

Definition av piloten

Uppdraget att "definiera piloten" har bedrivits av en task force med representanter från e-VIS samt organisationer som deltar i den övergripande projektorganisationen. En deltagarförteckning redovisas sist i dokumentet.

Observera att begreppet "definiera" pilottesten inte innebär att ta fram en projektplan utan att besluta om de kriterier, avgränsningar, omfattning, metoder, etc. som ska gälla under pilottesten. Planeringen av piloten kommer att ske i ett direkt efterföljande steg.

Med "Piloten" avses den testverksamhet som ska bedrivas under en kvalificeringsperiod för det svenska verifieringssystemet och dess omgivning, "end-to-end". Detta innebär att piloten avser inte bara rent tekniska aspekter utan även de omgivande procedurer som tillsammans utgör det totala systemet. I uppdragsbeskrivningen har arbetet med att definiera piloten angivits till att:

- definiera vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att Piloten ska starta
- föreslå vilka krav som ska ställas på de system, klienter, som ska anslutas till det nationella verifieringssystemet (apoteks- och distributörssystem).
- beskriva de förutsättningar som ska gälla för att testsystem/simulering kan användas samt vilka konsekvenser det får, t ex för användare och för godkännande av Piloten
- föreslå vilka Use Cases (enligt systemets kravspecifikation, URS) som ska omfattas samt i vilken omfattning (t. ex antal testpunkter, antal tester, hur testen görs och dokumenteras, acceptanskriterier och åtgärder vid avvikelser)
- kvantifiera behov av serialiserade förpackningar som laddats ner via EU Hub (end-to-end) och ev. behov av manipulerade förpackningar för vissa tester
- föreslå krav/förutsättningar för att ytterligare klienter ska kunna ansluta till systemet då Piloten pågår
- utreda och beskriva vad respektive intressent i kedjan måste förbereda för att genomföra Piloten

Akronymer och förkortningar:

SSR = Solidsoft Reply

NMVS = National Medicines Verification System (generisk benämning på nationella system)

SMVS = Det svenska nationella systemet

NBS = National Blueprint System (i detta sammanhang samma som SMVS)

1. Syfte

I arbetet har enats om följande formulering av syftet med piloten

- Säkerställa att det validerade SMVS (inklusive anslutning till EU Hub) fungerar som avsett i sin miljö
- Kvalificera processen (teknisk och administrativ) för anslutning av klientsystem till SMVS
- Använda systemet "end-to-end" för alla situationer (use case) i begränsad omfattning för att utvärdera helheten och ev. justera/komplettera de styrande dokument som utarbetats. Detta omfattar såväl dokument i e-VIS Kvalitetssystem som de rutiner/instruktioner som respektive klient har utarbetat för sina användare
- Förstå behov av utbildning och information till användare för att planera detta inför anslutningen av samtliga klienter

2. Mål

Målet är att resultatet från piloten ska visa att systemet end-to-end är robust. Detta baserat på att:

- SMVS tas i bruk för piloten i en version som har genomgått integrationstester mot EU-HUBen, godkända av EMVO, och är satt i produktion mot denna.
- Produktartiklar från minst 5 st olika MAH har laddats upp i EU-HUBen och vidare till SMVS för start av piloten.
- Samtliga use cases ska testas i piloten utan kritiska avvikelser (med kritisk avvikelse menas avvikelser som noteras under piloten och som innebär att SMVS inte kommer att kunna användas enligt kraven i Direktivet från 9 feb 2019.)
- Samtliga i piloten deltagande aktörer har haft möjlighet till en utökad pilottestperiod, pilottest del 2. I denna testas, utöver ovanstående, rutiner och SOPar mer ingående och i större skala (med fler användare) för att säkerställa att den totala hanteringen är robust.
- Pilotens del 1, i dess beskrivna omfattning, ska hanteras inom maximalt 3 månader. För pilotens andra steg, del 2, definieras ingen tidsgräns utan anses avslutad när det är säkerställt att helheten fungerar som avsett enligt kriterier som ska fastställas innan start av del 2

3. Kriterier för deltagande, apoteksaktörer och wholesalers

De aktörer som ska delta måste inför piloten ha modifierat sina affärssystem för att kunna göra en uppkoppling mot SMVS och därmed delta. Stegen är i korthet följande:

