie van het systeem). Daarnaast verdient direct contact via telefoon en sein de voorkeur, omdat het hierbij mogelijk is om direct te communiceren en dus ook feedback te ontvangen.

Error handling

Wanneer de server er uit ligt moeten de gebruikers een melding krijgen met een gebruikersvriendelijke foutmelding waarbij vermeldt wordt waardoor de fout veroorzaakt wordt en hoe lang het nog duurt totdat de fout verholpen is. De BTB dient voor onderzoek dus het is geen safety-critical systeem.

Wanneer er een server gerelateerde fout optreedt, moet de beheerder of de beheerdergroep een melding krijgen van deze fout. De beheerder kan dan desgewenst actie ondernemen.

Wanneer er een fout optreedt dan moet er bij de foutmelding contactgegevens getoond worden zodat de gebruiker contact kan opnemen met de beheerder(s).

Recovery

Om herstel te bewerkstellingen is het nodig om periodiek back-ups te maken van de BTB. Deze back-up moet ook op een andere machine staan, want de kans bestaat dat een server crasht en dan is het van belang dat de back-ups ook op een externe machine staan.

De BTB is een niet-kritisch systeem, dus back-ups hoeven niet ieder uur gemaakt te worden, maar wij stellen voor iedere 24 uur volledige back-ups te maken. Back-ups dienen voor een bepaalde periode bewaard te blijven. Iedere back-up krijgt een unieke naam, met de datum en tijd in de bestandsnaam zodat het gelijk te zien is wanneer een back-up gemaakt is.

3.3 PERFORMANCE REQUIREMENTS

Statische requirements

Het betreft een onderzoeksdatabase, dus het is niet nodig dat er honderden gebruikers tegelijk in hoeven te loggen en interactie hoeven aan te gaan met de BTB. Via het DIO kunnen onderzoekers de BTB bevragen. De statische eisen aan DIO vallen buiten het bereik van dit document.

Voor het invoeren of wijzigen van patiëntgegevens zijn er maximaal vijf personen nodig die de gebruikersgroep 'Administratief Personeel' vormen. Deze gebruikers moeten tegelijkertijd in het systeem kunnen om hun werkzaamheden en taken uit te voeren.

Het moet ook mogelijk zijn om voor bepaalde objecten van de patiënt, zoals bloed en weefsel(-biopten), extra informatie in te voeren. Er is momenteel vraag naar inzicht in de beschikbaarheid, in de vorm van de hoeveelheid, van de objecten. Dit omdat onderzoekers nu wel zien dat er ooit een weefsel is opgeslagen en waar het staat, maar niet of het nog beschikbaar is (op is). Als dit wel mogelijk is op te slaan en consequent wordt bijgehouden beschikt de gebruikersgroepen steeds over actuele informatie over de beschikbaarheid.

De BTB is dermate van belang voor de afdeling neurochirurgie en de daarmee samenwerkende afdelingen (pathologie en laboratoria), dus voor deze afdelingen zou de BTB op iedere terminal beschikbaar moeten zijn. Via een browser zou contact gelegd kunnen worden met de BTB. Dit is echter alleen nodig op de afdeling zelf en voor het beheer. Onderzoekers kunnen op een willekeurige terminal in het AMC inloggen via het DIO. Mocht de onderzoeksvraag betrekking hebben op gegevens in de BTB, dan worden deze onttrokken aan de BTB en gepresenteerd via het DIO. Hoe dit er uit komt te zien valt buiten het bereik van dit document.

Ook zal de lokale versie van de BTB op iedere terminal moeten draaien, zodat administratief personeel makkelijk bij de gegevens kan om deze te manipuleren.

De load van de BTB zou niet hoog zijn, met uitzondering van de gebruikers van de afdelingen zullen onderzoekers de data van de BTB (via het DIO) af en toe gebruiken voor onderzoek. Met af en toe wordt ongeveer vier à vijf keer per week bedoeld. De BTB zal dus ongeveer 15 simultane gebruikers aan moeten kunnen voor een flexibele werking.

Dynamic requirements

- 99% van de checks (genoemd onder 3.2.1) moeten binnen één seconde uitgevoerd worden.
- Over queries is geen uitspraak te doen aangezien dat de verwerkingstijd van een query afhangt van de complexiteit van de ingevoerde query.

3.4 LOGICAL DATABASE REQUIREMENTS

Met behulp van de BTB kan onderzoek gedaan worden, wat ook het hoofddoel is van de BTB. Het is dus van te voren niet vast te stellen welke variabelen vaak gebruikt zullen worden of welke queries op een bepaalde variabele gedaan zou worden.

Per gebruikersgroep kan het ook nog verschillen welke variabelen bevraagd worden in de query. Daarnaast verandert de gezondheidszorg, dus de onderzoeksvragen veranderen ook over de tijd. Het kan voorkomen dat bepaalde variabelen een bepaalde periode frequent gebruikt zullen worden en na deze periode veel minder.

Dit onderdeel zal vaak bekeken moeten worden wanneer er weer een uitbreiding gedaan wordt op de BTB. Het is nu niet vast te stellen welke variabelen het belangrijkst zijn voor onderzoek.

3.5 DESIGN CONSTRAINTS

De externe eisen waaraan de BTB moet voldoen zijn de eisen die gesteld zijn door het DIO. De BTB moet schoon zijn en unieke informatie bevatten. Daarnaast mag de BTB (database) bijvoorbeeld niet van het type Acces zijn.

Aangezien dat de huidige lokale BTB alleen gebruikt wordt door Philip zijn er nog geen standaarden opgesteld voor rapportages, datanamen en het loggen van gegevens. In de nieuwe BTB zullen hiervoor standaarden ontwikkeld moeten worden, aangezien de beheerders andere personen kunnen zijn dan de gebruikers.

Er zou met de gebruikersgroepen overlegd moeten worden welke formats gehanteerd worden voor de uitdraai van rapporten en als er een nieuwe variabele wordt geïntroduceerd in de database moet deze een duidelijke naam hebben die voor iedere gebruikersgroep duidelijk is. Als het mogelijk is, dan moeten ook voor datanamen standaarden worden opgesteld.

Wat vanuit de gebruikersgroep bijvoorbeeld al gevraagd is, is het uitdraaien van periodieke rapporten. Men wil de mogelijkheid hebben om te controleren of de weefseloogsten ook echt opgeslagen en geregistreerd worden. Dit is te bewerkstelligen door een maandelijks uitdraai van het aantal nieuwe records in de BTB en die te vergelijken met het aantal operaties die uitgevoerd zijn in een desbetreffende maand (dit is te halen uit het operatiesysteem). Aan de hand van de uitdraai van de BTB en het operatiesysteem kunnen er uitspraken gedaan worden over hoe goed er geoogst en geregistreerd wordt.

Van iedere gebruikersgroep moeten de acties geregistreerd worden in logbestanden. Deze kunnen het beste separaat aangemaakt worden per gebruikersgroep. Alle interacties met de BTB moeten worden vastgelegd, voor de gebruikersgroep 'Onderzoeker' moeten alle interacties vastgelegd worden van queries die betrekking hebben op de gegevens in de BTB.

