

VÄLKOMNA!

e-VIS slutanvändarforum
2022-10-07

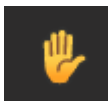
Agenda

- Release 11
- Release 12
- Kommande releaser och långsiktig planering
- 2D-koder för kontroll av skanners i verksamheten
- Vanliga systemfel som e-VIS noterar och utreder
- Rekommendationer kring implementation för korrekt rapportering och hantering av alerts

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

Team e-VIS



Release 11 och 12



Release 11 – Förbättringar och ny funktionalitet

Nytt API 2.4 med ny funktionalitet

- **Alertkod inkluderas i svaret**

För att förenkla kommunikation i alertutredningar så inkluderar svaret även EMVS alertkod (t.ex. #A2, #A3, etc) när ett larm skapas.

- **Information om kontroll gjorts mot annat NMVS (IMT)**

Vid verifiering eller statusförändring av förpackning visas information som indikerar om transaktionen har genomförts i det svenska systemet eller krävde en intermarket transaktion till annat system. Underlättar bland annat hantering för de som använder Bulk API där de kan verifiera en förpackning i en batch för att se om den finns uppladdad i det nationella systemet innan de gör ett anrop för en hel batch.

- **Nya svarskoder om ogiltiga GS1-element**

Nya svarskoder som visar om serienummer, batchnummer eller utgångsdatum inte följer GS1-standard. (**API 2.4**). Slut användaranrop som innehåller ogiltiga GS1-element skapar då inte larm utan enbart varning visas skickas till slutanvändaren.

- **Möjlighet för e-VIS att lägga till länk till nationellt alerthanteringsystem**

Nytt fält i svaret vid alert där e-VIS har möjlighet att lägga en länk till nationellt alerthanterings-system i svaret till slutanvändaren.

Då detta inte används av slutanvändarna i Sverige ännu är fältet tomt



Planerad driftsättning natten mellan 19-20 oktober.

Uppdaterade svar i API 2.4

EMVS Alertkoder

Förenklar kommunikation i alertutredningar då EMVS alertkod är det som MAH/OBP ser (t.ex. #A2, #A3, etc) när ett larm skapas.

IsIntermarket

Vid verifiering av förpackning visas information som indikerar om transaktionen har genomförts i det svenska systemet eller krävde en intermarket transaktion till annat system.

Saknas IsIntermarket i svaret så har anropet skett lokalt i SMVS.

AmsLink

Nytt fält i svaret vid alert där e-VIS har möjlighet att lägga en länk till nationellt alerthanterings-system.

Finns alltså inte med i svar från SMVS i IQE eller PROD men kan behöva tas om hand i framtiden.

```
"operationCode": "51220200",  
"warning": "The pack cannot be supplied. An alert has been raised.",  
"state": "Supplied",  
"alertId": "XX-4MH-QZ7-A8G-HC4-YYY",  
"productName": "ITE Test Product",  
"alertCode": "A7",  
"amsLink": "https://app.example-ams.com/AlertDetails.aspx?id=XX-4MH-QZ7-A8G-HC4-YYY",  
"isIntermarket": true
```

EMVS Alertkoder

| EMVS Alertkod | SMVS svar | SMVS svarskod |
|---------------|---|---------------|
| A2 | Vid verifiering, avaktivering eller återaktivering: Både serienumret och batchens identifierare är okända. | 41020002 |
| A3 | Vid verifiering, avaktivering eller återaktivering: Serienumret är okänt. | 41020001 |
| A7 | Om redan avaktiverad förpackning avaktiveras till samma status - t.ex. "Förpackningen har redan expedierats från denna plats." | 51(2 3)20nnn |
| A24 | Om redan avaktiverad förpackning avaktiveras till annan status - t.ex. "Förpackningen kan inte expedieras. Förpackningen har tidigare avaktiverats på denna plats som destruerad. " | 51(2 3)20nnn |
| A32 | Vid verifiering, avaktivering eller återaktivering via Bulk-API Dubbla serienummer har angivits. | 61020015 |
| A52 | Vid verifiering, avaktivering eller återaktivering: Utgångsdatum på förpackning matchar inte det utgångsdatum som produktägaren har angivit. | 41020005 |
| A68 | Vid verifiering, avaktivering eller återaktivering: Batchens identifierare matchar inte den identifierare som produktägaren har angivit. | 41020003 |

Mer info: <https://developer-ite.nmvo.eu/apis/emvs-alert-codes>

GS1 validering av element

I API 2.4 kommer elementen först att kontrolleras mot GS1 valideringsregler. De nya varningarna till slutanvändaren kommer inte generera larm eftersom ingen verifiering görs av 2D-koden vid dessa fel.

