

VÄLKOMNA!

e-VIS slutanvändarforum

2021-03-09

Frågor och svar från mötet

Fråga: Kommer svaret B102000 fortsatt kommer att finnas kvar när C0020003 tillkommer i API 2.2?

Svar: Ja

Fråga: Funkar det nya skannertestverktyget för OPOS-skanners?

Svar: Nej. Dock ser vi väldigt lite eller inga problem OPOS-skanners så verktyget är främst för att hjälpa till att konfigurera skanners av typen Keyboard Wedge och USB-interface.

Fråga: Vilken API version är default i Release 8?

Svar: API 1.5. Anledning är att de system som använder API 1.5, där det inte gick att välja API-version, så behöver de inte känna till API-version och integrationen fungerar ändå. I Release 9 planeras beteendet att ändras så att om API-version INTE är angiven så används den senaste (det är normalt så API:er av denna typ är implementerade).

Fråga: Kan ni lägga in samma typ av testfall kring specialtecken på ITE så att vi inte behöver fastna med testfallet vid recertifieringen på IQE?

Svar: e-VIS tar upp det med Solidsoft igen.

Fråga: Har det skett några förändringar i Bulk API efter API version 1.5?

Svar: Den enda förändring, förutom några mindre buggfixar, kommer nu i Release 8 och API-version 2.2 då Bulk API-anrop som innehåller flera förpackningar med fel som genererar alerts nu skapar ett alert-id för varje fel.

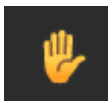
Agenda

- Release 8 med planerad driftsättning i slutet av april 2021
- Minimera alerts i Sverige
- Locations i SMVS
- Incidenter
- Status kring EU gemensamt Alerthanteringssystem (AMS)
- Covid-19 vaccinerna ur ett e-verifikationsperspektiv
- Standardsvar för MAH till slutanvändare när det gäller förpackning som tidigare är satt till expedierad

Digitalt möte



För bästa möjliga möte – använd mute då ni inte pratar



Ställ gärna frågor - görs bäst via "Raise you hand" i teams eller via chat

Presentation kommer att läggas upp på e-VIS webb efter mötet

17. Var hittar jag material från e-VIS slutanvändarforum?

- × 17.1 Slut användarforum 13 september 2019
- Presentation slut användarforum 13 september 2019**
- + 17.2 Slut användarforum 7 februari 2020

Release 8



Release 8 – Förbättringar och ny funktionalitet

- ITE: sedan 24 februari
 - Förutom förbättringar och rättningar så är Developer portal uppdaterad
 - Behövde bytas ut pga att underliggande plattformen använde gammal teknik
 - Samma innehåll och samma adress som tidigare men lite omgjord och en del redaktionella ändringar
 - Alla användare och konton överflyttade så ska fungera utan problem
- IQE: Under dagen 10 mars 2021

Release 8 – Förändringar och ny funktionalitet

- API version 2.0 slutar supporteras men kan fortsatt användas. Tas sedan bort i Release 10 (våren 2022)
- Då nya Locations (platser) läggs till eller gamla uppdateras blir postnummer numera ett obligatoriskt fält. Detta eftersom några av myndigheternas rapporter är beroende av att postnummer finns med på locations.
- Ett antal förändringar som bidrar till bättre användbarhet, ökad säkerhet och systemstabilitet. De viktigaste av dessa är:
 - Säkerhetsprotokollet TLS 1.3 börjar supporteras och TLS 1.2 fortsätter supporteras
 - Byte av e-postleverantör som skickar ut e-post från systemet för att minska risken för fördröjningar av utskick

Ny API Version 2.2

- Översyn av svenska översättningar av svar från API. Åtgärdat inkonsekventa svar och några nya översättningar har tillkommit
- Vid verifikation av en förpackning som tidigare avaktiverats visar svaret om förpackningen tidigare har avaktiverats på samma plats eller på en annan plats
 - Önskemål från svenska slutanvändares behov (krav från LV) som nu är realiserat
- Differentierade felsvar för "Serienumret är okänt" respektive "Batch är okänd".
 - "Batch är okänd" tyder på att batchen inte är alls uppladdad vilket då bör kunna åtgärdas av MAH/OBP
 - "Serienumret är okänt" indikerar det att ett enskilt serienummer saknas trots att batchen är uppladdad vilket bör initiera en mer grundlig utredning
- Då Bulk API-anrop innehåller flera förpackningar med fel som genererar alerts skapas ett alert-id för varje fel.

