Kontrollkoder för kontroll av skanner och skannerutrustning i verksamheten

1 Instruktion

Kontrollkoderna används för att kontrollera att skannern läser av 2D-koden korrekt

e-VIS äger och har laddat upp ett antal kontrollkoder i e-verifikationssystemet (produktionsmiljö) för produktkoden 07300009079827 och batchnummer SCB1SE. Kontrollkodernas har efter uppladdning satts till status expedierad (supplied) i e-verifikationssystemet.

- 2D-koderna för förpackningarna har tagits fram baserat på ovanstående information och ordningen på elementen (GTIN, batchnummer, serienummer, utgångsdatum och eventuell ytterligare information) i 2D-koden kan variera.
- Kontrollkoderna har tagits fram för att ge möjlighet för alla slutanvändare av e-verifikationssystemet SMVS att testa sina skanners och mjukvara som finns ute i verksamheten.

Apotek, partihandlare eller sjukvårdsinrättning ska kontrollera säkerhetsdetaljerna på humanläkemedel. När 2D-koden på en förpackning ska verifieras och avaktiveras i e-verifikationsdatabasen är det viktigt att slutanvändarens skanner läser av och tolkar informationen korrekt. Om informationen läses av fel eller omtolkas kommer inte rätt information i 2D-koden verifieras mot e-verifikationsdatabasen vilket orsakar varningar och larm om möjliga förfalskning. När sådana larm uppstår ska dessa utredas innan förpackningen lämnas ut. Felaktig skannerutrustning påverkar således patienternas tillgång till läkemedel och tar onödig tid och resurser från slutanvändaren, MAH och e-VIS.

Kontrollkodernas motsvarar inte någon riktig förpackning

Produktkoden i kontrollkoderna är påhittad och matchar inte mot någon riktig förpackning och är inte heller uppladdad i VARA. Om varusökning görs med kontrollkoderna i ditt systemstöd kommer inte något läkemedel hittas då produktkoden inte motsvarar något läkemedel på marknaden.

När kontrollkoderna kan användas

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

- installation av ny skanner
- 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 kontrollkoderna 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.
- Apoteket/partihandeln är korrekt uppsätt mot NMVS.

Vad kan inte testas med kontrollkoderna?
Problem kopplade till tryckkvalitet såsom skannerns hantering av sämre tryckkvalitet och blänk på läkemedelsförpackningar kan inte testas med koderna. Kontrollkoderna kan inte heller användas för att testa slutanvändarens funktioner för att avaktivera förpackningar i e-verifikationsdatabasen.

Kontrollkoderna ska inte heller användas vid acceptanstestning av nya releaser mot ITE-miljö.

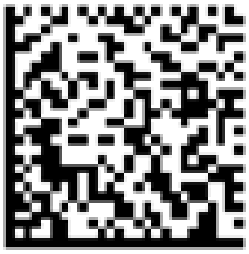
Kontroll av din utrustning med kontrollkoderna
Testförpackningarna ska verifieras med hjälp av skanner hos slutanvändaren. Vid verifiering är förväntat svar från e-verifikationsdatabasen att förpackningen redan är expedierad.

Ifall försök till att ändra status för en kontrollkod genomförs så kommer ett larm att genereras eftersom förpackningen redan är i expedierad status. Ingen åtgärd behöver ske eftersom denna produktkod (GTIN) ägs av e-VIS och larmet inte skickas till annan part.

Vad gör jag om jag inte får förväntat svar?
Kontakta din IT-supportfunktion inom din organisation.