- Product Code:
 - GTIN: 14 characters, all digits, final digit correct checksum according to GS1 algorithm;
 - PPN: 4-22 characters, all digits, last 2 digits correct checksum according to PPN algorithm
- Serial Number: 1-20 characters, character set 82
- Batch ID: 1-20 characters, character set 82
- Expiry Date: 6 characters, 3rd and 4th digits a month between 01 and 12, 5th and 6th digits 00 or between 01 and total number of days in the month, taking into account leap year
- Möjliga orsaker till varningen kan vara:
 - Förpackningen omfattas inte av FMD (2D-koden är inte en säkerhetsdetalj enligt FMD)
 - Scannerfel hos slutanvändaren
 - Förpackningen följer inte kraven för säkerhetsdetaljer eller har kvalitetsbrister.

| SMVS svarskoder | SMVS svar |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 61020008 (finns idag) | Produktkoden är ogiltig. |
| 61020006 | Batchens identifierare är ogiltig. |
| 61020011 | Serienumret är ogiltigt. |
| 61020007 | Utgångsdatumet är ogiltigt. |

Release 12 – Förändringar och ny funktionalitet

- Ny logik för svar på förpackningar som laddats upp i UK systemet och som inte längre ingår i FMD. Vid verifiering/avaktivering ska det tydliggöras för slutanvändarna enligt beslut av EU kommissionen.
OBS! Svarskoderna finns med i API 2.4 men här implementeras underliggande logik.
Pga uppdatering av förordningen kommer API 2.3 att anpassas för att hantera nya svarskoder.
- Obligatoriskt att ange User-Agent vid autentisering (Authorization Endpoint ej versionshanterad)
- SMVS API version 2.2 tas bort.

Möjliga förändringar i R12 – Ej beslutade

- Non-FMD lista som möjliggör att t.ex. batcher som får dispens av LV inte verifieras (t.ex. en felaktig 2D-kod som skapar alerts).
- Ny version av Bulk API som stödjer Intermarket Transactions för att minska antalet falska A3 alerts.

Planerad i maj 2023.

Uppföljning Solidsoft Reply webinar – 27 sep

- Frågor?
- Reflektioner, bra och mindre bra?
- Vilken information och stöd är ni i behov av?

Maila gärna info@e-vis.se om ni har några kommentarer som ni inte vill ta upp här.

Presentation och inspelning finns på ITE Developer portal:
<https://developer-ite.nmvo.eu/documents>

Uppdatering ITE – Integrated Test Environment

Uppdatering ITE Test book

- Specify that the AMS Link property is non-mandatory and is configured on a market basis (ITE Test book / ITE portal).
 - Denna finns INTE i Svenska systemet just nu så i IQE och Produktion kommer inte AMS link att ges i svar då alert skapas
- EMVS alert code page to provide more details
- Remove Brexit code response from EMVS alerts page and test cases/test data from API/ITE test book/postman scripts
(finns svarskoder men underliggande logik inte helt bestämd än då den kommer i R12)

Ännu en ny version av ITE test book kommer till R12 (jan-feb) där tester även täcker specialtecken.

ITE Developer portal

- Update qualification test book guidance page to reflect new R11 test books
<https://developer-ite.nmvo.eu/it-supplier-testing/it-supplier-qualification-testing-guidance>

Uppdatering IQE Qualification Test Book

Nytt upplägg kring versionshantering!