API Version 2.2

- Om slutanvändarsystem skickar felaktig data, t.ex. på grund av dåligt implementerat system, så introduceras en ny felkod och svar för att minska risken att slutanvändarsystemet skickar det felaktiga anropet igen:
 - **C0020003**: ”Produktkoden eller batchen hittas inte i det nationella systemet. Ogiltig information har angivits för anropet. **Försök inte igen.**”)
 - Tidigare gavs svaret **B1020000**: ”Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Problem uppstod i kommunikation med andra system. Vänligen försök senare.” vilket indikerade att anropet skulle skickas igen men då data var felaktig skulle ge samma svar och riskera att slutanvändarsystemet fortsatte skicka anropet (risk för evig loop)

Fullständigt innehåll för release 8 kan läsas i **External Release Notes** som redan har skickats ut till kontaktpersoner. Har ni inte fått den och vill ha den maila info@e-vis.se

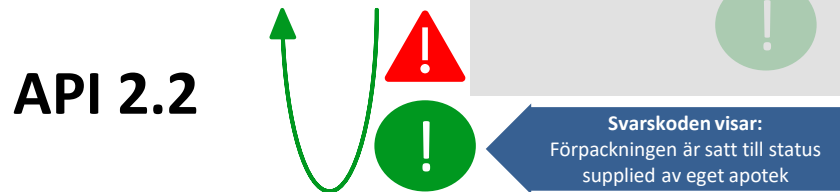
API Version 2.2 – Effektivare alerthantering