- Utveckling och tester av den nya funktionaliteten i de egna systemen görs i SMVS:s ITE (Integrated Test Environment). Här sker tester efter scheman där SSR sedan beslutar om att systemen får anslutas till IQE (Integrated Quality Environment)
- Utveckling/förändring av de interna processer som måste anpassas med anledning av direktivets nya arbetssätt och som ska testas i Piloten
- Färdiga processer/rutiner måste finnas på plats i en första version för de processer som berör mer än en aktör, exempelvis "alert-hanteringen".
- Anslutning/integration av systemen till IQE där ytterligare tester sker.

- Självcertifiering för att, efter SSR:s och e-VIS godkännande, få gå vidare att anslutas till produktionsmiljön
- Anslutning till produktionsmiljön

Tillhandahållande av credentials & kontraktsfrågor hanteras under ovanstående steg och ska beskrivas i pilotens detaljplan.

Diskussioner med EHM ger vid handen att myndigheten inte kommer att kräva något godkännande för ändringar i ett apotekssystem som endast relaterar till funktionaliteten att verifiera förpackningar.

4. Kriterier för deltagande, MAH

För deltagande MAH gäller att följande måste vara på plats

- Anslutna till EU Hub
- Serialiserade öppenvårdsprodukter på svenska marknaden, uppladdade till EU-huben
- Rutiner för hantering av misstänkta förpackningar utarbetade i version 1
- Kan ta fram felaktiga koder och hantera test av dessa

5. Pilottestets omfattning

Piloten planeras att delas upp i två faser där den första är begränsad i tid och bedrivs under mycket kontrollerade former med ett begränsat antal deltagare.

5.1 Piloten, del 1

5.1a Omfattning

Pilottestens del 1 ska genomföras under en tidsperiod om maximalt 3 månader (men kan mycket väl gå snabbare att genomföra) och kan på ett övergripande plan beskrivas som "välkontrollerad, snabb och med få aktörer" (se nedan)

5.1b Antal deltagande organisationer

Pilotens del 1 omfattar ett begränsat antal deltagare enligt nedanstående.

Apotek:

- Idealfall: 2 olika apotekssystem med 3 anslutna apotek, d.v.s. 6 st apotek totalt.
- Acceptabelt maximum: 3 olika apotekssystem med 3 anslutna apotek, d.v.s. 9 st. apotek totalt.
- Acceptabelt minimum: 1 apotekssystem med 3 anslutna apotek, d.v.s. 3 st. apotek totalt.

Distributörer/wholesalers:

- Minst 2 distributör/wholesaler med om möjligt fler än en anslutningspunkt till SMVS/deltagare.

MAH:

- Max 5 deltagande MAH under Piloten del 1
- Ingen begränsning beträffande serialiserade förpackningar

5.1c Testade use-case

Samtliga use cases ska testas, d.v.s. alla som kan förekomma för de aktörer som ingår i piloten. (Givetvis inklusive, i förekommande fall, användarfallets återkallande, "undo") Observera att även samtliga exceptions måste kunna triggas för att säkerställa att alerts & notifications hanteras korrekt.

5.1d Antal tester för varje enskilt use-case

Detta beslutas under planeringen av piloten, i samråd med SSR, där utgångspunkten är att vi ska vara helt säkra på att funktionaliteten är felfri.

5.1e Produkter/förpackningar i hubben

Antal förpackningar

Produktartiklar från de MAH som ska delta i Piloten ska ha laddats upp i EU-HUBen och vidare till SMVS inför start av piloten. Vilka förpackningar som ingår i pilottesten ska vara känt av testdeltagarna.

Utöver detta ska inte antalet produkter i SMVS begränsas.

Vilka förpackningar

Deltagande MAH kommer att ha ett bestämt antal produkter som ingår i Piloten del 1. Ingen begränsning i övrigt på vilka produkter som är serialiserade och ute på svenska marknaden, dock krävs att de ska vara uppladdade i Huben och, om detta skett innan SMVS tagits i bruk, batch- och packdata har laddats upp igen efter detta datum.