Plats (ex apotek eller partihandlare)	Terminal
Kontroll genomförd av	Kontrolldatum

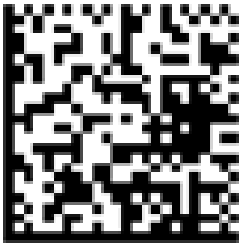
2 Kontroll att skanner och IT-system läser av och tolkar 2D-koden korrekt

2.1 Kontrollkod 1 – specialtecken i serienummer	
	**Korrekt kodsträng:** **01**07300009079827**17**320101**21**SCP1SE:AZaz10_/+&"-**<GS>10**SCB1SE **PC:** 07300009079827 **Utg.dat:** 320101 **Batch**: SCB1SE **SN:** SCP1SE:AZaz10_/+&"- • Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element. • Kontrollerar att specialtecken blir korrekt avläst.
Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan: Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)	
Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen? ☐ JA ☐ NEJ	**Övrig kommentar**

2.2 Kontrollkod 2 – specialtecken i serienummer	
	**Korrekt kodsträng:** **01**07300009079827**21**SCP7SE:()*+-./<=>_**<GS>10**SCB1SE**<GS>17**320101 **PC:** 07300009079827 **SN:** SCP7SE:()*+-./<=>_ **Batch:** SCB1SE **Utg.dat:** 320101 • Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element. • Kontrollerar att specialtecken blir korrekt avläst.
Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan: Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)	
Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen? ☐ JA ☐ NEJ	**Övrig kommentar**

Plats (ex apotek eller partihandlare)	Terminal
Kontroll genomförd av	Kontrolldatum

2.3 Kontrollkod 3 – specialtecken i serienummer



Korrekt kodsträng:
10SCB1SE<GS>01073000090798271732010121SCP8SE:!"%&';„
Batch: SCB1SE
PC: 0107300009079827
Utg.dat: 320101
SN: SCP8SE:!"%&';„

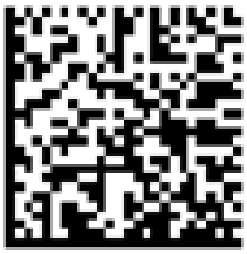
- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element.
- Kontrollerar att specialtecken blir korrekt avläst.

Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

2.4 Kontrollkod 4 – specialtecken i serienummer



Korrekt kodsträng:
10SCB2SE<GS>01073000090798271700010021SCP9SE:AZaz10_/+&"-
Batch: SCB2SE
PC: 07300009079827
Utg.dat: 000100
SN: SCP9SE:AZaz10_/+&"-

- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element.
- Kontrollerar att specialtecken blir korrekt avläst.
- Kontrollerar att utgångsdatum som slutar på 00 inte omtolkas.

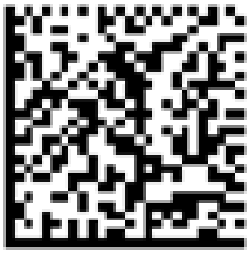
Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

Plats (ex apotek eller partihandlare)	Terminal
Kontroll genomförd av	Kontrolldatum

2.5 Kontrollkod 5 – gemener i serienummer



Korrekt kodsträng:
10SCB1SE<GS>21SCP4SE:abcdefghijklm<GS>0107300009079827**17**320101
Batch: SCB1SE
SN: SCP4SE:abcdefghijklm
PC: 07300009079827
Utg.dat: 320101

- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element.
- Kontrollerar att skanner inte omvandlar gemener till versaler

Förväntat svar vid verifiering av Kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

2.6 Kontrollkod 6 – gemener i serienummer och femte element



Korrekt kodsträng:
01073000090798272**1**SCP5SE:nopqrsduvwxyz<GS>10SCB1SE<GS>11200101
<GS>17320101
PC: 07300009079827
SN: SCP5SE:nopqrsduvwxyz
Batch: SCB1SE
Femte element: 200101
Utg.dat: 320101

- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fem element. Det femte elementet förekommer på utländska förpackningar, men är ovanligt på förpackningar endast avsedda för den svenska marknaden.
- Kontrollerar att skanner inte omvandlar gemener till versaler

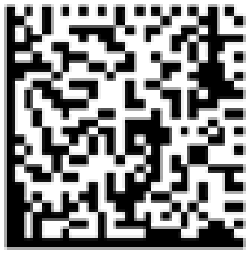
Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

Plats (ex apotek eller partihandlare)	Terminal
Kontroll genomförd av	Kontrolldatum

2.7 Kontrollkod 7 - versaler i serienummer



Korrekt kodsträng
17320101**21**SCP2SE:ABCDEFGHIJKLM**<GS>01**07300009079827**10**SCB1SE
Utg.dat: 320101
SN: SCP2SE:ABCDEFGHIJKLM
PC: 07300009079827
Batch: SCB1SE

