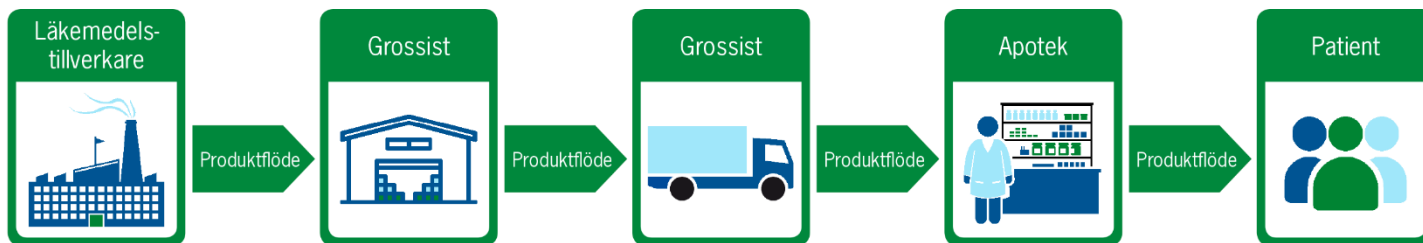
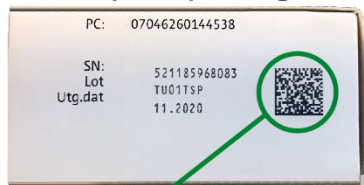


Alerthantering och felsökning av larm

SMVS e-verifikationssystemet



Unik kod per förpackning



Datainsamlade



Riskbaserad
verifiering



Avstämning mot databas



Operationer i SMVS för slutanvändare

Verifiera förpackningen

kontrollera att förpackningen finns i SMVS samt vilken status förpackningen har



Expediera förpackningen

avaktivera förpackningen när den lämnas ut till allmänheten. Verifiering sker alltid samtidigt



Avaktivera förpackningen

avaktivera förpackningen av annan orsak än ovan, vid destruktion eller markera förpackningen som läkemedelsprov. Verifiering sker alltid samtidigt



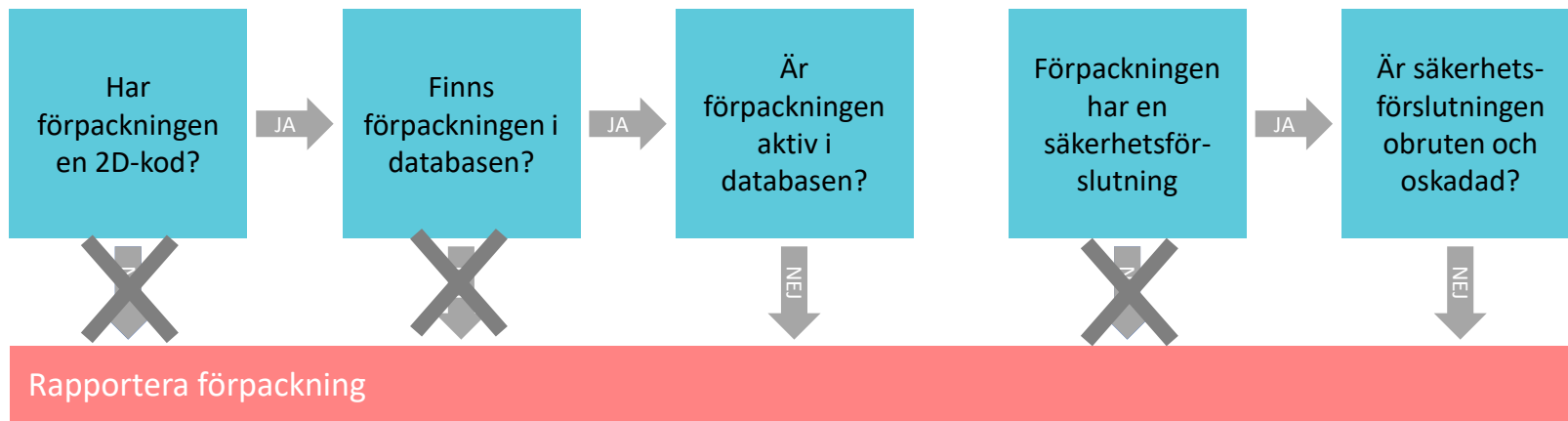
Återaktivera förpackningen

Åter göra en förpackning aktiv som tidigare avaktiverats. Kan endast genomföras under vissa förhållanden. Verifiering sker alltid samtidigt



Kontrollen enligt FMD

Vad ska kontrolleras innan ett läkemedel lämnas ut till allmänheten?