Under pilotens del 1 måste vi således ha full kontroll över vilka produkter som pilottesterna ska hantera.

Simulera falska läkemedel

Under pilottesten måste vi kunna simulera falska förpackningar för att trigga de alerts som då ska skicka varningssignaler för vidare hantering.

Den valda lösningen för detta innebär att vi i testarbetet skannar felaktiga koder från en utskrift, utan att ha en fysisk förpackning. Denna lösning bedöms som helt adekvat utan att påverka den vanliga distributionskedjan.

5.2 Piloten, del 2

5.2a Omfattning

Pilottestens del 2 är inte strikt avgränsad i tid och har ett fokus på att samtliga aktörer får möjlighet att grundligt testa samtliga rutiner/SOP:ar som beslutats att ingå. Del 2 av pilottesten fortgår tills dess detta resultat är säkerställt.

5.2b Antal deltagande organisationer

Under denna del av piloten ska det dels vara möjligt för deltagande organisationer att "skala upp" med valfritt antal deltagande enheter/användare/anslutningspunkter och dels vara möjligt för nya aktörer att ansluta.

5.2c Testade use-case

Under del 2 av piloten är testerna huvudsakligen inriktade på tester av funktionaliteten i förhållande till utarbetade rutiner/SOPar. Detta gäller såväl interna rutiner som de rutiner/SOPar som beskriver åtgärder som berör flera aktörer (t.ex. hanteringen vid en alert). För att uppnå en tillräcklig säkerhet att allt fungerar bör samtliga use-case testas även i pilotens del 2.

5.2d Antal tester för varje enskilt use-case

Detta beslutas under planeringen av del 2 av pilottesten och ska leda till en säkerhet om att rutiner och teknik hänger ihop och att alla förekommande fall kan hanteras såsom avses.

5.2e Produkter/förpackningar i hubben

Antal förpackningar

Ingen begränsning avseende antalet förpackningar som kan vara en del av testmaterialet.

Vilka förpackningar

Under pilotens del 2 testas med de serialiserade förpackningar som förekommer för de apotek och wholesalers som deltar i piloten, d.v.s. när en 2D-kodad produkt förekommer så kommer den att skannas.

Ingen begränsning av vilka produkter som är serialiserade och ute på svenska marknaden, dock krävs att de ska vara uppladdade i Hubben och, om detta skett innan SMVS tagits i bruk, batch- och packdata har laddats upp igen efter detta datum

Simulera falska läkemedel

Även under pilottestets del 2 måste vi kunna simulera falska förpackningar för att trigga de alerts som då ska skicka varningssignaler för vidare hantering. Detta bör ske enligt samma principer som beskriv under pilottestets del 1.

6. Organisation och styrning

Frågor under denna rubrik ska diskuteras med SSR och internt men kommer att hanteras under planeringsfasen av pilottesten.

Punkter att hantera omfatta bl.a.:

- Ledning/styrning, koordinering av genomförandet
- Ansvarsuppdelning mellan SSR och e-Vis
- Kommunikation och kontakter
- Identifiera andra aktörer måste involveras i Pilot-arbetet, t.ex. EMVO eller LV för att vara förberedda på alerts & notifications när exceptions testas.
- Metoder och ansvar för löpande återkoppling under pågående Pilot

7. Pilotens genomförande

Som nämnts ovan föreslås piloten att etappindelas i 2 delar. Genomförandet kan beskrivas enligt följande:

- a) Innan start: "Torrsim"

Avsätt ½ dag där aktörerna gemensamt går igenom olika scenarier utan tillgång till systemet. Detta bör ge en god bild av hur de processer som berör mer än en aktör fungerar.

b) Del 1, Fas 1

Kör piloten enligt framtagna testfall under en bestämd tid, t ex 1 månad. Alla avvikelser dokumenteras och klassas. Samla därefter samtliga aktörer för en genomgång av resultat och erfarenheter. Eventuella fynd diskuteras och förslag till åtgärder tas fram för diskussion med SSR eller för att åtgärdas av de deltagande organisationerna om fynden snarare är relaterade till processerna.