Scenario: Förpackning har status Expedierad vid verifiering

Nuläge



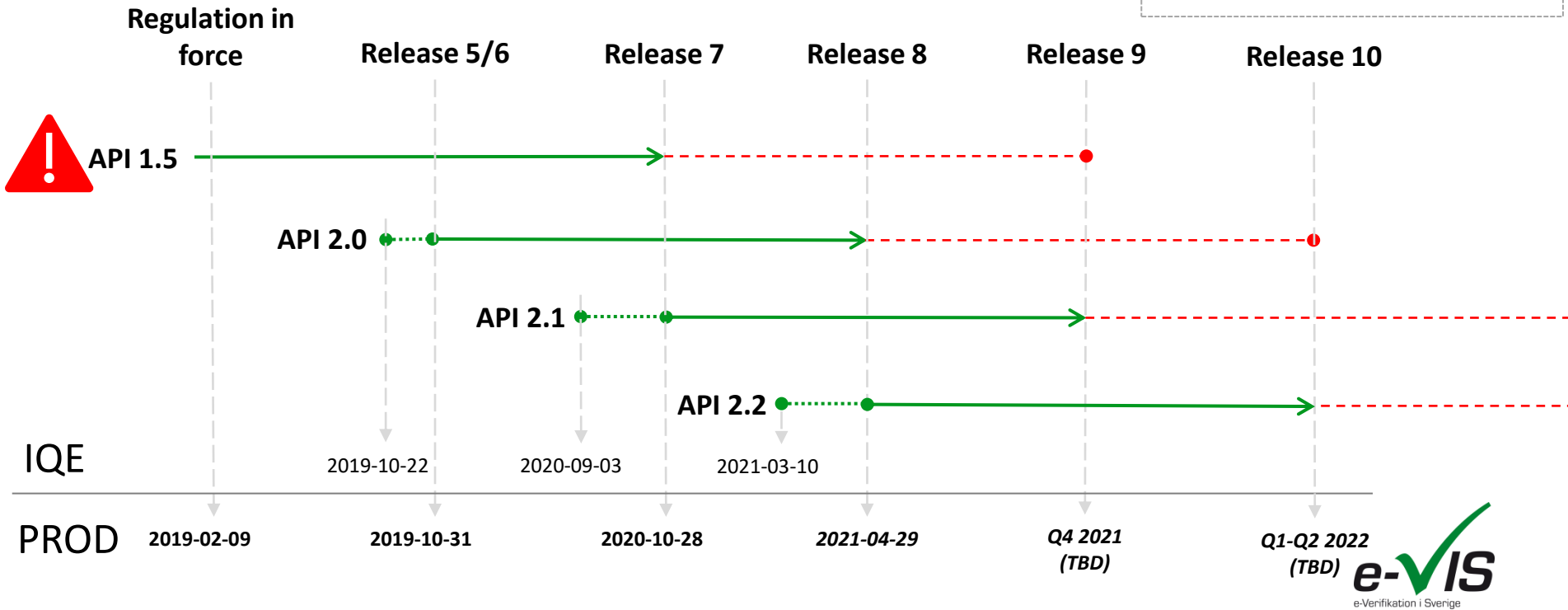
API 2.2



API 2.2 innehåller nya svar för effektivare alertutredning då förpackningar har avaktiverad status vid verifiering. Slutanvändare kan själv utreda!

SMVS life cycle and API versioning

- = Available on IQE
- = Available in prod
- - - ● = Deprecated version

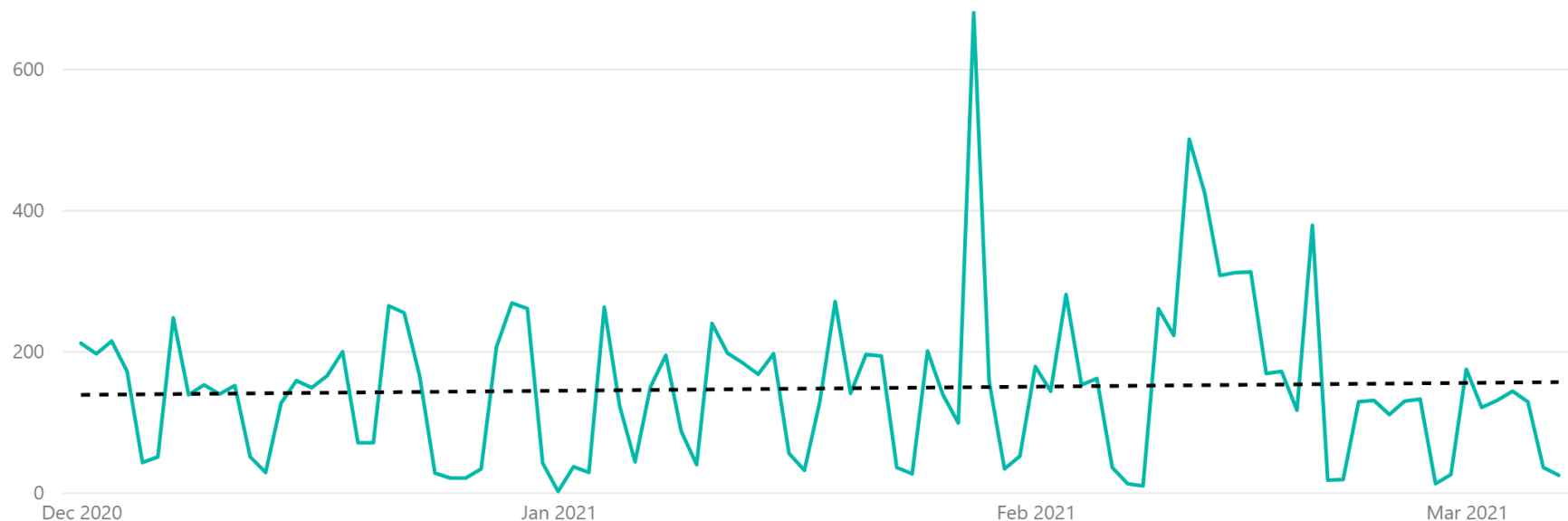


Minska alerts i Sverige



Hur ser det ut med alerts från slutanvändare?

Total number of alerts



Vad behöver göras?

Fortfarande beror en stor andel alerts på scanner- och processfel hos slutanvändare.

Vi behöver alla bidra till att göra några små justeringar för att få bort sista andelen!

Vad behöver göras?