Många förpackningar är frisläppta innan den 9 februari 2019 och här därför inte någon säkerhetsförslutning eller 2D-kod. Apoteken har idag inte tillgång till förpackningens frisläppningsdatum varför kontroll av att förpackningen har 2D-kod eller säkerhetsförslutning ännu inte kan göras.

Under nuvarande mjukstart eller stabiliseringsperiod har vi inte heller nekat expedition om förpackningen inte finns i databasen. Dessa svar är helt dolda för användarna på apoteken.

Svar från SMVS

SMVS skickar alltid ett svar till slutanvändaren

Svaren klassas av SMVS som Information eller Varningar

Varningar skickas om den operation slutanvändaren genomförde inte gick att genomföra.

Vissa varningar genererar även larm!



Slutanvändaren anger själv hur svaret ska användas i systemstöden tex expeditionstöd.

LARM från systemet

Mail med information om larmet skickas till:

- e-VIS
- OBP för vissa larm

LARM-målet skickas inte till slutanvändaren – slutanvändarens system tar bara emot Alert ID

Alert Date Time : 2019-09-11T12:12:12Z
Source Business Process : <T.ex National System Single Pack API>
Attempted Operation : <T.ex SUPPLIED>
Error Code : <T.ex A68>
Error Message : <T.ex Batch Id mismatch>
Unique Alert ID : SE-XXX-XXX-XXX-XXX
Product Code Scheme : GTIN
Product Code : <product code>
Product Name : <product name>
Serial Number : <serial number>
Provided Batch Number : <provided batch id>
Provided Expiry Date : <YYMMDD>
Source Market : Se
Source Location ID : NNNNNNNNNN-PPPP-QQQ-SSSSSSSSSSSSSS
Stored Batch Number : <stored batch id>
Stored Expiry Date : <YYMMDD>
Manual Entry : <True/False>

Svar från SMVS - exempel

Apotek försöker avaktiverar en förpackning som expedierad

Förpackningen finns i SMVS och förpackningen är aktiv

Information:
Förpackningen har expedierats

Apotek verifierar en förpackning.

Produktkoden finns inte i SMVS

Varning:
Produktkoden är okänd

Apotek verifierar en förpackning.

Produktkoden hittas i SMVS, men serienumret hittas inte

Varning:
Serienumret är okänd. Ett larm har initierats i systemet.



Apotek verifierar en förpackning.

Förpackningens 2D-kod saknar batchnummer

Varning:
Batchnummer krävs

Apotek verifierar en förpackning.

Förpackningen finns i SMVS och förpackningen är destruerad

Information:
Förpackningen är markerad som destruerad

Då förpackningen har hittats och dess status har återsänds har verifieringen "lyckats". SMVS vet inte vad förväntat svar är.

Apotek försöker avaktiverar en förpackning som expedierad

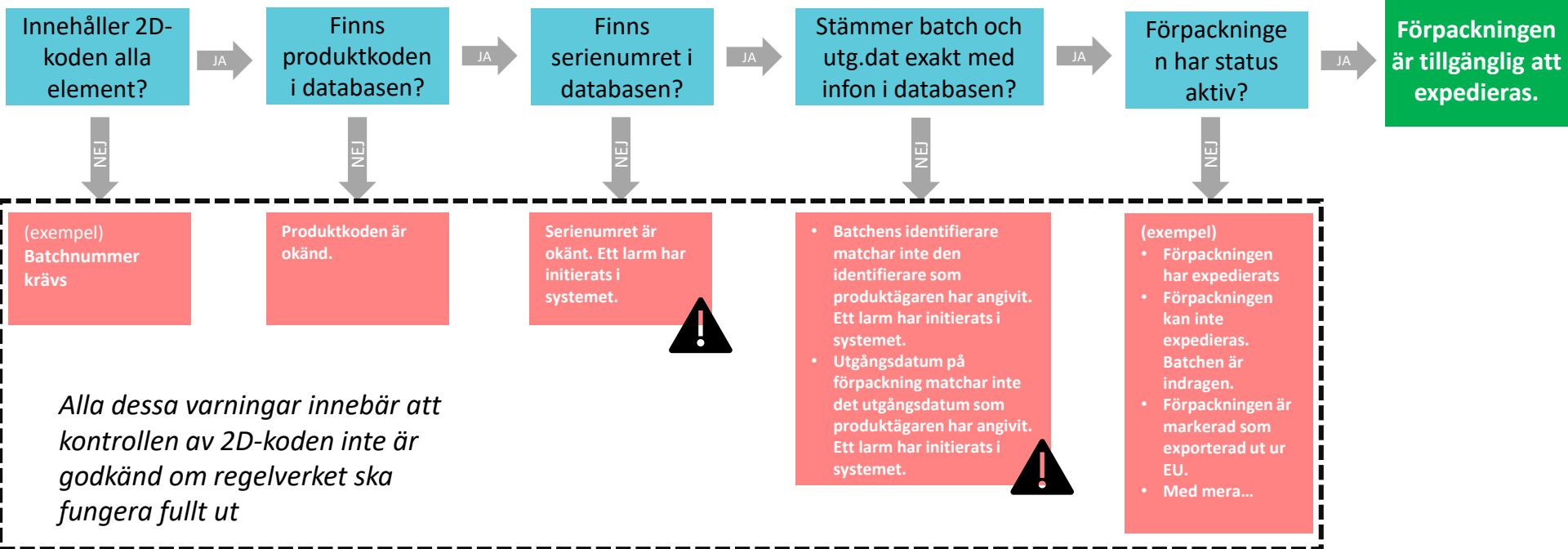
Förpackningen finns i SMVS och förpackningen är destruerad