Het registreren van de interacties met het systeem kunnen dienen voor het achterhalen wie wat wanneer heeft gedaan. Daarnaast kunnen relevante queries weer worden teruggevonden in de logbestanden zodat ze makkelijk terug te halen zijn en weer opnieuw uit te voeren zijn.

Ook kunnen deze logbestanden dienen voor het bijwerken van een back-up; als er bijvoorbeeld om 0.00 uur een back-up gedraaid is en om 8.00 uur crasht de server, dan kan er aan de hand van de logbestanden de back-up bijgewerkt worden met de laatste interacties die vermeldt staan in deze bestanden. Zo hoeven gebruikersgroepen niet alles opnieuw te doen, maar kan het 'Administratief Personeel' de back-up weer bijwerken.

3.6 STANDARDS COMPLIANCE

3.6.1 RELIABILITY

Om de betrouwbaarheid van het systeem te bevorderen worden er controles uitgevoerd op het systeem. Deze controles zijn genoemd onder paragrafen 3.2.1 en 3.2.3. Door de BTB te koppelen via DIO met andere databases is het mogelijk betrouwbare data te verkrijgen uit de andere databases welke ook up-to-date zijn.

Door de koppelingen met DIO worden invoerfouten en dergelijke voorkomen, aangezien dat het 'Administratief Personeel' de gegevens in de nieuwe situatie niet meer hoeft over te nemen uit de statussen.

3.6.2 AVAILABILITY

In de huidige situatie is de lokale BTB eigenlijk niet beschikbaar. In de nieuwe situatie is de BTB te bereiken via het DIO en via BTB zelf. Per gebruikersgroep is vastgelegd in welke van de twee (of geen of beide) ze mogen inloggen.

De beschikbaarheid van de BTB wordt enorm bevorderd door het DIO, omdat via het DIO de verschillende databases gekoppeld worden en een gebruiker (meestal een onderzoeker) kan via het DIO dus ook de BTB bevragen, wat heden ten dage nog niet mogelijk is.

Doordat de database opgeschoond wordt en bekeken wordt welke variabelen behouden moeten worden en welke variabelen in andere databases ondergebracht kunnen worden, wordt de BTB overzichtelijker en bevat het minder dubbelzinnige data. Gebruikers zullen dus de data makkelijker en sneller tot hun beschikking hebben.

3.6.3 SECURITY

Per gebruikersgroep wordt gelogd welke interactie zij hebben gehad met de BTB en wanneer deze interactie plaatsvond. Het is niet nodig om de resultaten van de onderzoeksgroep en neurochirurgen op te slaan. De resultaten zijn immers terug te halen door middel van de query die uitgevoerd is.

De specifieke data die in de BTB staan komen nergens anders voor binnen het DIO. De koppelsleutel (het unieke patiëntnummer) moet altijd goed zijn wil de BTB nog haar doel dienen. Er moeten dus checks zijn bij het invoeren of het patiëntnummer wel geldige tekens bevat en dat de lengte van het ingevoerde patiëntnummer wel goed is. Daarnaast kan gecontroleerd worden of een patiëntnummer al bestaat, zodat conflicten worden voorkomen (één patiëntnummer voor twee verschillende patiënten mag nooit voorkomen).

Samen met een tabsleutel vormt het patiëntnummer een unieke combinatie, deze combinatie moet op geldige tekens gecontroleerd worden, want als de koppelsleutel niet 100% uniek is, dan gaan er gegevens verloren, of worden er verkeerde data aan elkaar gekoppeld waardoor de gehele kwaliteit van de BTB gegevens omlaag gaat.

De buiscode mag alleen inzichtelijk zijn voor het 'Administratief Personeel', de reden hiervoor is dat niemand mag weten waar de buizen met tumorweefsel zijn opgeslagen. Als onbevoegden dit wel zouden weten, dan wil iedereen zelf in de vriezer de buisjes ophalen en gebruiken voor onderzoek. Wanneer dit zou gebeuren dan is niet meer te achterhalen waar welke weefsels gebleven zijn en dit moet worden voorkomen.

De encryptie is van belang, omdat het patiëntgegevens betreft. De manier van encryptie is aan de ICT afdeling die de BTB gaat implementeren. Die kunnen eventueel hun encryptie standaarden gebruiken voor een goede beveiliging van de gegevens in de BTB.

3.6.4 PORTABILITY

Bij het ontwerp van de BTB moet er een goede keuze gemaakt worden voor een programmeertaal en software die gebruikt gaat worden. Hierbij dienen de requirements voor het DIO project nageleefd te worden, alsmede een keuze die het mogelijk maakt het BTB systeem over te zetten.

Wat door de programmeurs nog bepaald moet worden zijn onder andere:

- welk operating systeem wordt gebruikt
- welke taal wordt gebruikt

3.7 ORGANIZING THE SPECIFIC REQUIREMENTS

3.7.1 SYSTEM MODE

De nieuwe BTB is een systeem dat niet gebruik maakt van verschillende modes; met andere woorden, het systeem heeft geen 'normale' modus en een 'nood' modus (wat wel voorkomt bij medicatiesystemen). Dit punt zal dus ook niet verder worden besproken in dit document.

3.7.2 USER CLASS

De nieuwe BTB is een user class systeem. Het systeem heeft verschillende functies en mogelijkheden voor de verschillende gebruikersgroepen als eerder is beschreven in dit document.

3.7.3 OBJECTS

De nieuwe BTB beschrijft objecten uit de werkelijke wereld. Deze objecten zijn patiënten, weefsels, medicatie, container en een buiscode verwijst naar het object een buis. Niet alle variabelen in de BTB zijn gerelateerd aan objecten in de werkelijke wereld, dus de BTB is dus ten dele een objecten systeem.

3.7.4 FEATURE

Het kenmerk wat de BTB moet gaan vervullen is het ondersteunen van onderzoek. Dat is eigenlijk het enige kenmerk wat de BTB moet gaan vervullen. Hoe dit kenmerk vervuld moet worden, wordt in dit document beschreven.

3.7.5 STIMULUS

Het systeem is een onderzoekssysteem dat niet hoeft te reageren of zal reageren op stimuli van buitenaf.

3.7.6 RESPONSE

Het genereren van rapporten en het uitdraaien van Excel sheets kunnen als response gezien worden. Algemeen gezegd is de response van de BTB het genereren van onderzoeksdata en dat overzichtelijk aan de gebruiker presenteren. Dit is de enige response, dus het is niet noodzakelijk om hier apart een onderdeel aan te wijden in dit document.

3.7.7 ADDITIONAL COMMENTS

De nieuwe BTB is een samenstelling van drie van de hier boven genoemde punten; user class, objects en response. De user class indeling is de hoofdopbouw van de nieuwe BTB en objects en response hangen hieronder, omdat deze twee een kleinere rol vervullen in de nieuwe BTB.

3.8 USER CLASS

Per user class wordt aangegeven welke functionele requirements toebehoren aan de desbetreffende gebruikersgroep.