Teknisk recertifiering mot SMVS

- Fortfarande en del av IT-leverantörer som inte har genomfört recertifiering
- Nytt testfall med specialtecken som ca 50% av de system som genomgått recertifiering hittills har haft problem med
- Vi får bättre kvalitet ju fler som genomgår recertifieringen

Plan framåt för att minska alerts i Sverige

1. e-VIS tar ut relevant alert-information för alla slutanvändare som har alerts som beror på scanner och processrelaterade problem
 - Göra analys på root-cause och förslag på lösning
2. Utskick till QA/IT hos slutanvändare med följande information
 - Beskrivning av bifogad information
 - Analys på root-cause och förslag på lösning
3. e-VIS hjälper gärna till genom gemensamt möte och tar in ytterligare experthjälp vid behov för att se vad som behöver göras!

Förfrågningar från e-VIS till slutanvändare

Rådande förutsättningar

- Skarpt läge då stabiliseringsperioden är avslutad och kraven kommer att öka kring snabb och effektiv hantering
- När slutanvändare behöver bli inblandade i utredning av alert så är det viktigt att få återkoppling och svar

Förfrågningar från e-VIS till slutanvändare

Rekommendationer på förbättringar från e-VIS

- Återkoppla när ni tar emot fråga från e-VIS så vi vet att frågan kommit fram
- e-VIS har ofta en personlig epost till kontaktperson hos slutanvändare. Kan gärna ge en opersonlig SPOC-adress för att undvika personberoende och för snabbare hantering av utredningar
- Säkerställ att mail från info@e-vis.se och alerts@e-vis.se kan tas emot utan att hamna i skräppost

Verktyg för verifiering av scanner konfiguration

Webbaserat verktyg framtaget av QuickPharmaSolutions som finns på EMVOs hemsida:

<https://emvo-medicines.eu/scanner/>

Handfull tester som man kan köra igenom med de scanners som används för att få en fingervisning om de har en konfiguration som är anpassad för att hantera 2D-koder på läkemedelsförpackningar.

OBS! Frågor från svenska slutanvändare kring verktyget för scanner konfiguration ska skickas till e-VIS!

(Inte till QuickPharmaSolutions eller EMVO)

Verktyg för korrekt scanner konfiguration

QuickPharmaSolutions har haft kontakt med några av de vanligaste scanner-tillverkarna och har kommit fram till några vanliga problemområden samt rekommenderad lösning för dessa.

Problem med scanner konfiguration


Remote desktop, antivirus, webbläsarbaserad lösning, etc

Skapar problem som gör att vissa tecken byter plats, enskilda tecken blir gemener istället för versaler (eller vice versa). Beror på att scanners som är kopplade som USB/tangentbord buffrar tecken och dessa tecken hanteras inte alltid korrekt.

The image shows a screenshot of a web-based keyboard speed test interface on the left and a terminal window on the right. The test interface, titled "2) Keyboard Speed Test - Requires Caps Lock Off", features a QR code and a text input field containing the string "This1IsA2Long3Mixed4Ceyboard0Speed". Below this is a table of test results. The table shows 6 out of 15 tests failed. The failed test is "This1IsA2Long3Mixed4Ceyboard0Speed", where the word "Ceyboard" is misspelled. A red "Test Failed" message is displayed, advising the user to contact their scanner provider to adjust the USB keyboard speed. At the bottom, there are buttons for "Restart All Tests" and "Skip This Test". The terminal window on the right shows a list of log entries, all of which are "KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117".

emvo

2) Keyboard Speed Test - Requires Caps Lock Off



This1IsA2Long3Mixed4Ceyboard0Speed

Test Results 6 of 15 - Please Scan Again		
Expecting	Actual	Status
5	This1IsA2Long3Mixed4CASEstring5That7MAY8CauseProblems8Wth9Keyboard0Speed	✓
6	This1IsA2Long3Mixed4Ceyboard0Speed	✗

Test Failed
Please contact your barcode scanner provider to adjust the USB keyboard speed up/down as appropriate

Restart All Tests Skip This Test

```
top
73 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
83 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
16 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
65 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
50 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
16 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
76 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
79 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
78 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
71 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
51 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
16 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
77 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
73 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
88 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
69 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
68 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
52 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
16 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
67 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
69 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
89 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
66 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
79 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
65 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
82 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
68 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
48 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
16 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
83 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
80 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
69 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
68 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
13 KeyboardWedgeTest.js?v=1.0.2.0:117
```

Problem med scanner konfiguration

CAPS-Lock

Versaler blir gemener (och vice versa). Beror på att scannern inte är korrekt inställd att kunna hantera om någon som jobbar på datorn har tryckt in CAPS-Lock eller inte.