Information:
Förpackningen kan inte expedieras. Ett larm har initierats i systemet

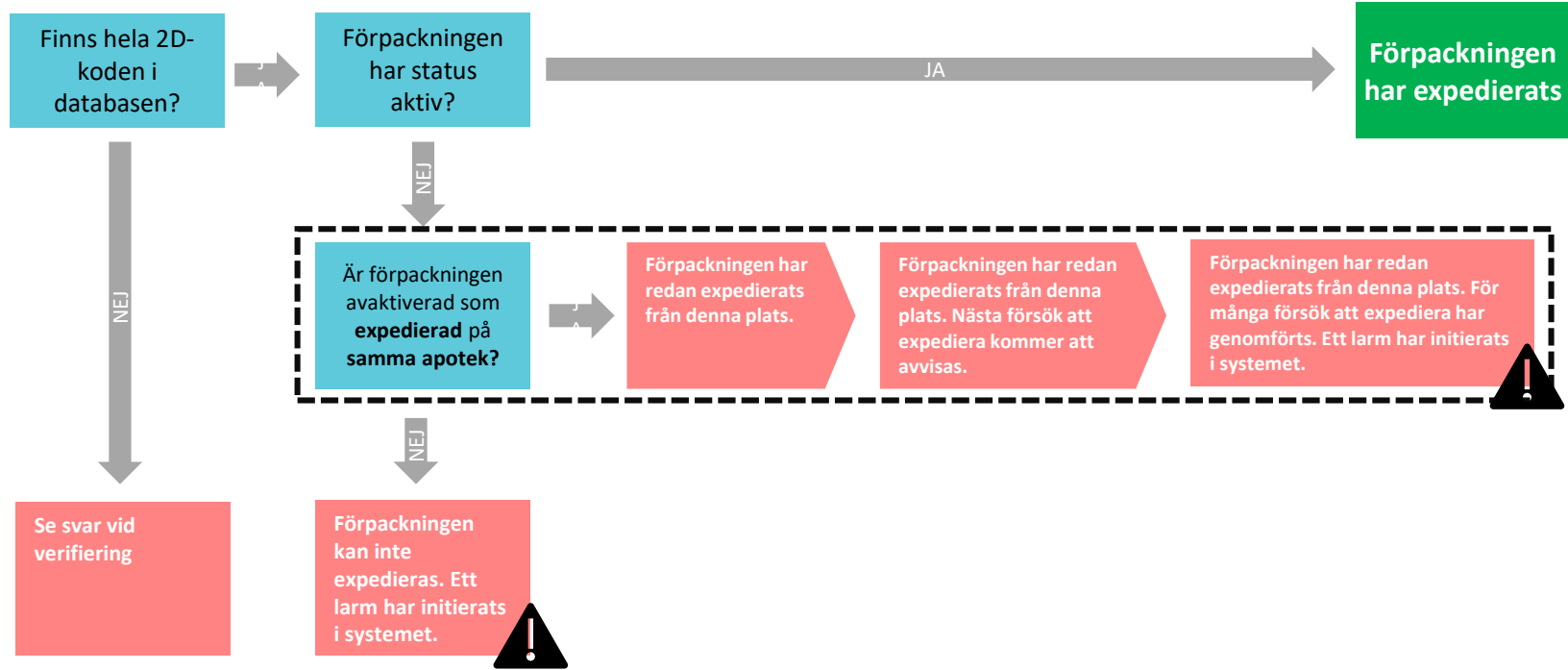


En förpackning som inte är aktiv kommer med största sannolikhet aldrig att avaktiveras utan tas bort ut expeditjonsflödet direkt vid verifiering