3.8.1 ONDERZOEKER

- Data compleetheid
 - o Alle relevante data moet gepresenteerd worden aan de onderzoeker aan de hand van de opgestelde query.
- De onderzoeker moet de mogelijkheid hebben tot het invoeren van queries via het DIO.
- Het systeem moet gebruikersvriendelijke waarschuwingen geven.
- Onderzoeksresultaten moeten uitgeprint kunnen worden en eventueel weggeschreven worden naar een Excel sheet.

3.8.2 ADMINISTRATIEF PERSONEEL

- Overzichten creëren
 - o Het administratief personeel moet overzichten kunnen creëren voor de artsen die daar om vragen.
- De overzichten moeten uitgeprint kunnen worden.
- Het administratief personeel moet queries kunnen uitvoeren om zo overzichten te kunnen genereren.
- Het systeem moet gebruikersvriendelijke waarschuwingen geven.
- Moet gegevens in de BTB kunnen invoeren en wijzigen.

3.8.3 NEUROCHIRURGEN

- Data compleetheid
 - o Alle relevante data moet gepresenteerd worden aan de onderzoeker aan de hand van de opgestelde query.
- De onderzoeker moet de mogelijkheid hebben tot het invoeren van queries via het DIO.
- Het systeem moet gebruikersvriendelijke waarschuwingen geven.
- Onderzoeksresultaten moeten uitgeprint kunnen worden en eventueel weggeschreven worden naar een Excel sheet.
- Moet gegevens in de BTB kunnen invoeren en wijzigen.

3.8.4 BEHEER

- Systeembeheerder moet toegang hebben tot de ontwerpkant van de BTB.
- Het systeem moet gebruikersvriendelijke waarschuwingen geven.
- De beheerder moet de BTB moet kunnen veranderen (velden toevoegen).
- De beheerder moet rechten toewijzen aan de individuele gebruiker en de gebruikersgroepen.
- Moet velden kunnen verwijderen.

3.9 OBJECTS

Er zijn objecten die voorkomen in de werkelijke wereld en die ook worden opgeslagen in de BTB. Deze objecten hebben attributen en sommige objecten hebben ook functies die ze zelf hebben of overgeërfd hebben van het hoofdobject. De objecten op zich communiceren niet met elkaar binnen de BTB. De gegevens van de objecten worden opgeslagen en gebruikt voor onderzoek, daar is geen communicatie voor nodig tussen de objecten.

3.9.1 PATIËNT

Attributen

- patiëntnummer
- bloednummer
- overlijdensdatum
- opmerkingen
- zekerheid_overlijden
- progr_data

Functies

- aan de hand van het patiëntnummer is het mogelijk gegevens te onttrekken uit deze tabel

- het patiëntnummer kan samen met een andere tabel-id als koppelsleutel gebruikt worden tussen de twee tabellen (voor het uitvoeren van queries is dit van belang)

Communicatie (boodschappen)

Geen

3.9.2 MEDICATIE

Attributen

- medicatie_id
- patient_id
- medicatie_type
- medicatie_dag_dosis
- medicatie_datum_start
- medicatie_datum_stop

Functies

- via het patiëntnummer kan er gekoppeld worden met medicatie_id om gegevens te onttrekken aan deze tabel

Communicatie (boodschappen)

Geen

3.9.3 CONTAINER

Attributen

- container_id
- patient_id
- weefsel_id
- creatie_datum
- modificatie_datum

Functies

- via het patiëntnummer kan er gekoppeld worden met container_id om gegevens te onttrekken aan deze tabel. Ook kan er gekoppeld worden via container_id en weefsel_id

Communicatie (boodschappen)

Geen

3.9.4 BLOED

Attributen

- bloed_id
- patient_id

- datum
- locatie
- id_hulsebos
- presence
- amount

Functies

- via het patiëntnummer kan er gekoppeld worden met bloed_id om gegevens te onttrekken aan deze tabel

Communicatie (boodschappen)

Geen

3.10 RESPONSE

Per response staat aangegeven welke gebruikersgroepen gebruik kunnen maken van de desbetreffende response

3.10.1 RAPPORTEN UITDRAAIEN

- Neurochirurgen
- Onderzoekers
- Administratief Personeel

3.10.2 EXCEL SHEETS UITDRAAIEN

- Neurochirurgen
- Onderzoekers
- Administratief Personeel

3.10.3 ZOEKRESULTATEN TONEN OP HET SCHERM

- Neurochirurgen
- Onderzoekers
- Administratief Personeel

3.11 OVERGANGSPERIODE EN AFHANKELIJKHEID DIO

De huidige lokale BTB moet omgezet worden naar een relationele database, dit omdat het voor het DIO van belang is en daarnaast omdat het onderhoud zelf ook makkelijk te doen is. Dit kan sowieso al voordelen opleveren voor het beantwoorden van de lopende onderzoeksvragen.

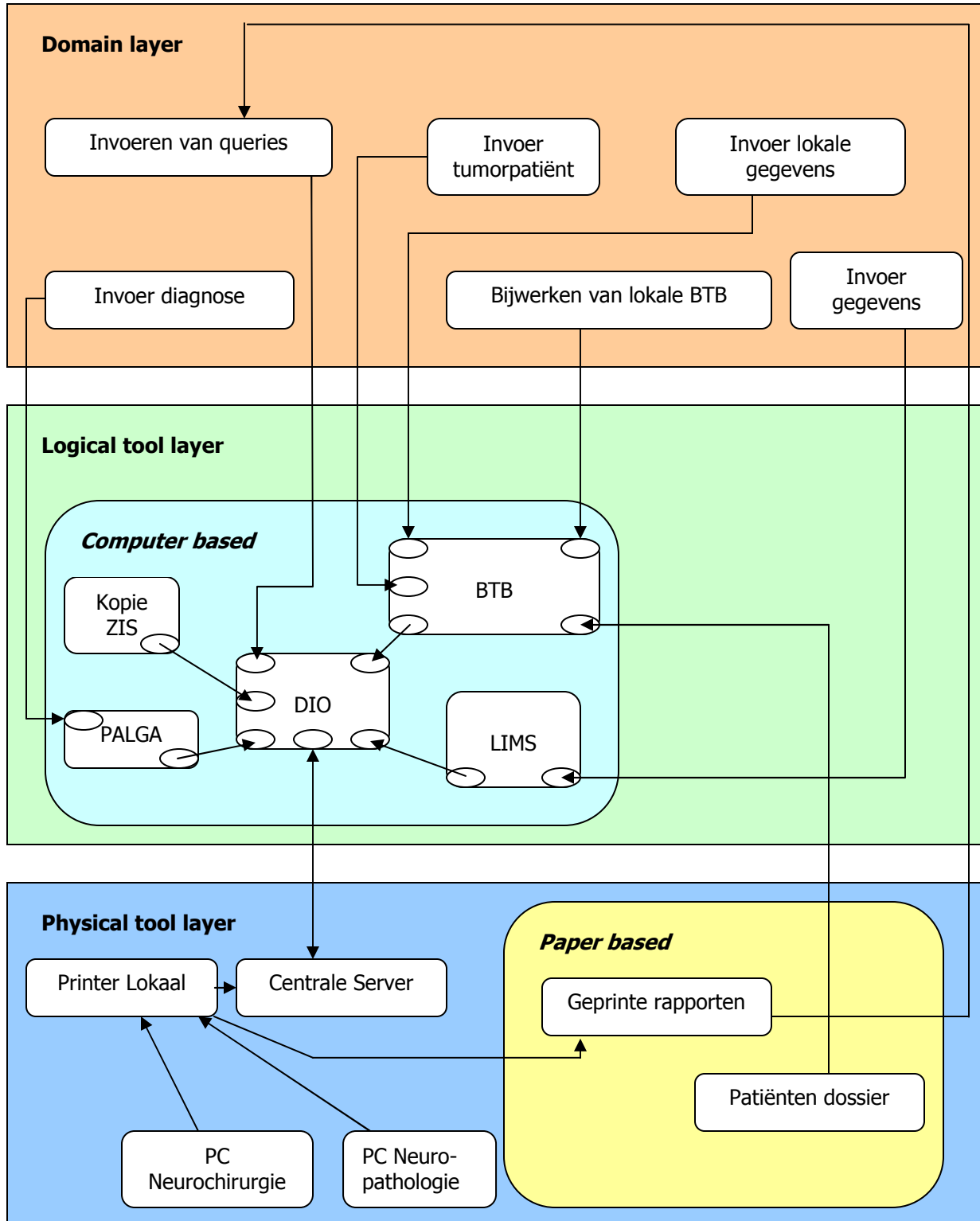
De database kan op dit moment al omgezet worden. Het wachten is nu op het in gebruik nemen van het DIO. Wanneer het DIO in werking is gesteld zou de database eenvoudig gekoppeld kunnen worden. Tijdens de implementatie van het koppelmechanisme zal er in fasen geschaduwdraaid moeten worden. Daar waar koppelingen mogelijk zijn dienen de gegevens ingevoerd te worden. Totdat alles naar behoren werkt, is het van belang dat in de lokale BTB (de huidige situatie) zoals voorheen alles wordt ingevoerd. Dit omdat het systeem werkt en de invoering en extractie van gegevens dan geen vertraging oploopt.