Språkinställningar

Vissa specialtecken i framförallt batchnummer matchar inte det som är uppladdat i systemet och alerts av typen "Batchens identifierare matchar inte" skapas. Beror på att scannern som är inställd att simulera tangentbord inte har konfigurerats med samma språkinställning som datorns tangentbord.

Problem med scanner konfiguration

Potentiell lösning om man har problem

Konfigurera scannern till att agera i ALT-läge (keypad emulation). Innebär att scannern transformerar det den avläser till ASCII nummer och skickar den avlästa 2D-koden som ALT + av motsvarande ASCII värde, t.ex. ALT-101 representerar A.

Varför hjälper det?

- Scannern arbetar lite långsammare vilket verkar göra att tecken inte hamnar i ordning
- Varje tecken representeras enbart av ALT + 3 siffror, så spelar ingen roll om CAPS-lock är intryckt eller inte. Det spelar heller inte någon roll vilken språkställning datorn har.

För vissa typer av scanners och modeller av Zebra, Motorola och Symbol (har alla samma scannermotor) har QuickPharmaSolutions tillsammans med scannertillverkarna tagit fram en kod (God-code) för att göra de konfigurationer som krävs genom att scanna EN kod!

5 min paus



Incidenter

Information och återkoppling

Incidenter SMVS

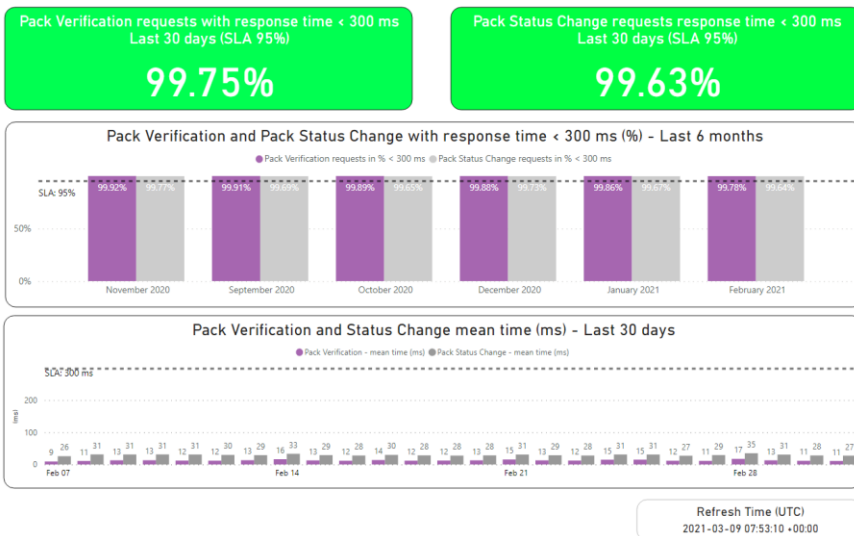
Till följd av Brexit hade både SMVS och EU Hub nertid mellan ca 01.00 – 14.30 (CET) på nyårsdagen (1:a januari) pga avtal med DNS leverantör slutade gälla. Anledningen var att en gammal e-postadress användes som kontaktadress så informationen nådde inte fram till vår IT-leverantör Solidsoft Reply.

Det var alltså inte SMVS som låg nere utan trafiken hittade inte dit på grund av att domänen **nmvo.eu** avregistrerades i DNS:erna. Åtgärdades genom att uppdatera avtalet med adress till Solidsoft Reply:s italienska huvudkontor.

Information kring tillgänglighet

Ny sida på e-VIS web som visar historiska svarstider och tillgänglighet för SMVS senaste 30 dagarna respektive 6 månaderna.