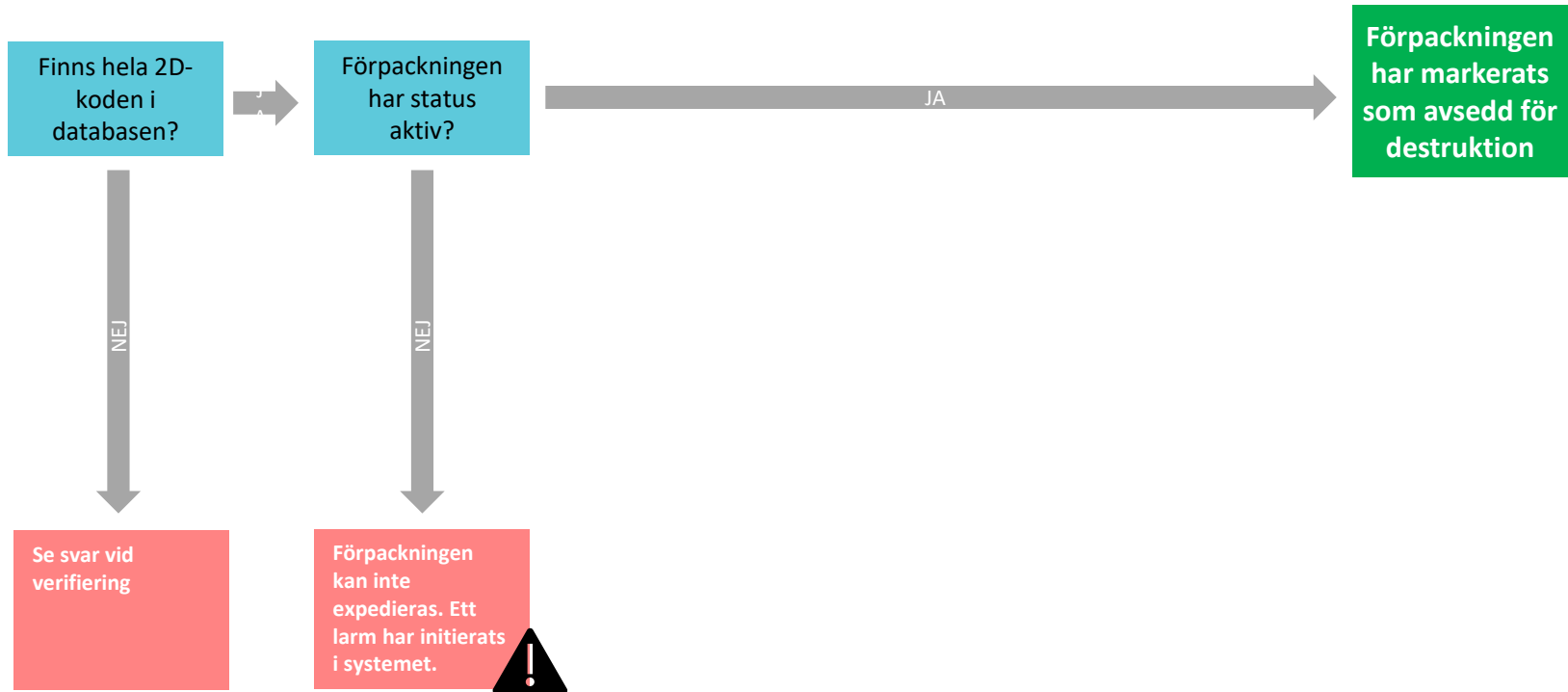
Verifiering av förpackning mot SMVS



Expediera förpackning i SMVS



Avaktivera förpackning i SMVS



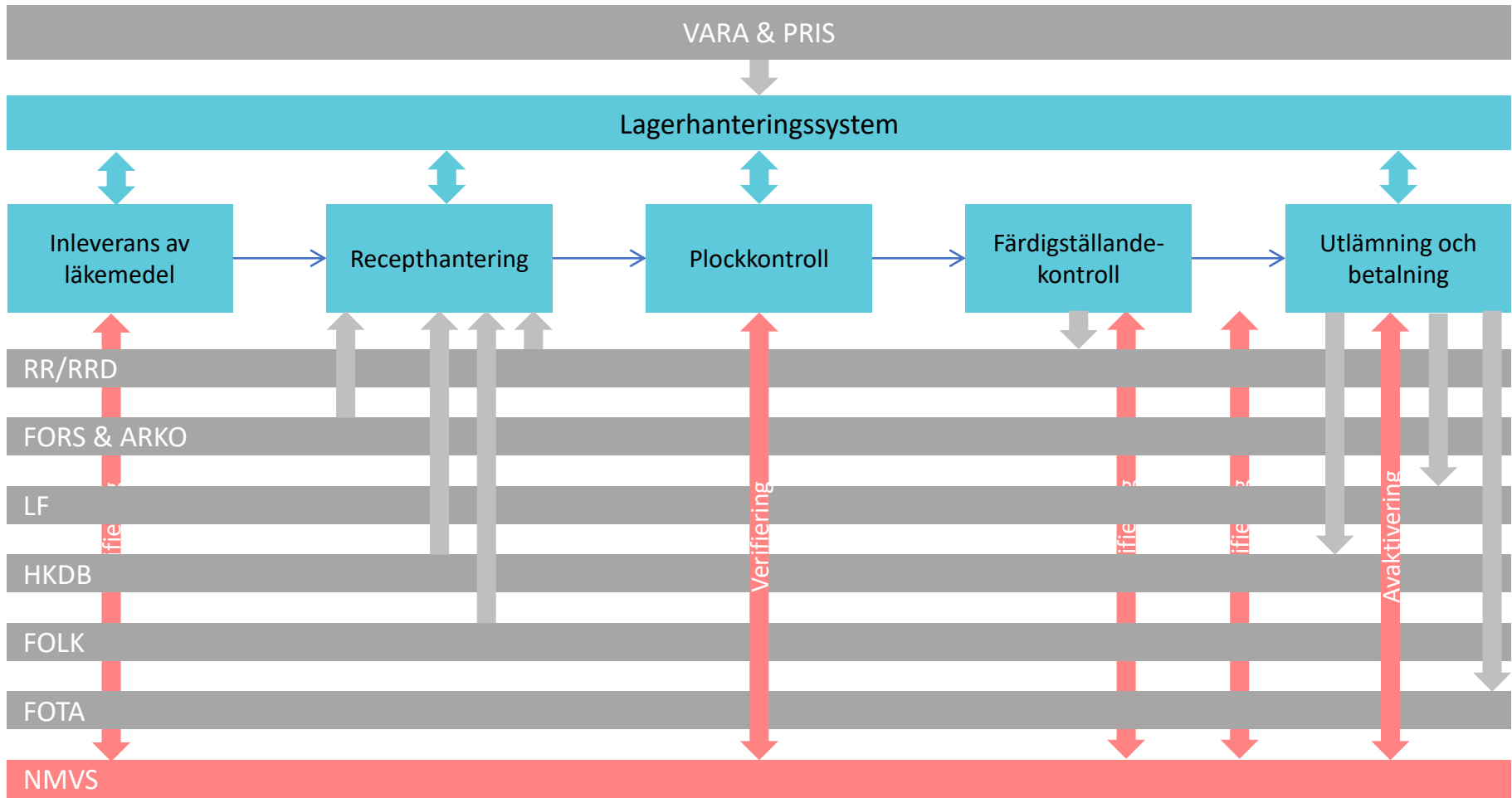
E-verifikation på apotek

Apotekets kontroll

Kontrollerar apoteken om förpackningen är förfalskad eller ej?

