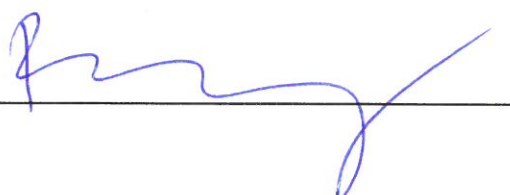


SOP nr.: DAN-007

Titel: Opdatering, validering og udvikling af DANBIOS brugerflade

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Sara Engel	17.12.2018 16.11.2020
	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Klaus Westenbæk	04.01.2023
Reviewer(e)	Styregruppemedlem	Mette Holland-Fischer	17.12.2017
	Styregruppemedlem	Dženan Mašić	28.12.2017
	DANBIOS sekretariatsleder	Dorte Vendelbo Jensen	20.11.2018 02.01.2023
	Ekstern konsulent	Lise Hyldstrup	17.12.2018
	Formand for DANBIOS styregruppe	Merete Lund Hetland	01.12.2018
	Formand for DANBIOS styregruppe CEO, ZiteLab	Bente Glintborg Niels Steen Krogh	17.01.2023 14.12.2018 17.01.2023
Høringsparter	DANBIOS styregruppe		08.12.2020 20.02.2023
Godkender(e)	DANBIOS styregruppeformand	Merete Lund Hetland	08.12.2020
	DANBIOS styregruppeformand	Bente Glintborg	10.03.2023

Godkenders underskrift: _____



Ikrafttrædelsesdato:	10.03.2023
Revideres senest:	10.03.2025

1. Formål og ansvar

Denne standard operating procedure (SOP) beskriver proceduren for

- opdatering af DANBIOS brugerflade (pkt. 2.1),
- validering af brugerfladen (pkt. 2.2) samt
- udvikling og implementering af brugerfladen for nyudviklede funktioner eller moduler (pkt. 2.3).

DANBIO patientbehandlingssystem (herefter DANBIO) benytter en IT-plattform (ZiteLab PRO), der stilles til rådighed af firmaet ZiteLab ApS. Udvikling, drift og validering af den bagvedliggende platform er ikke omfattet af denne SOP, men er omtalt kort i afsnit 2.3.3.2.

DANBIOS styregruppe (herefter styregruppen) og DANBIOS sekretariat (herefter sekretariatet) har ansvaret for, at DANBIOS brugerflade løbende opdateres og udvikles, så funktionerne er klinisk relevante og svarer til de nyeste retningslinjer og anbefalinger på området. Desuden er alle DANBIOS brugere velkomne til at henvende sig til sekretariatet, hvis de finder, at funktioner bør opdateres, eller nye moduler bør udvikles og implementeres.

I forbindelse med opdatering af DANBIOS brugerflade er det DANBIOS administrative medarbejder i samarbejde med ZiteLab, der har ansvaret for, at platformen valideres. I forbindelse med udgivelse af nye moduler, er det DANBIOS administrative medarbejder i samarbejde med udviklingsgruppen (se pkt. 2.3.2) og ZiteLab, der har ansvaret for, at modulet valideres.

Det er ZiteLabs ansvar, i samarbejde med sekretariatet/styregruppen/brugerne, at stå for den tekniske del af opdatering og udvikling af DANBIO.

Minor ændringer

Ændringer, som kun i mindre grad påvirker visning af data eller på anden måde ikke direkte påvirker dataindsamling betragtes som "minor" ændringer. Det kan f.eks. være retning af stavefejl, tilføjelser til flexsøgning, tilføjelse af nyt medicinpræparat samt mindre forbedringer i brugerfladen. Oprettelse af variable, som benyttes til lokale projekter betragtes også som minor ændringer.

Major ændringer

Alle ændringer, der påvirker dataindsamlingen, betragtes som "major ændringer" og skal igennem en grundig beslutningsproces. Det kan f.eks. være nye moduler eller helt nye variable.

2. Procedurer

2.1 Opdatering af DANBIOs brugerflade

En gang årligt gennemgås DANBIOs brugerflade af sekretariatet i samarbejde med ZiteLab med henblik på at sikre, at de funktioner, der er beskrevet i DANBIOs kravspecifikation (kan rekvireres hos DANBIOs sekretariat) fungerer som tiltænkt og stadig er relevante. Derudover sker der løbende gennemgang ved de månedlige drift- og udviklingsmøder mellem sekretariatet og ZiteLab. Hvis der er funktioner, som ikke fungerer som tiltænkt, rettes dette hurtigst muligt af ZiteLab og sekretariatet i fællesskab. Hvis der er funktioner, som ikke længere er relevante at have i DANBIO, kan funktionerne fjernes efter forudgående aftale med styregruppen. Sekretariatet sørger for kontakt til styregruppen, mens ZiteLab står for selve fjernelsen. Ved behov for nye funktioner, se pkt. 2.3.

2.2 Validering af DANBIOs brugerflade

DANBIOs brugerflade valideres løbende i forhold til DANBIOs kravspecifikation. Valideringen foretages hos ZiteLab ved hjælp af robottest (regressionstest). Manuelle test anvendes ved funktioner hvor robot tests ikke kan lade sig gøre, og disse dokumenteres ved hjælp af screen dumps. For flere detaljer vedrørende ZiteLabs procedure ved validering af DANBIO henvises til ZiteLabs SOP ZL-CT-10-19.