<https://e-vis.se/emvo-2/tillganglighet/>



Information kring tillgänglighet

Nuvarande tillgänglighet för SMVS:

<https://status.nmvo.eu/>

Planerad och oplanerad nertid för hela EMVS visas här:

<https://emvo-medicines.eu/evi/>

Locations i SMVS

Påminnelse angående “Locations”

Med ”location” i SMVS menas ett fysiskt apotek/en fysisk plats där verifiering och avaktivering sker.

Spårbarheten i SMVS är beroende av att slutanvändarnas fysiska platser är korrekt registrerade i systemet.

- Slut användaren är ansvarig för att skapa “locations” i SMVS för de fysiska platser där aktivitet sker för att säkerställa spårbarheten (DR articles 35 (1g), 32 (4)). Det ska finnas minst en “location” för varje fysisk plats.
- e-VIS ansvarar för att säkerställa slutanvändarnas legitimitet till SMVS vilket inkluderar slutanvändarnas enskilda ”locations”.

Både Läkemedelsverket (Sverige) och Lyfjastofnun (Island) har noterat avvikelser i samband med inspektioner.

Läkemedelsverket kontrollerar aktivitet på locations genom att i sin tillsyn ta ut och granska SMVS-rapporter. Uppföljning skriftligt gentemot slutanvändare (“Tillfälle till yttrande”).

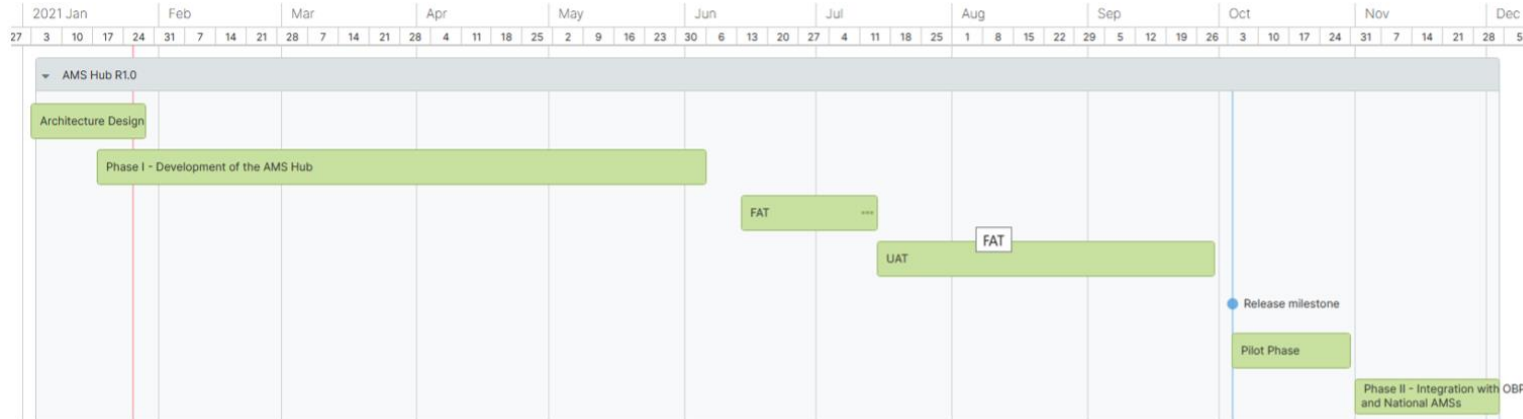
e-VIS uppföljning av “locations”

- Enligt användarvillkoren (Terms & Conditions) mellan slutanvändare och e-VIS ska slutanvändaren var tredje månad tillhandahålla information om sina användare som är anslutna till systemet (egenrapportering) för att e-VIS ska kunna kontrollera legitimitet.
 - e-VIS initierar varje kvartal egenrapportering från slutanvändarna genom att de ombeds kontrollera och bekräfta antal locations i SMVS
 - utan återkoppling kan e-VIS inte anse att upplagda locations är legitima
- Uppföljningen har visat brister dvs att inte alla slutanvändare registrerat “locations” korrekt och/eller fullständigt.
- Vad händer om e-VIS identifierar brister?
 1. Återkoppling till slutanvändare som ombeds korrigera / komplettera.
 2. Om slutanvändaren ej åtgärdar identifierad brist informeras Läkemedelsverket för uppföljning i samband med tillsyn.