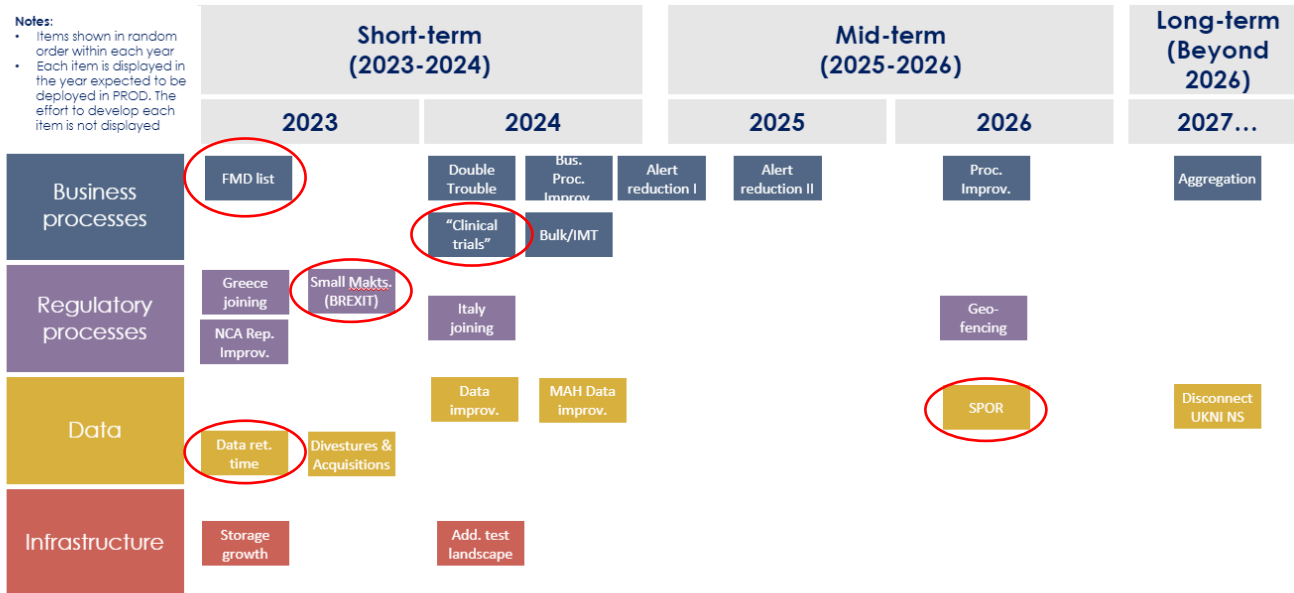
- Numera finns en version av Qualification Test Book per API version för att underlätta hantering och uppdatering.
- Ange därför vilken API version som avses att testas/certifieras då ni ansöker om testbok från Solidsoft Reply via evis.support@reply.com.

Förändringar i testbok för API 2.4

- "isIntermarket" fält returneras
- "alertCode" fält returneras
- "amsLink" icke-obligatoriskt fält returneras
- Nya testfall för icke-giltiga GS1 element
- Testfall 3.5.11.1 för testning av special tecken kommer nu att testa **alla** special tecken (inom 82 Character Set)
- Kapitel 3.5 Test Variations flyttas till 3.4.2 och döps om till Test Expected Result Variations

Kommande releaser och långsiktig planering

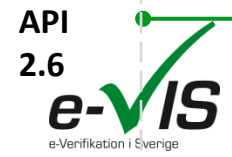
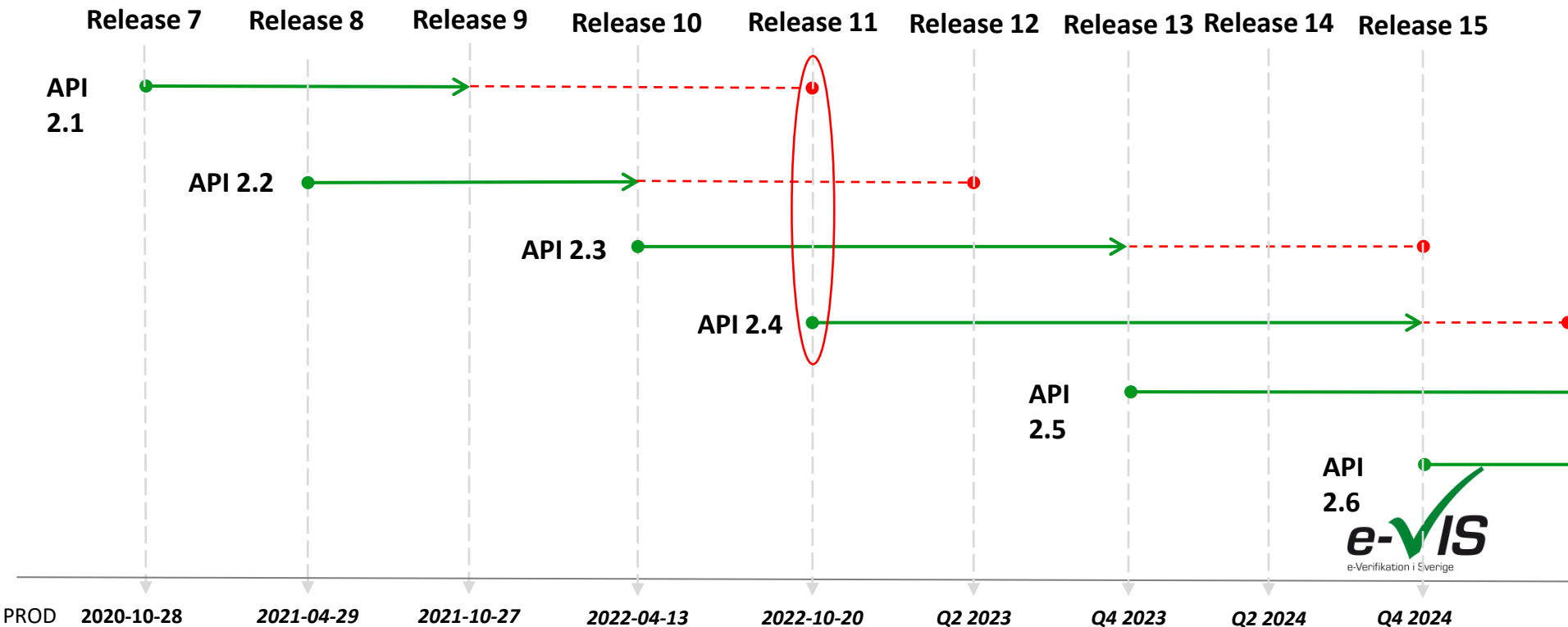
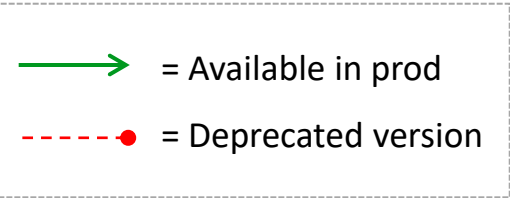
Målet är max **två** releaser per år och **en** ny API version per år