2.3 Udvikling af nye funktioner og moduler i DANBIO

Ved behov for nye funktioner eller moduler i DANBIO kan disse udvikles og tilføjes brugerfladen. Hvis der er mange nye funktioner/moduler, der skal implementeres, er det styregruppen i samarbejde med ZiteLab og sekretariatet, som vurderer, hvilke der skal implementeres først. Ved lokale projekter med behov for ekstra registreringer i DANBIO brugerfladen, der ikke indebærer en reuma-eCRF, høres styregruppen ligeledes først.

Mindst en gang årligt gennemgås DANBIOs brugerflade ved et styregruppemøde med henblik på at vurdere, om der er behov for udvikling af nye funktioner eller moduler. DANBIOs brugere kan også henvende sig til sekretariatet med forslag til nye funktioner eller moduler.

Forslag fra brugere diskuteres i sekretariatet, som vurderer, om der er tale om en minor eller major ændring (jf. pkt. 1). Ved tvivlstilfælde informeres styregruppen altid.

2.3.1. Minor ændringer

- Ved minor ændringer består arbejdsgruppen af sekretariatet og ZiteLab. Ved behov informeres brugerne om ændringen via DANBIOs hjemmeside.
- Ved lokale ekstra registreringer i DANBIO brugerfladen høres styregruppen før arbejdet igangsættes af ZiteLab, som i samarbejde med brugeren og sekretariatet implementerer funktionen.
- Første version af funktionen afprøves af arbejdsgruppen i testversionen af DANBIO.

2.3.2 Major ændringer

Ved major ændringer diskuteres forslaget altid i styregruppen.

- Når en major ændring er vedtaget af styregruppen, nedsættes en arbejdsgruppe. Denne består typisk af brugeren, der henvendte sig med ønsket samt af andre med interesse for funktionen/modulet.
- Arbejdsgruppen udfærdiger et dokument med ønsker til den nye funktion/det nye modul.
- Dokumentet gennemgås med ZiteLab, der udvikler funktionen/modulet.
- Første version af funktionen/modulet afprøves af arbejdsgruppen i testversionen af DANBIO.
- Funktionen/modulet justeres af ZiteLab i forhold til erfaringer fra arbejdsgruppen.
- Anden version af funktionen/modulet afprøves igen af arbejdsgruppen i testversionen af DANBIO.

- Hvis der er behov herfor, justeres funktionen/modulet af ZiteLab i forhold til erfaringer fra arbejdsgruppen.
- Tredje version af funktionen/modulet implementeres på de afdelinger, hvor arbejdsgruppens medlemmer er ansat.
- Brugererfaringerne efter test af tredje version af funktionen/modulet høstes, og styregruppen orienteres med henblik på endelig godkendelse (evt. via mail).
- Når funktionen/modulet fungerer, som det skal, implementeres det i hele landet samtidig med, at der lægges en nyhed på DANBIOs hjemmeside evt. sammen med en brugervejledning.

2.3.3 Procedure for release af DANBIO-konfigurationer og ZiteLab-PRO software

2.3.3.1. Release af DANBIO-specifikke konfigurationer

Konfigurationer omfatter en bred række af DANBIO-specifikke opdateringer som f.eks. nye rækker i patienttavlen, nye felter i skemaer, tekstrettelser i brugerfladen.

Opdatering af DANBIO-konfigurationer sker i en ugentlig cyklus i samarbejde mellem DANBIO's sekretariat og ZiteLab

Den konkrete planlægning af opdateringer sker afstemt med processer med forudgående inddragelse af styregruppe og afklaring på de månedlige driftsmøder m.v.

2.3.3.2. Release af opdateringer til den underliggende IT-plattform (ZiteLab PRO) hvorpå DANBIO er baseret

De nærmere procedurer for release af ZiteLab-PRO software er beskrevet som del af ZiteLab's QMS system, som dokumenteres og vedligeholdes på software-dokumentations-plattformen Matrix og sker baseret på regulatoriske krav vedr. CE-mærkning af software.

3. Undervisning og træning i SOP'en

DANBIOs sekretariatsleder, administrative medarbejder, styregruppe og styregruppeformand skal trænes i denne SOP. Træning foregår som selv-træning, der dokumenteres på en træningslog. Loggen arkiveres sammen med SOP'en i det elektroniske arkiv (se pkt. 4).

4. Arkivering og publicering

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOS hjemmeside og ligger i mappen med SOP'er på hjemmesiden. DANBIOS administrative medarbejder er ansvarlig for, at den nyeste version af SOP'en ligger på hjemmesiden samtidig med, at ældre versioner arkiveres.

SOP'en arkiveres i mappen "SOPer" på R-drevet (R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer\DAN-007 Opdatering validering og udvikling af DANBIOS brugerflade. Version X.X)

5. Referencer

https://en.wikipedia.org/wiki/Computerized_system_validation

6. Ændringshistorik

SOP nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP nr. og version
DAN-007 Version 2.0	08. dec. 2020	Fjernet adresse for testplatform, da denne ikke er fast.	DAN-007 Version 1.0 10.01.2019
DAN-007 Version 3.0	10. marts 2023	2. års revision: DANBIO præciseres og ændres til DANBIO patientbehandlings-system (herefter DANBIO). DANBIOS brugerflade ændres til løbende gennemgås DANBIO brugerflade ved de månedlige drift- og udviklingsmøder tilføjes Afsnittene 2.3.3.1 og 2.3.3.2 tilføjes vedr. Release af DANBIO-specifikke konfigurationer og Release af opdateringer til den underliggende IT-plattform	DAN-007 Version 2.0 08.12.2020

Opdatering, validering og udvikling af DANBIOs brugerflade

Version: 3.0

		(ZiteLab PRO), hvorpå DANBIO er baseret	
--	--	---	--