Nej, apoteken kontrollerar om den unika identitetsbeteckningen och säkerhetsförseglingen **är äkta**.

Om produktkod, serienummer, batchnummer eller utgångsdatum i 2D-koden inte finns eller stämmer överens med informationen i databasen ses inte identitetsbeteckningen som äkta.



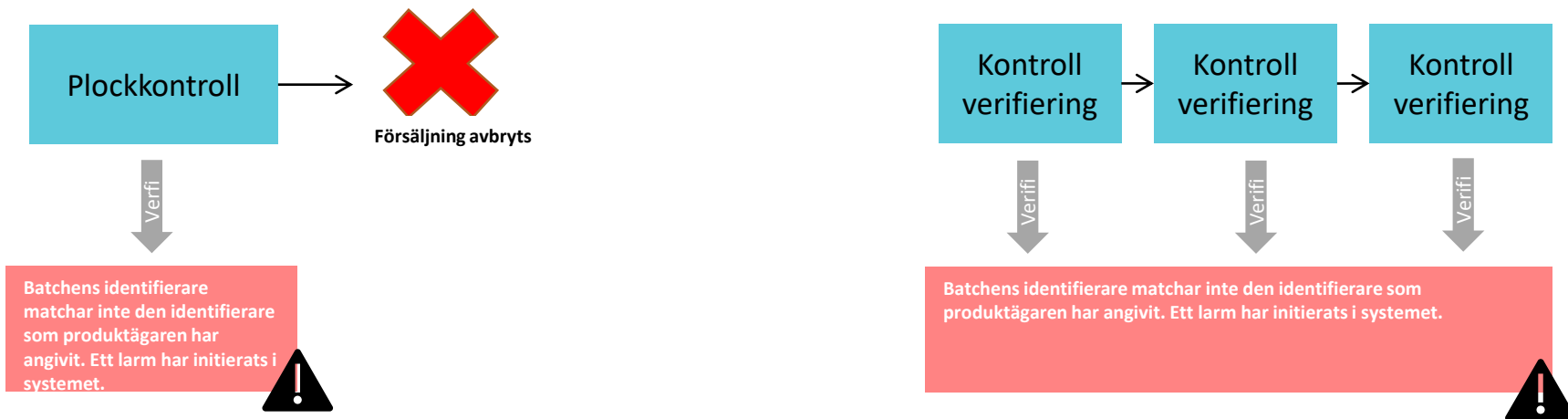
Hantering vid mjukstart eller dispens om förpackningen inte kan hittas