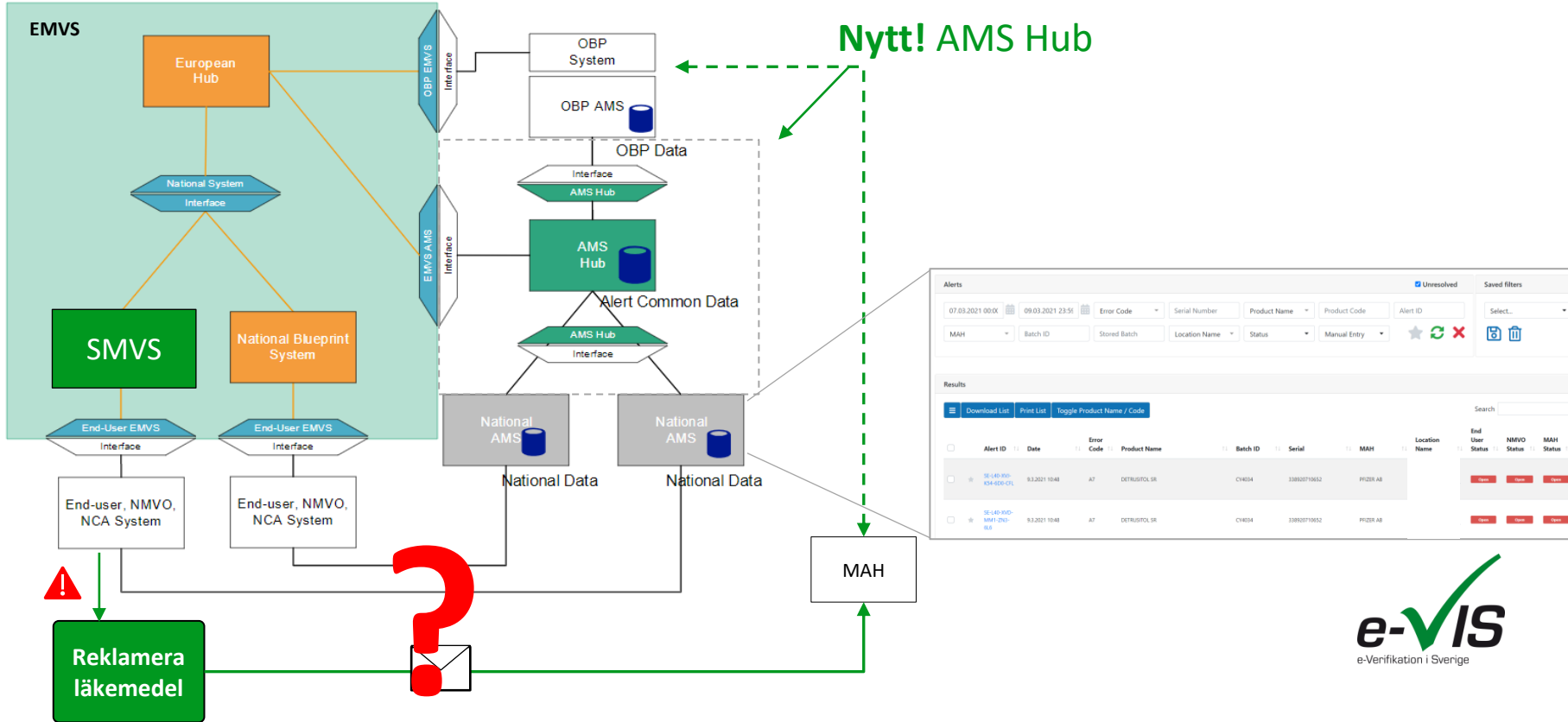
Alert Management System (AMS)

Alert Management System (AMS)

En plattform för säker, snabb och effektiv kommunikation kring utredningar av alerts som uppstår i EMVS.



Alert Management System (AMS)



Alert Management System (AMS)

Hur ska AMS integreras på nationellt plan i Sverige?