EMVS LONG-TERM ROADMAP - MARCH 2022

NMVS life cycle and API versioning

One new API version/year and keep two supported versions



Rekommendationer kring implementation

Rekommendationer kring implementation

- Skicka om alla transaktioner efter nertid för SMVS nere
 - Artikel 29 av Delegated Regulation (EU) 2016/161

”Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten på grund av tekniska problem inte kan kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid den tidpunkt då det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen lämnas ut till allmänheten, ska dessa personer, oaktat vad som anges i artikel 25.1, **registrera den unika identitetsbeteckningen och, så snart de tekniska problemen har lösts, kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den.**”
- Rekommenderas även att slutanvändarsystemen varnar slutanvändaren ifall kontrollen av unik identifieringsbeteckning inte genomförs pga tekniskt problem

| SMVS svarskoder | SMVS svar |
|-----------------|--|
| B0020000 | Det nationella systemet hanterar för närvarande ovanligt många anrop. Vänligen försök igen senare. |
| B1020000 | Produktkoden eller batchen är okänd i det nationella systemet. Problem uppstod i kommunikation med andra system. Vänligen försök senare. |

Kvalitetssäkring och recertifiering

- Recertifiering tar ca 3-4 timmar.
- Testning bör ske i systemets alla moduler som hanterar e-verifikation.
- Recertifiering säkerställer bland annat att nya och ändrade svarskoder presenteras på ändamålsmässigt sätt för slutanvändaren.
- Vi får bättre kvalitet ju fler som genomgår recertifieringen.

Recertifiering rekommenderas vid:

- Större förändringar i slutanvändarsystem och framförallt i moduler i systemen som rör e-verifikation.
- Förändringar som krävs för att slutanvändaren ska följa förordningen om säkerhetsdetaljer.

2D-koder för kontroll av skanners i verksamheten



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.

| | |
|--------------------------------------|---------------|
| Plats (ex apotek eller parthandlare) | Terminal |
| Kontroll genomförd av | Kontrolldatum |

Kontrollförpackningar

10 kontrollkoder

Ger möjlighet för alla slutanvändare att testa sina skanners som finns ute i den dagliga verksamheten

- Specialtecken i serienummer
- Förpackning med versaler och gemener
- PC, SN, batch och utgångsdatum i olika ordning.
- Förpackningar med femte element.