Dit requirements document is momenteel gebaseerd op de invoering van het DIO. Indien het DIO project om een of andere reden niet door kan gaan, denk aan financiering of het niet slagen van het maken van de koppelingen met onderliggende databases, dan kan dit requirements document als basis dienen voor het opstellen voor het benodigde requirements document. Dit zal waarschijnlijk niet al te veel voeten in de aarde hebben, omdat het nieuwe document dan uit zal gaan van een ander project c.q. koppelmechanisme dan het DIO, waarbij het algemene principe behouden kan worden.

Echter de kans dat DIO zal falen, wordt niet groot geacht. Het is gebaseerd op een IBM-project in de Verenigde Staten waar het project als geslaagd beschouwd wordt. Daarnaast worden er binnenkort pilots gestart in het AMC. Er is altijd een kans dat het faalt, maar deze kans is (bijna) te verwaarlozen.

4. SUPPORTING INFORMATION

4.1 APPENDIX A: 3LGM



UITLEG VAN HET 3LGM

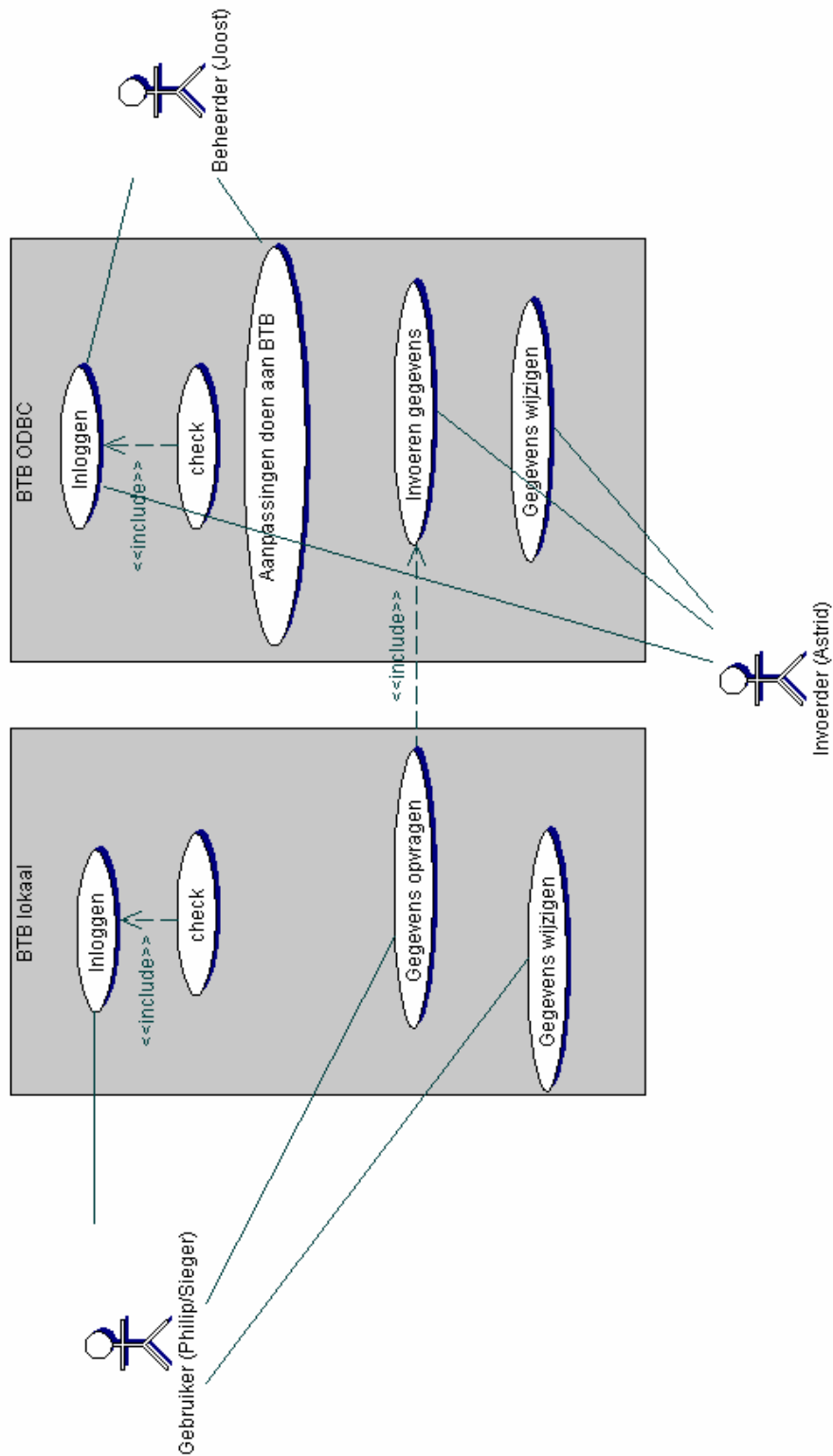
Algemene uitleg

Wanneer dit model bekeken wordt zijn er drie lagen te herkennen. De domain layer (domein laag) beschrijft de functies van het systeem, dus wat het moet kunnen. Dit staat in verbinding met de logical tool layer (logische laag) waarin de applicatie componenten beschreven worden. Hierin is terug te zien welke functies in verbinding staan met welke applicaties. In de logical tool layer is ook terug te zien welke componenten computer-based zijn of paper-based. De physical tool layer (fysieke laag) beschrijft de fysieke data processing componenten. Hierin is dus terug te zien welke data processing componenten samen komen tot een applicatie component. Het LIMS staat op een Oracle database in het AMC en kan via het DIO geraadpleegd worden.