c) Del 1, Fas 2

Kör ytterligare en tidsperiod och testa att föreslagna förbättringar är effektiva. Ha en ny genomgång med samtliga aktörer och diskutera resultatet. Om inga kvarvarande problem kan identifieras kan piloten avslutas redan här. Om inte, föreslå och implementera nödvändiga förändringar.

d) Del 1, Fas tre

Ytterligare tester om behov konstaterats, varefter en ny genomgång sker med aktörerna. Efter denna period ska piloten del 1 kunna avslutas.

e) Del 2

Under pilotens del 2 förutses fler anslutna användare (apotek såväl som anslutningspunkter för wholesalers) samt fler produkter. Eftersom de problem som kan förväntas uppstå huvudsakligen kommer att vara processrelaterade så kommer vissa av dem att hanteras internt inom den egna organisationen. Dock kommer det att vara viktigt med gemensam löpande uppföljning då ett antal rutiner/SOPar involverar fler organisationer. Den testverksamhet som bedrivs under pilotens del 2 kommer att vara mer "produktionslik" än testerna under pilotens första del.

Punkter på mer detaljerad nivå att beakta i planeringen av pilotens bägge delar:

- Vad behöver vi för att kunna mäta att hela processen fungerar (verifikationer, utdata, rapporter, etc.)?
- Vad behöver vi i form av löpande statistik från SSR för att kunna se progressen?
- Vad av ovanstående kan fås maskinellt och behöver några uppgifter registreras manuellt (finns eventuella logg-funktioner i era organisationers programvara)?
- Finns anledning att (och möjlighet till) att få någon statistik från EHM?
- Hur dokumenterar, och eskalerar, vi avvikelser, fel och erfarenheter under pilotens genomförande ("problem management")?
- Löpande uppföljning och behov av gemensamma möten under genomförandefasen?
- Vilka särskilda frågor kan identifieras för att särskilt kunna validera processrelaterade frågor (SOP:ar, instruktioner, etc.)?

7. Utvärdering av piloten och acceptanskriterier

Detaljerade mallar ska tas fram för att dokumentera pilottestens fynd. Detta görs som en aktivitet inom ramen för pilotens planeringsarbete. Detta arbetet ska ske tillsammans med SSR. De fel som hittas ska korrigeras och åter testas. På en övergripande nivå ska följande acceptanstestkriterier gälla:

- SMVS (inklusive anslutning till EU Hub) fungerar som avsett
- Processen (teknisk och administrativ) för anslutning av klientsystem till SMVS är testad och verifierad.
- Systemets användning, "end-to-end", fungerar som en helhet tillsammans med de styrande dokument som utarbetats. Detta omfattar såväl dokument i e-VIS Kvalitetssystem som de rutiner/instruktioner som respektive aktör har utarbetat för sina användare
- Behov av utbildning och information till användare är utrett och känt inför "ramp-up" (anslutningen av samtliga system och klienter)
- Samtliga use cases och exceptions ska vara testade utan kritiska avvikelser (med kritisk avvikelse menas sådana som noteras under piloten och som innebär att SMVS riskerar att inte kommer att kunna användas enligt kraven i Direktivet)
- Ovanstående punkter godkända av e-VIS och SSR och utgör en del av den totala valideringen av SMVS

8. Efter avslutad Pilottest

De apotek och läkemedelsdistributörer som deltar i piloten fortsätter att använda sina vidareutvecklade system och SMVS. Vi startar fasen "ramp-up" och samtliga användare som omfattas av den Delegerade Förordningen får möjlighet att ansluta till SMVS enligt den "On-boarding" SOP som kvalificerats under Piloten.

9 Arbetsgruppens sammansättning

I den task force som arbetet med definitionen av piloten har deltagit:

Torbjörn Sjölin, Qurit (ledare)
 Åsa Brummer, Tamro (LDF)
 Danny Wennberg, Tamro (LDF)
 Louise Blumenthal, Apopharm Distribution
 Bosse Bernhardsson, Apoteket AB
 Ola Ebenhart, Apoteksgruppen
 Susanne Nilsson, Pfizer
 Martin Svensson, AstraZeneca
 Martin Kärnek. MSD
 Katarina Elgenstierna, Roche
 Qun Zhang, Orifarm AB
 Anci Kvarnström, adjungerad
 Jonas Kreku, Qurit, adjungerad