Exempel med förpackning som saknar serienummer i databasen

Förpackningen kommer skapa ett larm varje gång förpackningen verifieras mot databasen. Om apoteket har en process där förpackningen ska verifieras vid inleverans, plockkontroll, när ärendet förs över till en kassa och så såklart vid avaktiveringen kommer detta skapa fyra larm.

Vid varning som inte omfattas av en mjukstart

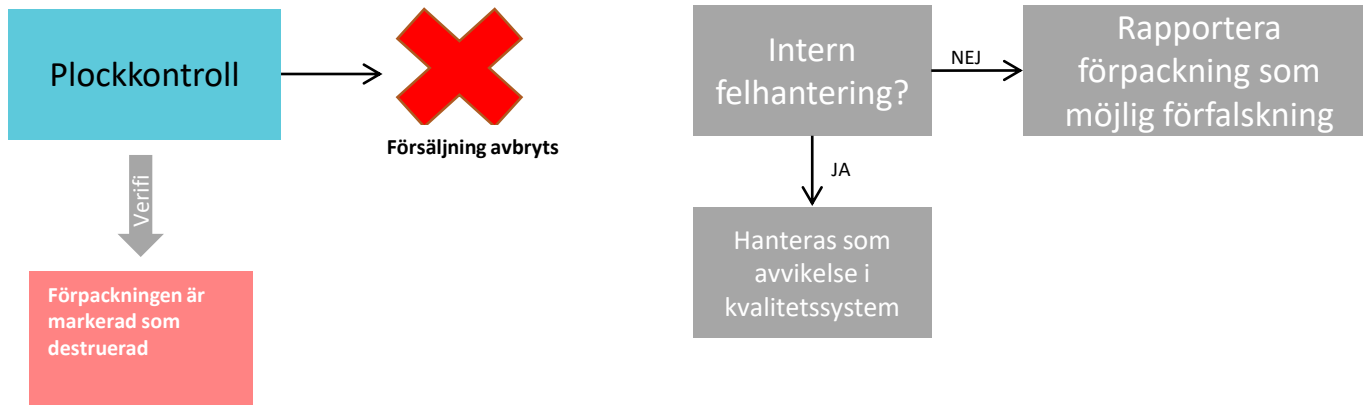


Exempel med **förpackning som saknar serienummer i databasen**

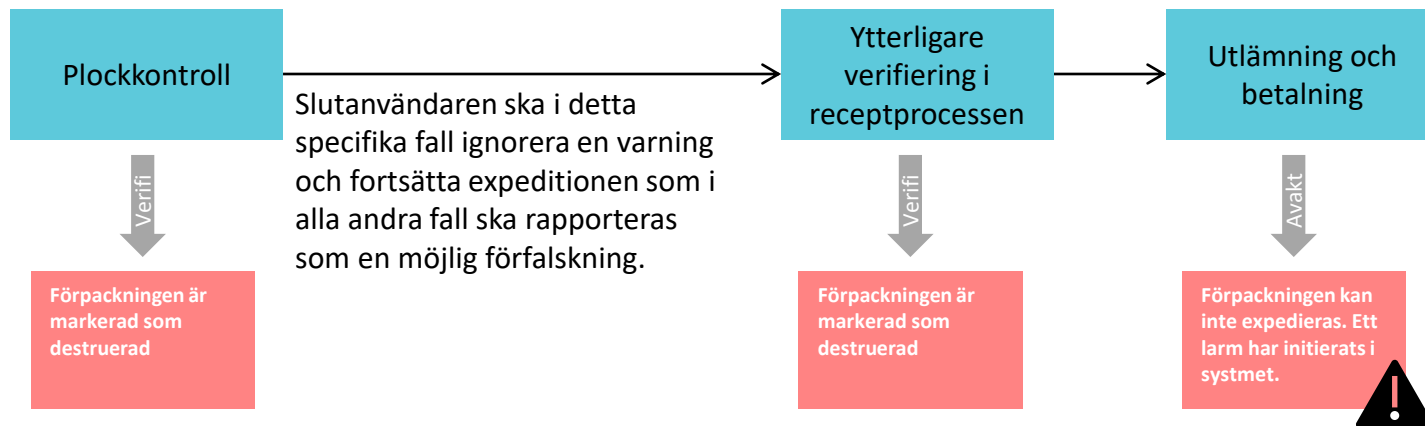
Om förpackningen larmar kommer denna att tas bort ur expeditjonsflödet. Dock kommer apoteket med stor sannolikhet att verifiera förpackningen ytterligare gånger för att:

- Säkerställa korrekt information
- Utredning av eventuella interna fel
- Kontrollera om datafel har åtgärdats

Hantering av förpackning som redan har avaktiverats



Vad händer som en förpackning får en dispens då förpackningen redan är destruerad?