Wat betekent dit nu voor de BTB?

Een onderzoeker wil onderzoek plegen op de BTB. Daarvoor stelt de onderzoeker queries op. In het diagram is te zien dat de query via DIO wordt uitgevoerd. Daarbij haalt DIO gegevens uit de relevante databases waarmee DIO in verbinding staat. Dit is te zien in de logical tool layer. In de physical tool layer is te zien dat de communicatie via de PC's op de afdelingen worden verricht. Merk op dat de geprinte rapporten als resultaat kunnen worden gezien die weer terug komt bij de onderzoeker als antwoord op de query.

4.2 APPENDIX B1: USE CASE BTB 1.0



UITLEG VAN BTB 1.0

Gebruiker (Philip/Sieger)

De huidige gebruikers moeten inloggen alvorens men gegevens kan invoeren dan wel wijzigen. Deze inlogcode wordt gecheckt (bij foute inlog wordt er geen toegang verleend tot de BTB). Als men heeft ingelogd, dan kan men gegevens wijzigen en gegevens opvragen. Deze gegevens worden opgehaald uit de ODBC versie en worden handmatig gelinkt voordat ze in de lokale database terecht komen.

Wanneer dit gedaan is kan er met de data onderzoek gedaan worden. Echter dit resulteert vaak in een Excel bestand wat alle data bevat en moet de onderzoeker zelf de relevante data hieruit zien te halen.

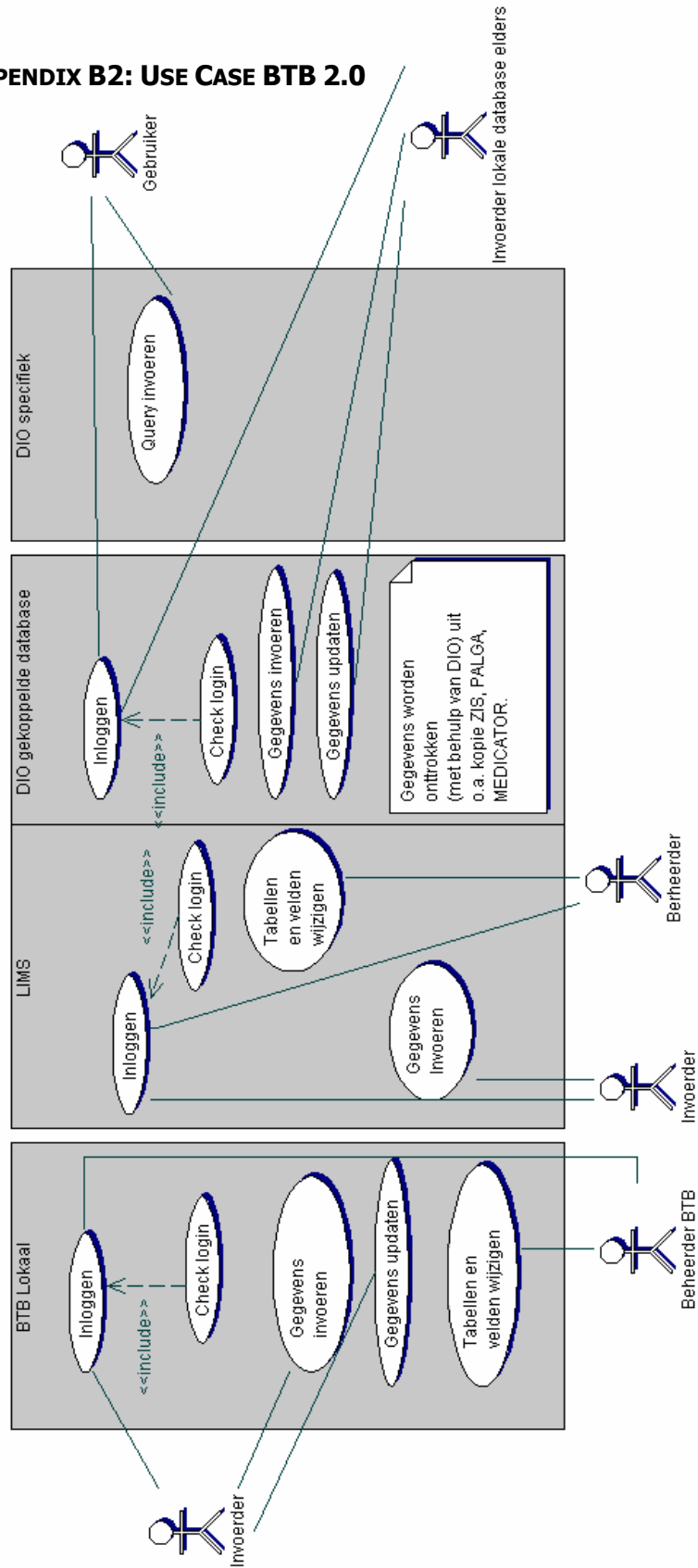
Beheerder (Joost)

De beheerder kan aanpassingen maken aan de BTB en voordat deze aanpassingen gedaan kunnen worden moet hij inloggen. Dit gebeurt wel onder dezelfde account als de andere gebruikers en invoerder.

Invoerder (Astrid)

De invoerder heeft verscheidene taken, om haar taken uit te kunnen voeren moet zij eerst inloggen in de ODBC versie van de BTB. Eenmaal ingelogd kan zij de gegevens invoeren en wijzigen. Zodat de gebruikers van de lokale BTB weer de nieuwe gegevens kunnen ophalen. De lokale gebruikers moeten dus wel handmatig de nieuwe gegevens ophalen uit de ODBC versie van de BTB.

4.3 APPENDIX B2: USE CASE BTB 2.0



UITLEG VAN BTB 2.0

Algemene Opmerkingen:

Inloggen

Er zullen aparte accounts zijn, zodat duidelijk gelogd wordt welke acties uitgevoerd worden door wie en wanneer deze acties zijn uitgevoerd. Deze acties worden allen geregistreerd in logbestanden zoals eerder is beschreven in dit document.

BTB Lokaal

Voor de duidelijkheid is de BTB Lokaal apart genoemd zodat duidelijk is welke acties uitgevoerd kunnen worden door de verschillende gebruikers. Voor de overige databases die via het DIO benaderd worden hebben we 'DIO gekoppelde database' aangemaakt, want voor de aparte databases komen de werkzaamheden op hetzelfde neer. Daarnaast vallen de andere databases buiten het bereik van dit document.

Beheerder

Bij het LIMS is de gebruikersgroep Beheerder genoemd. Dit zijn de beheerders die via het LIMS tabellen kunnen wijzigen die laboratoriumgegevens bevatten. Deze beheerders kunnen lokaal ook een database beheren, maar is niet noodzakelijkerwijs nodig. Ook is via het LIMS mogelijk om gebruikersprofielen aan te maken wie wat mag uitvoeren binnen het LIMS.