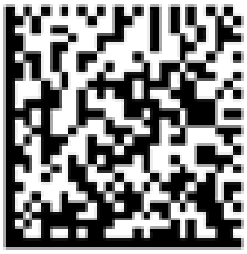
- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element.
- Kontrollerar att skanner inte omvandlar versaler till gemener

Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

2.8 Kontrollkod 8 – versaler i serienummer



Korrekt kodsträng:
10SCB1SE**<GS>17**320101**01**07300009079827**21**SCP3SE:NOPQRSTUVWXYZ
Batch: SCB1SE
Utg.dat: 320101
PC: 07300009079827
SN: SCP3SE:NOPQRSTUVWXYZ

- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element.
- Kontrollerar att skanner inte omvandlar versaler till gemener

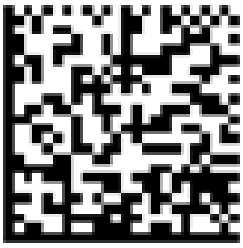
Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

Plats (ex apotek eller partihandlare)	Terminal
Kontroll genomförd av	Kontrolldatum

2.9 Kontrollkod 9 – numeriska värden i serienummer



Korrekt kodsträng:
10SCB1SE<GS>0107300009079827 21SCP6SE:1234567890<GS>17320101
Batch: SCB1SE
PC: 07300009079827
SN: SCP6SE:1234567890
Utg.dat: 320101

- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens fyra element.
- Kontrollerar att numeriska tecken tolkas korrekt.

Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

2.10 Kontrollkod 10 – kod med specialtecken och femte element



Korrekt kodsträng:
10SCB2SE<GS>11200101<GS>21SCP9SE:AZaz10_/+&"-
<GS>0107300009079827 17000100
Batch: SCB2SE
Femte element: 200101
SN: SCP9SE:AZaz10_/+&"-
PC: 07300009079827
Utg.dat: 000100

- Kontrollerar att skanner korrekt kan separera 2D-kodens *fem* element. Det femte elementet förekommer på utländska förpackningar, men är ovanligt på förpackningar endast avsedda för den svenska marknaden.
- Kontrollerar att specialtecken blir korrekt avläst.

Förväntat svar vid verifiering av kontrollkod ovan:
Förpackningen är expedierad på annan plats. (11110200)

Erhölls förväntat svar från e-verifikationsdatabasen?
- ☐ JA
- ☐ NEJ

Övrig kommentar

Plats (ex apotek eller partihandlare)	Terminal
Kontroll genomförd av	Kontrolldatum

3 Kontrollera att apotek/partihandel är korrekt uppsatt mot NMVS och NMVS Alerts

Genom att testa att avaktivera kontrollkoden nedan kan apotek och partihandel säkerställa att de är korrekt uppkopplade mot NMVS och att apoteket kommer åt alertinformation i NMVS Alerts.
Apoteket/partihandeln genererar en alert via koden nedan. Om alerten har korrekt information om platsen i NMVS kommer apoteket komma åt alerten i NMVS Alerts.

	1. Platsen i NMVS behöver ha åtkomst till e-VIS alertportal NMVS Alerts. 2. Läs av 2D-koden nedan alternativ ange data manuellt:: **Korrekt kodsträng:** **10**SCB1SE**<GS>01**07300009079827**21**SCP6SE:1234567890**<GS>17**320101 **Batch:** SCB1SE **PC:** 07300009079827 **SN:** SCP6SE:1234567890 **Utg.dat:** 320101 3. Genomför försök att avaktivera den unika identifieraren som expedierad
Förväntat svar vid avaktivering av kontrollkod ovan: • Förpackningen kan inte expedieras. Ett larm har initierats i systemet. (51220200) • Apoteket/partihandeln loggar in i NMVS Alerts och säkerställer att de kan komma åt alerten som genererats på apoteket. Korrekt namn på apoteket/partihandeln visas i NMVS Alerts.	
Erhölls förväntat svar? ☐ JA ☐ NEJ	**Övrig kommentar**