Ska inom kort påbörja dialog med LIF kring **Reklamera läkemedel** sedan vidare dialog i e-VIS referensgrupp där representanter för intressentföreningar finns.

- Hur vill att kommunikation ska ske och fungera? En gemensam kommunikationsplattform för alla typer reklamationer?
- Fortsättning följer...

Covid-19 vaccinerna ur ett e-verifikationsperspektiv

Covid-vacciner och EMVS (europeisk nivå)

- Task Force på europeisk nivå tillsattes i slutet av 2020
- Hög risk för förfalskningar
- Stora mängder doser ska ut i hela Europa.

- Arbetsgruppen har publicerat rekommendationer till tillverkarna
 - Baserat på att myndigheterna tillåter gemensamt GTIN för hela EU: uppladdning av data till 11 länder

- Arbetsgruppen har publicerat rekommendationer till NMVO:erna
 - e-VIS har anpassat nationellt efter de rekommendationerna

SMVS är ett av systemen i Europa som kommer ta emot data för covid-vacciner.

För att optimera kapaciteten och skapa en kostnadseffektivitet, rekommenderas att data för EU- gemensamma förpackningar laddas upp i 11 av länderna.

Strategin ska minska belastningen på det europeiska systemet i sin helhet och möjligheten att systemen kommunicerar med varandra utnyttjas för verifiering och avaktivering av vaccinerna.

Loading Serialised Covid-19 Vaccine Data into the EMVS



Due to the agreement by the authorities for COVID-19 vaccines to permit the use of a common, pan-European GTIN, these products become multi-market, with very large sales clusters. This presents the EMVS with some challenges which are detailed later.

As such, EMVO requests that all single GTIN, pan-European COVID-19 vaccine data only be loaded to the following markets:

1. Germany (DE)
2. France (FR) *(Available for Master and Batch data loading from February 10th)*
3. Spain (ES)
4. Poland (PL)
5. Romania (RO)
6. Netherlands (NL)
7. Belgium (BE)
8. Czech Republic (CZ)
9. Portugal (PT)
10. Sweden (SE)
11. Austria (AT)

<https://sway.office.com/VIburHLEROs31QKW>

Covid-vacciner och SMVS (nationell nivå)

- Intern rutin för extra monitorering av alerts och ärenden för Covid Vacciner - **principen är dock att inte skapa speciallösningar.**
- Ett “skarpt” ärende i februari där vacciner stoppades pga signaler från e-verifikationssystemet. Samarbete mellan alla aktörer gjorde att utredningen skedde snabbt.
- Extra koll på uppladdning av data och Inter Market Transactions.
- Besvara frågor, anslutningar av aktörer. Extra beredskap att hjälpa till.
- Nya vacciner på väg – bevaka ur vårt perspektiv och förebygga problem.
- Sprida info till olika aktörer.

Att tänka på!

- Generellt snabbare hantering krävs. De vacciner som kommer till regionerna ska användas direkt.

Varningar och larm kräver snabb utredning. Rapportera fel enligt vanlig rutin – men ring gärna!

- Har vi kända fel (scannerproblem, processfel) som nu kan bli än mer kännbara? Kontakta oss för support.
- Låg tröskel för kommunikation. Kontakta oss gärna en gång för mycket!

Standardsvar för MAH till slutanvändare

Standardsvar från MAH

”Vi ser i utredning av denna händelse att förpackningen har fått status Expedierad av ert apotek den ÅÅÅÅ-MM-DD. Då förpackningen har avaktiverats från ert apotek kan vi inte bistå mer i utredningen för tillfället. Det är då upp till er att bedöma om förpackningen ändå kan expedieras efter er utredning.

Om ett apotek bedömer att en förpackning som har expedierats i e-verifikationsdatabasen av samma apotek ska återföras i säljbart lager kan apoteket återaktivera förpackningen i e-verifikationssystemet. Detta kan dock bara genomföras senast 10 efter att förpackningen expedierades i e-verifikationsdatabasen.

För mer information se e-VIS riktlinjer som tagits fram tillsammans med Sveriges Apoteksförening: https://e-vis.se/wp-content/uploads/2020/03/e-VIS-Rekommendation-hantering-larm-oktober-2019-uppdaterad-191009_v2.pdf”