Invoerder

Via het LIMS kunnen ook gegevens ingevoerd worden. Deze kunnen ingevoerd worden door een gebruikersgroep die ingesteld is door het LIMS zelf.

Invoerder BTB

In de nieuwe situatie zal er nog steeds lokale invoerder nodig zijn om de unieke gegevens in te voeren in de BTB. Daarnaast moet de invoerder in de BTB de mogelijkheid hebben om gegevens te wijzigen, dit betreffen natuurlijk de gegevens die in de BTB worden opgeslagen en dus niet de gegevens die via het DIO opgehaald worden.

Onder deze groep vallen de gebruikersgroepen 'Administratief Personeel' en 'Neurochirurgen'.

Beheerder BTB

De beheerder van de BTB heeft de mogelijkheid om velden toe te voegen en tabellen te wijzigen. Alvorens de beheerder dat kan doen, moet er ingelogd worden. Ook de werkzaamheden van de

beheerder worden gelogd in een logbestand. Daarnaast kan de beheerder lokale gebruikersgroepen aanmaken en wijzigen, bijvoorbeeld een nieuwe invoerder toekennen aan de gebruikersgroep 'Administratief Personeel'.

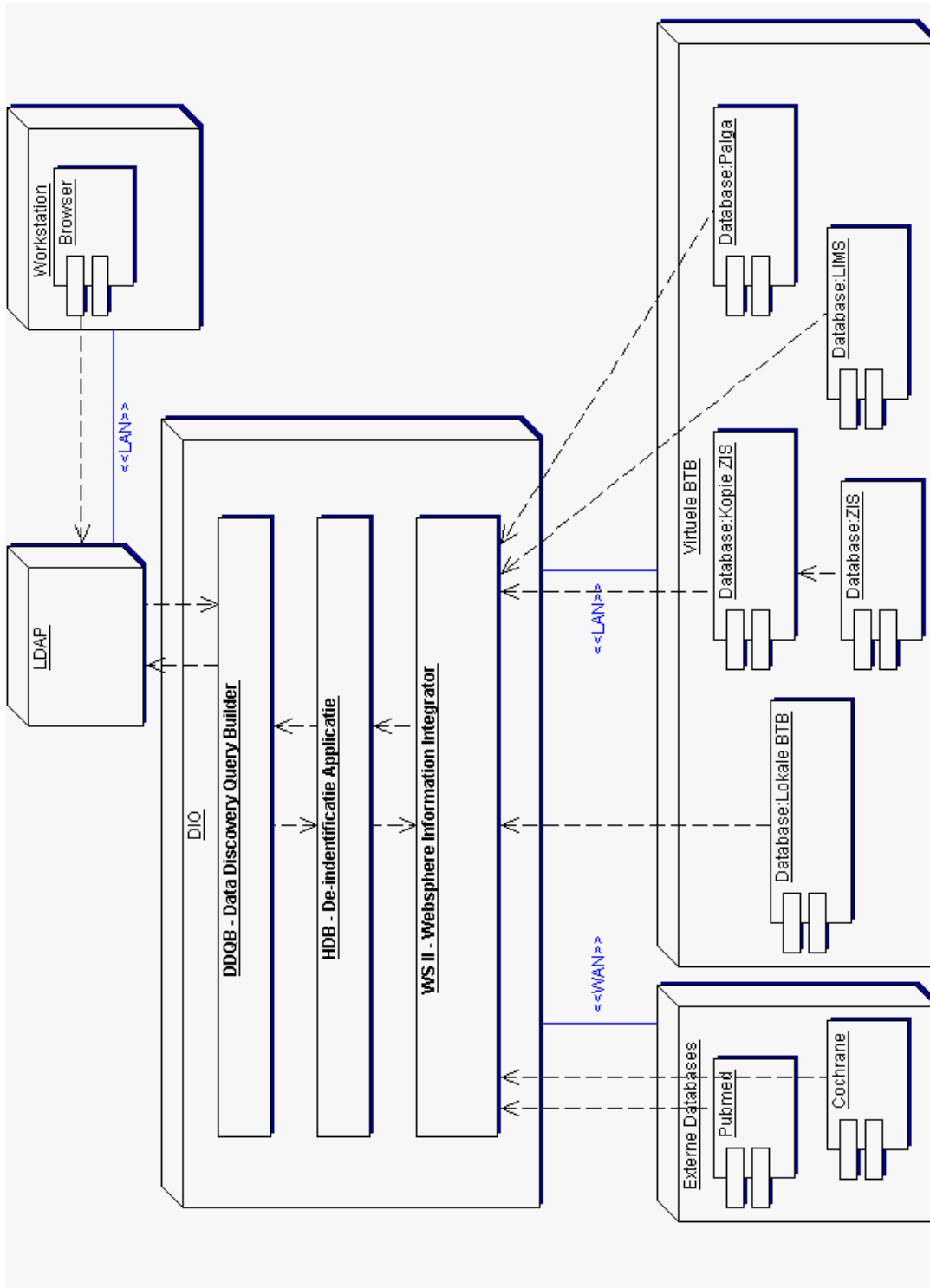
Gebruiker

De gebruikers zijn alle personen die via het DIO geautoriseerd worden om te gaan zoeken in de databases die via het DIO gekoppeld zijn. De 'Onderzoekers' die beschreven zijn in dit document vallen onder deze groep in dit diagram. Zij kunnen via het DIO queries opstellen en krijgen zij resultaten via het DIO terug.

Invoerder lokale database elders

De invoerders van de lokale databases hebben ongeveer dezelfde functies als een invoerder van de BTB. Ook zij kunnen gegevens invoeren, wijzigen en updaten. Alvorens zij dit kunnen doen moeten zij inloggen conform de regels die gelden voor de desbetreffende lokale database waarvoor zij hun werkzaamheden moeten uitvoeren.