PDF med instruktion till medarbetaren.
Möjlighet att dokumentera kontrollen direkt i dokumentet.

| Kontrollkod 9 – numeriska värden i serienummer | |
|---|---|
|  | <p>Korrekt kodsträng: I0SCBISE-GS-01073000090798272ISCP6SE:1234567890-GS-17320101 Batch: SCBISE PC: 07300009079827 SN: SCP6SE:1234567890 Utg.dat: 320101</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollerar att scanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element. • Kontrollerar att numeriska tecken tolkas korrekt. |
| <p>Förväntat svar* vid verifiering av kontrollkod ovan: Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)*</p> | |
| <p>Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?</p> <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ</p> | <p>Övrig kommentar</p> |

| Kontrollkod 10 – kod med specialtecken och femte element | |
|--|---|
|  | <p>Korrekt kodsträng: I0SCB2SE-GS-11200101-GS-2ISCP9SE:AZaz10_/_+&*- GS-010730000907982717000100 Batch: SCB2SE Femte element: 200101 SN: SCP9SE:AZaz10_/_+&*- PC: 0730000907982717000100</p> |

Kontrollkoder

Kontrollkoderna rekommenderas användas för att säkerställa att slutanvändarens system fungerar enligt förväntan vid:

- Vid installation av ny skanner
- Vid misstanke om att skanner inte fungerar
- Varningar där skannerfel kan vara möjlig orsak
- Andra tillfällen/inspektioner då ni vill kontrollera att skannerutrustning fungerar som den ska

Vid kontroll med kontrollkodernas kan slutanvändaren säkerställa att:

- Slutanvändarens skanner och mjukvara kan separera de 4-5 dataelement som finns i 2D-koden.
- Läsa av, tolka och hantera olika specialtecken i 2D-koden
- Att stora och små bokstäver läses av korrekt och hanteras som olika tecken.

- Kontrollkoderna ska inte användas vid acceptanstestning av nya releaser mot ITE-miljö.
- Kontrollkoderna testar inte hur och när slutanvändarsystemet ändrar status på förpackning.

Kontrollkoderna ligger på e-VIS hemsida!

<https://e-vis.se/2022/10/05/e-vis-kontrollkoder-for-kontroll-av-skanner-och-skannerutrustning-i-verksamheten>

Vanliga systemfel som e-VIS noterar och utreder

Vanliga systemfel som e-VIS noterar och utreder

Scannerfel

- Hantering av specialtecken
- CAPS LOCK – gemener och versaler

Möjliggör för slutanvändaren att se vilka värden som lästs av vid verifiering av förpackningen

- Jämförelse om avläst data och information på förpackning gör att slutanvändaren själv kan avgöra om scannerfel är orsak till larmet.

Processfel

- Förpackningar markerades som expedierade markeras som kasserade på apoteket
- Förpackningar markeras som expedierade flera gånger i automatiserade processer

Vid varningar om att förpackning tidigare är expedierad på samma plats.

- Lokal utredning innan rapportering till MAH sparar tid för slutanvändaren.

Vid manuell inmatning behöver inte batchnummer eller utgångsdatum anges.

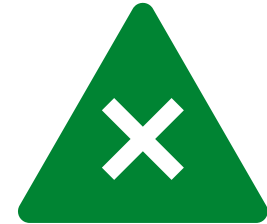
- Slut användare vet inte vilket utgångsdatum som finns i 2D-koden.
- Viktigt att flagga om manuell inmatning är korrekt angiven i alla delar systemen.

Varningar kopplade till varuregister och VARA

- Flera rapporter från reklameralakemedel.se rör varningar kopplade till slutanvändarens varuinformation, tex om produktkoden inte finns i eget varuregister.
- Tydliggörande om att varning rör e-verifikation kan förenkla för slutanvändaren.

Åtgärder för att minska mängden larm

- Kontrollera förpackningens status innan avaktivering:
 - Verifiera förpackning innan expedition
 - Verifiera förpackningar innan destruktion.
 - Verifiera förpackning innan retur till partihandel.
- Riskbaserad verifiering innan leverans till apotek
 - Produkter med kända tidigare problem
 - Akutbeställningar
- **Använd Kontrollkoder när ny scanner installeras**



Incidenter

Information och återkoppling

Incidenter SMVS

Incident 7:e sep 2022

Incident uppkom pga av problem hos Microsoft med en Azure databas i norra Europa så upplevde slutanvändare att systemet var långsamt/var nere. Berörde alla Solidsofts nationella system samt EU-hubben (samt även andra MS produkter).

Ett fåtal falska alerts skapades även under tiden pga att systemet upplevde att det inte hittade vissa serienummer när databasen inte svarade i tid. Under utredning kring åtgärd.

Mer information om incidenter finns här:

<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/>

Meddela alltid e-VIS vid byte av kontaktperson och vid byte av IT-leverantör för att säkerställa att utskick från e-VIS når avsedd mottagare!

Frågor?

Tack för idag och fortsatt skanna!



#FightTheFakes