Dessa dispenser riskerar att minska förtroendet för systemet och regelverket vilket även minskar följsamheten.

Säkerställa funktion hos slutvändaren

- Korrekt anslutning till SMVS.
- Säkerställa att scannrar läser av 2D-koderna korrekt.
- Säkerställa att apotekens rutiner och IT-stöd avaktiverar förpackningen en gång så nära överlämningen till kund som möjligt.

Utreda interna fel hos slutanvändaren

2D-koden blir felaktigt avläst av slutanvändaren

- Om **slutanvändaren misstänker att felaktig avläsning av 2D-koden kan ha skett** kan slutanvändaren jämföra den avlästa informationen mot den utskrivna informationen på förpackningen.
- På den förpackningen finns följande information utskrivet:
 - Produktkod
 - Serienummer
 - Batchnummer
- Utgångsdatum som det är angivet i 2D-koden är i de flesta fall inte utskrivet på förpackningen. Dagen är inte utskriven på förpackningen.

Utreda interna fel hos slutanvändaren

Slutanvändaren avaktiverar en förpackning som redan är avaktiverad av samma apotek.

- Slutanvändaren kan utreda om förpackningen har avaktiverats på samma apotek om information om avaktiverad förpackning har sparats i expeditjons- och lagerstöd.
- Om förpackningen har avaktiverats av samma apotek kan det kontrolleras med e-VIS.

Sammanfattning

- Många svar och varningar från SMVS
- Många apotek och många apoteksmedarbetare
- Många läkemedelstillverkare
- Många olika typer av läkemedelsförpackningar
- Många dispenser
- Många undantag från regelverket
- Många andra regelverk som styr apoteksverksamheten

Erfarenheter från e-VIS

Erfarenheter från e-VIS

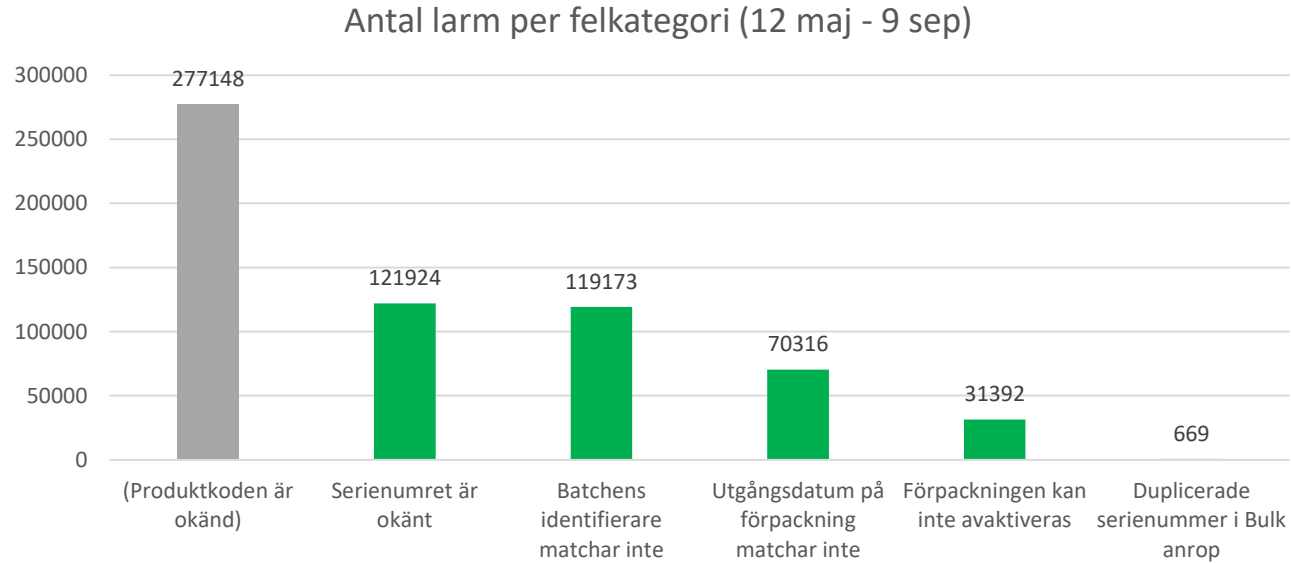
Förutsättningar

- e-VIS har från 12 maj haft bättre möjlighet att analysera och utreda larm
- Många fler larm än någon kunde tro! I snitt **24 850** larm per vecka under maj – augusti så omöjligt att mer än övergripande analysera alla larm

Åtgärder

- Information om larm skickat till MAH
- Information skickat till de slutanvändare med scannerproblem eller tydliga processfel
- e-VIS har bistått utredning där det efterfrågats från MAH/OBP eller slutanvändare

Erfarenheter från e-VIS



Inga kända förfalskningar hittade i Sverige!