4.4 APPENDIX C: DEPLOYMENT DIAGRAM



UITLEG VAN HET DEPLOYMENT DIAGRAM

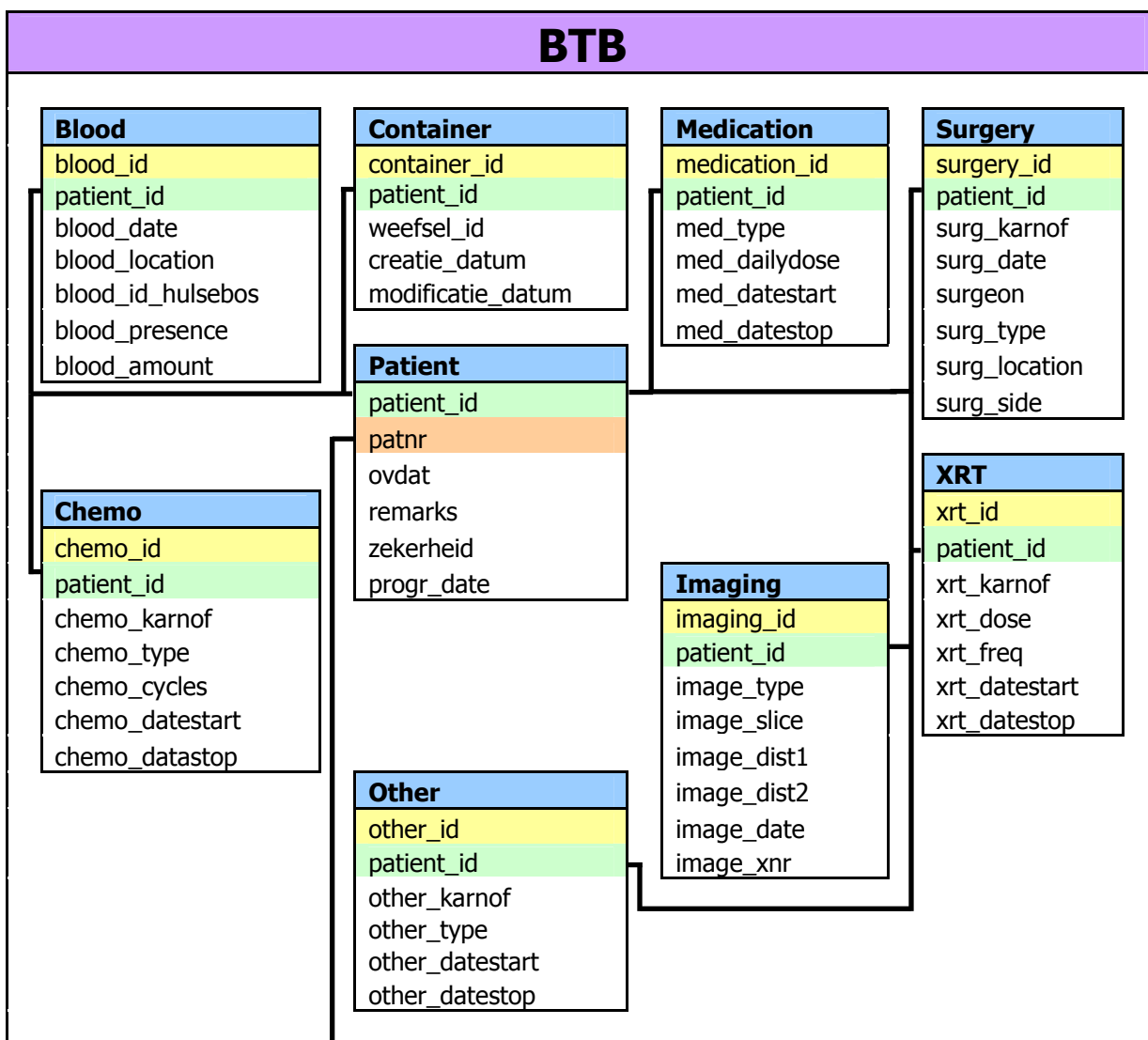
Een Deployment Diagram beschrijft de fysieke links tussen de hardware bestanddelen en de relaties tussen de fysieke machines en processen, wat wordt waar uitgevoerd.

In het deployment diagram is goed te zien hoe belangrijk de rol van DIO is. Dit vormt de connectie met de andere databases. De data moet zoveel mogelijk op zijn eigen plaats blijven staan, en als er een query binnenkomt wordt deze terug gezonden als antwoord.

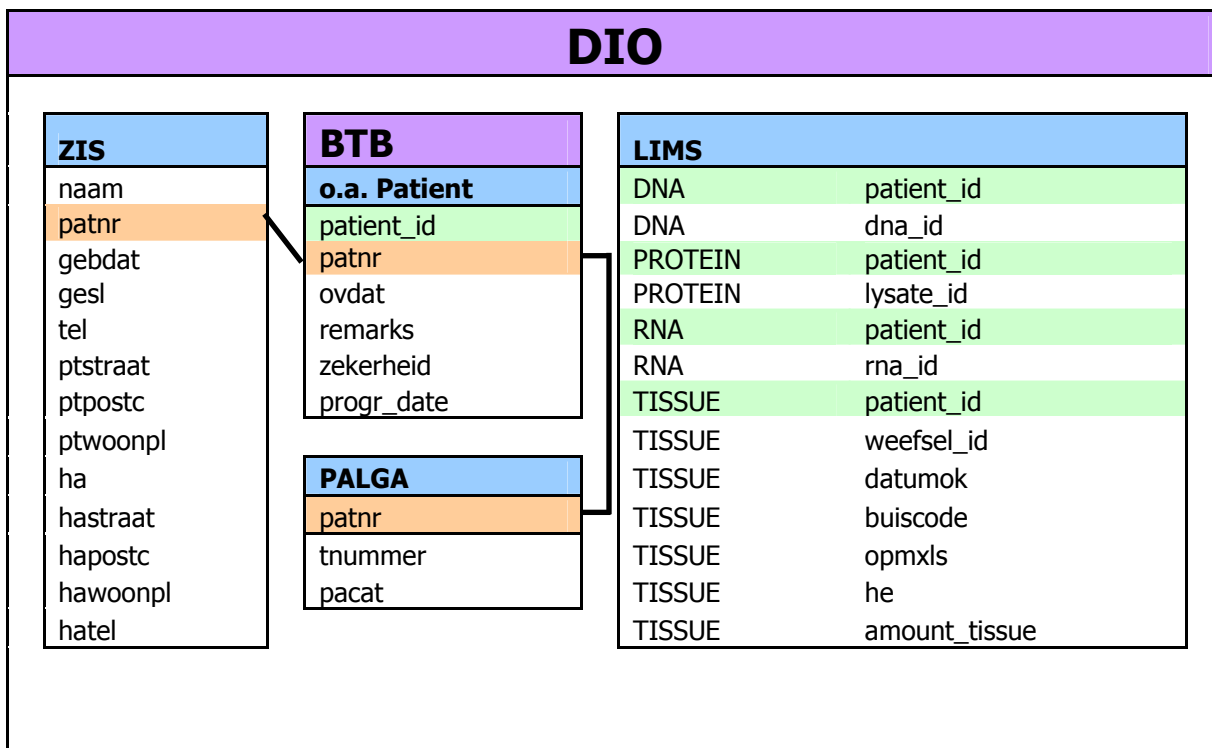
Via de LDAP wordt er ingelogd in DIO waarna er gegevens kunnen worden opgevraagd bij de andere databases via de Websphere Information Intergrator, wat ook weer een onderdeel is van DIO.

Er is te zien dat de gegevens uit ZIS niet direct komen maar uit een kopie. Dit vanwege bescherming van het ZIS wat de queries niet aan zou kunnen, door de hoeveelheid queries zou het ZIS zeer waarschijnlijk platgaan.