Erfarenheter från e-VIS

Vanliga problem för slutanvändare som orsakar larm/utredning

- Scannerfel som orsakar att batch id mismatch, t.ex. "-" byts mot "/", pga språkinställning scanner är felaktig
- Scannerfel som orsakar att bokstäver blir gemener i serienummer, pga caps lock problematik
- Scannerfel som orsakar att batch id/serienummer klipps/blir längre, pga hantering av kontrolltecken, dvs <GS>
- Samma förpackning expedieras/avaktiveras fler än en gång på samma apotek
- Försöker återaktivera men har gått mer än 10 dagar sedan avaktivering. **Inget larm men orsakar utredning.**

Hur felsöker MAH ett larm som rapporterats från slutanvändare?

Hur utreder MAH ett larm som rapporterats från slutanvändare?

Scenarios att utreda

1. Apotek rapporterar via Reklamera läkemedel med alert id, dvs SE-XXX-XXX-XXX-XXX
2. Apotek rapporterar via Reklamera läkemedel utan alert id men med produktkod, batch och serienummer
3. MAH/OBP har fått larm men ingen rapport inkommen från apotek

Utmaningar

3. MAH är inte med i Reklamera läkemedel
4. Apoteket har ett akut läge och inget utbyte finns att tillgå
5. Licensläkemedel

1. Apoteket rapporterar med alert id

- MAH (och e-VIS) får rapport från Reklamera läkemedel och OBP har fått larm från SMVS
- OBP tar mha alert id ut Pack Disclosure Report (audit trail) för att se vad som orsakat larm
- MAH/OBP kan utreda detta själva
 - Kommunicera tillbaka till apoteket vad utredning visat och hur apoteket ska hantera förpackningen
- MAH/OBP kan **INTE** utreda detta själva
 - Kontakta e-VIS på alerts@e-vis.se och beskriv vad som är oklart
 - e-VIS tar ut Pack Disclosure Report, utreder och svarar MAH/OBP vad utredningen visat
 - MAH/OBP åtgärdar eventuellt problem och återkopplar till apoteket

2. Apoteket rapporterar utan alert id (inget larm har skapats)

- MAH (och e-VIS) får rapport från Reklamera läkemedel
- MAH gör primär utredning vad som hänt förpackningen men ingen Pack Disclosure Report kan skapas utan alert id
- MAH/OBP kan utreda detta själva
 - Kommuniera tillbaka till apoteket vad utredning visat och hur apoteket ska hantera förpackningen
- MAH/OBP kan **INTE** utreda detta själva
 - MAH kontaktar e-VIS på alerts@e-vis.se
 - e-VIS tar ut Pack Audit Trail Report, utreder och svarar MAH/OBP vad utredningen visat
 - MAH/OBP åtgärdar eventuellt problem och återkopplar till apoteket

3. OBP har fått larm men ingen rapport inkommen från apotek

- MAH/OBP kontaktar e-VIS med alert id och efterfrågar kontakt med apotek för att komma vidare i utredning.
Pga tolkning av förordningen får inte e-VIS dela med sig information om slutanvändaren
- e-VIS tar ut Pack Disclosure Report, utreder och kontaktar ev. apotekets kontaktperson för utreda larmet
- Apoteket återkopplar till e-VIS efter att eventuell utredning genomförts
- e-VIS återkopplar till MAH
- MAH återkopplar tillbaka till e-VIS hur apoteket ska hantera förpackningen och e-VIS skickar detta vidare till apoteket

Utmaningar

- MAH är inte med i Reklamera läkemedel
 - Bör hanteras på samma sätt som vanliga reklamationer då MAH inte är med i Reklamera läkemedel.
 - e-VIS bistår vid behov
- Licensläkemedel
 - Inget krav på att det ska kontrolleras på apotek även om det rekommenderas. Vid larm på apotek kan kontakt med distributören vara nödvändigt.
- Apoteket har ett akut läge och inget utbyte finns att tillgå
 - Ring företaget! Titta efter kontaktuppgifter på Fass.

Dessa processer är inte helt färdiga men behöver arbetas fram genom dialog!

Frågor?

(Ja, vi kontrollerar säkerhetsförslutningen)