4.5 APPENDIX D: OVERZICHT EN RELATIE TUSSEN VARIABLEN



Koppeling met het ZIS in DIO. Zie volgende pagina



Storage	
PATIENT	patient_id
PATIENT	text
PATIENT	asksam
PATIENT	ovtext
PATIENT	epilepsy_prior_surgery
PATIENT	epilepsy_after_surgery
PATIENT	medical_history
PATIENT	family_history
TISSUE	patient_id
TISSUE	opm
TISSUE	mut9
TISSUE	mut10p
TISSUE	loh53
TISSUE	mutp53
TISSUE	mut19q
TISSUE	mut22
TISSUE	oudeplek
TISSUE	anthropo

PATIENT [BTB]

patient_id	primary key patient table
patnr	same number as the zis patient number
ovdat	date of death patient [date]
remarks	log text [char]
zekerheid	categorized variable of confidence in date of death [discrete]
progr_date	date of disease progression [date]

BLOOD [BTB]

blood_id	primary key blood table
patient_id	secondary key
blood_date	date of blood collection [date]
blood_location	location of storage of blood [char]
blood_id_hulsebos	blood identification according to Hulsebos [char]
blood_presence	availability of blood [char]
blood_amount	volume of blood [double]

CHEMO [BTB]

chemo_id	primary key chemo table
patient_id	secondary key
chemo_karnof	Karnofsky condition prior to chemotherapy [num]
chemo_type*	chemotherapy regimen [char]
chemo_cycles*	number of chemotherapy cycles [num]
chemo_datestart*	start date of chemotherapy regimen [date]
chemo_datestop*	stop date of chemotherapy regimen [date]

CONTAINER [BTB]

container_id	primary key container table
patient_id	secondary key
weefsel_id	connect tissue to container [num]

creation_date	date of the first usage of the container [date]
modification_date	date of a modification being made to the content of the container [date]

IMAGING [BTB]

imaging_id	primary key imaging table
patient_id	secondary key
image_type	type of imaging (CT, MRI, SPECT) [char]
image_slice	section identifier for measurements [num]
image_dist1	distance measurement 1 [num]
image_dist2	distance measurement 2 [num]
image_date	date of imaging [date]
image_xnr	imaging unique identifier according to radiology [char]

MEDICATION [BTB]

medication_id	primary key medication table
patient_id	secondary key
med_type*	relevant medication (dexamethason, anticonvulsant) [char]
med_dailydose*	dose of relevant medication [num]
med_datestart*	start date of relevant medication [date]
med_datestop*	stop date of relevant medication [date]

OTHER [BTB]

other_id	primary key other table
patient_id	secondary key
other_karnof	Karnofsky condition prior to experimental therapy [num]
other_type	type of experimental therapy [char]
other_datestart	start date of experimental therapy [date]
other_datestop	stop date of experimental therapy [date]

SURGERY [BTB]

surgery_id	primary key surgery table
patient_id	secondary key
surg_karnof	Karnofsky condition of the patient prior to surgery [num]
surg_date	date of surgery [date]
surgeon	attending neurosurgeon [char]
surg_type	extent of surgery according to report [char]
surg_location	location of the tumour [char]
surg_side	side of the tumour [char]

XRT [BTB]

xrt_id	primary key xrt table
patient_id	secondary key
xrt_karnof	Karnofsky condition prior to radiotherapy [num]
xrt_dose	total radiotherapy dose [num]
xrt_freq	times of irradiation [num]
xrt_datestart	start date of radiotherapy [date]
xrt_datestop	stop date of radiotherapy [date]

ZIS

naam	surname patient
patnr	ZIS patient
gebdat	date of birth patient
gesl	gender patient
tel	telephone patient
ptstraat	address patient
ptpostc	postal code patient
ptwoonpl	city patient
ha	name general practitioner
hastraat	address general practitioner
hapostc	postal code general practitioner
hawoonpl	city general practitioner

hatel	telephone general practitioner
-------	--------------------------------

PALGA

patnr	zis patient
tnumber	PALGA identification [char]
pacat	categorized pathological diagnosis according to WHO2000 [discrete]

STORAGE

<i>TABLE</i>	<i>VARIABLE</i>	<i>EXPLANATION</i>
PATIENT	patient_id	connector key
PATIENT	text	free text from previous investigations
PATIENT	asksam	free text for asksam
PATIENT	ovtext	free text for survival
PATIENT	epilepsy_prior_surgery	epilepsy prior to first surgery
PATIENT	epilepsy_after_surgery	epilepsy after first surgery
PATIENT	medical_history	free text for relevant medical history
PATIENT	family_history	free text for relevant family history
TISSUE	patient_id	connector key
TISSUE	opm	free text log
TISSUE	mut9	categorized variable of mutation chr 9
TISSUE	mut10p	categorized variable of mutation chr 10p
TISSUE	loh53	categorized variable of loss of heterozygosity of p53
TISSUE	mutp53	categorized variable of mutation chr p53
TISSUE	mut19q	categorized variable of mutation chr 19q
TISSUE	mut22	categorized variable of mutation chr 22
TISSUE	old_situation	location of storage prior to relocalization
TISSUE	anthropo	tissue to anthropogenetica

LIMS

<i>TABLE</i>	<i>VARIABLE</i>	<i>EXPLANATION</i>
DNA	patient_id	connector key
DNA	DNA_id	extracted DNA unique identifier [num]

PATIENT	asksam	free text for asksam
PROTEIN	patient_id	connector key
PROTEIN	lysate_id	protein lysate unique identifier [num]
RNA	patient_id	connector key
RNA	rna_id	extracted RNA unique identifier [num]
TISSUE	patient_id	connector key
TISSUE	weefsel_id	unique tissue identifier
TISSUE	datumok	date of surgery for tissue [date]
TISSUE	buiscode	location of storage in freezer [char]
TISSUE	opmxls	free text log [char]
TISSUE	he	availability of hematoxylin/eosin stained section [discrete]
TISSUE	amount_tissue	amount of tissue available [num]

* Deze gegevens komen ook voor in Medicator, echter Medicator bevat niet alle patiënten die in de BTB staan. Er is dus besloten om deze variabelen apart op te slaan in de BTB. Ten tweede wordt er van deze variabelen meer informatie opgeslagen in Medicator, dan voor de BTB noodzakelijk is.

UITLEG VAN DIT OVERZICHT

In dit overzicht staan de relaties tussen de verschillende variabelen aangegeven. Ook staat aangegeven in welke tabellen zij terecht komen. Via het patiënt_id worden de verschillende tabellen aan elkaar gekoppeld. Eén patiënt heeft minimaal en maximaal één patiënt_id.

Iedere tabel heeft daarnaast nog een aparte sleutel, zodat iedere rij in de desbetreffende tabel geïdentificeerd kan worden. Deze vormt samen met het patiënt_id een unieke combinatie. Een patiënt kan aan meerdere id's gekoppeld worden; bijvoorbeeld een patiënt kan drie blood_id's hebben en vijf surgery_id's, samen met zijn of haar patiënt_id vormt dit een unieke combinatie.

Queries kunnen beantwoordt worden aan de hand van deze unieke combinaties. Zo is het mogelijk om relevante informatie op te halen en terug te koppelen aan de gebruiker. Op pagina 39-43 staan alle variabelen nog een keer, maar dan met een korte uitleg over de desbetreffende variabelen.

In de tabel storage staan variabelen die momenteel geen waarde hebben, maar in de toekomst misschien weer gebruikt worden. Deze moeten dus weggeschreven worden naar een aparte database of een – voor een onderzoeker – onbereikbaar onderdeel van de BTB. De koppelsleutel die gebruikt zou moeten worden is weer het patiënt_id.