



Organizația de Serializare a Medicamentelor din România



Adrian Zaharia
Director Tehnic și de Operațiuni

AGENDA



ALERTE

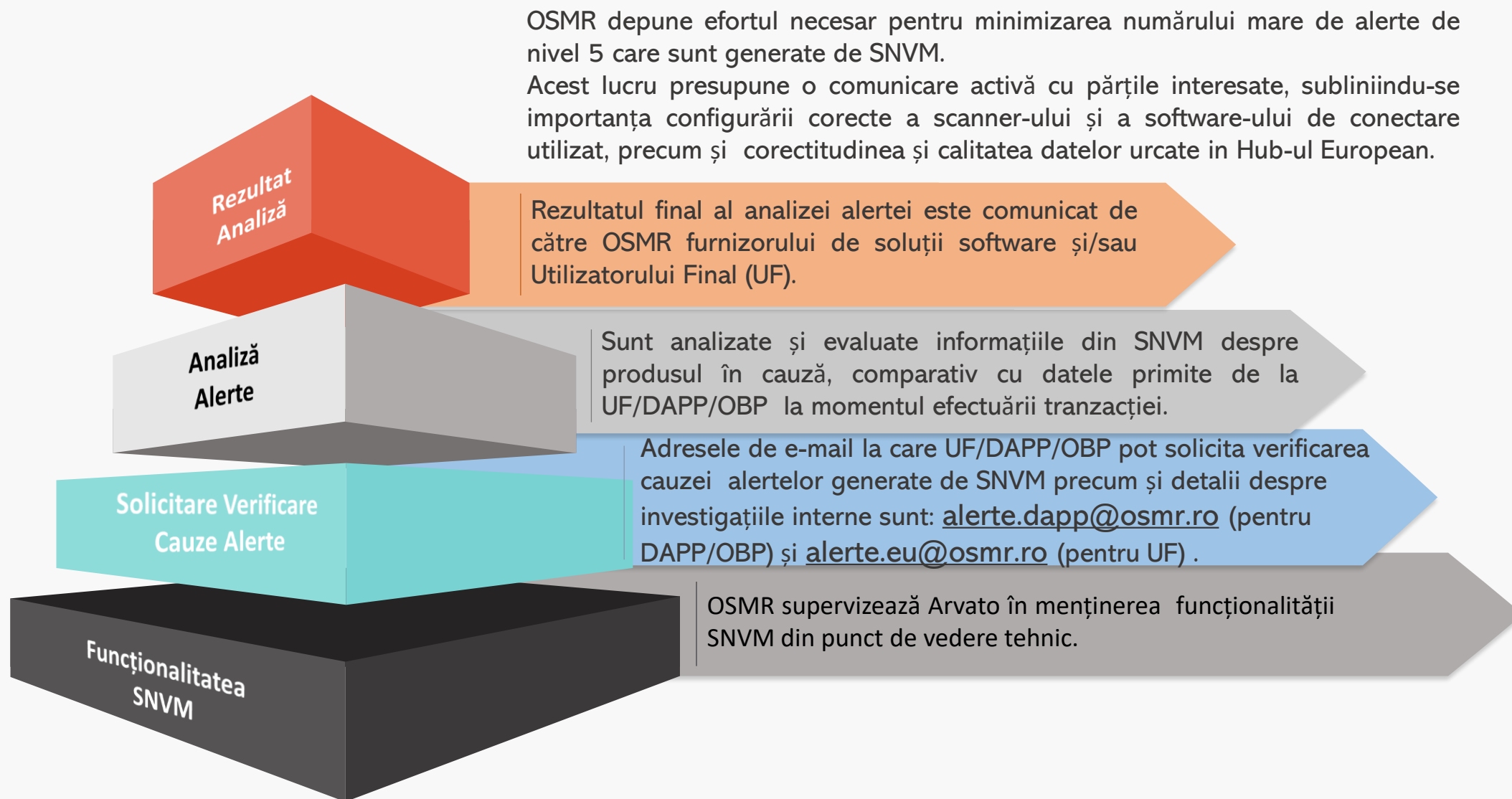


TESTAREA ÎN MEDIUL IQE



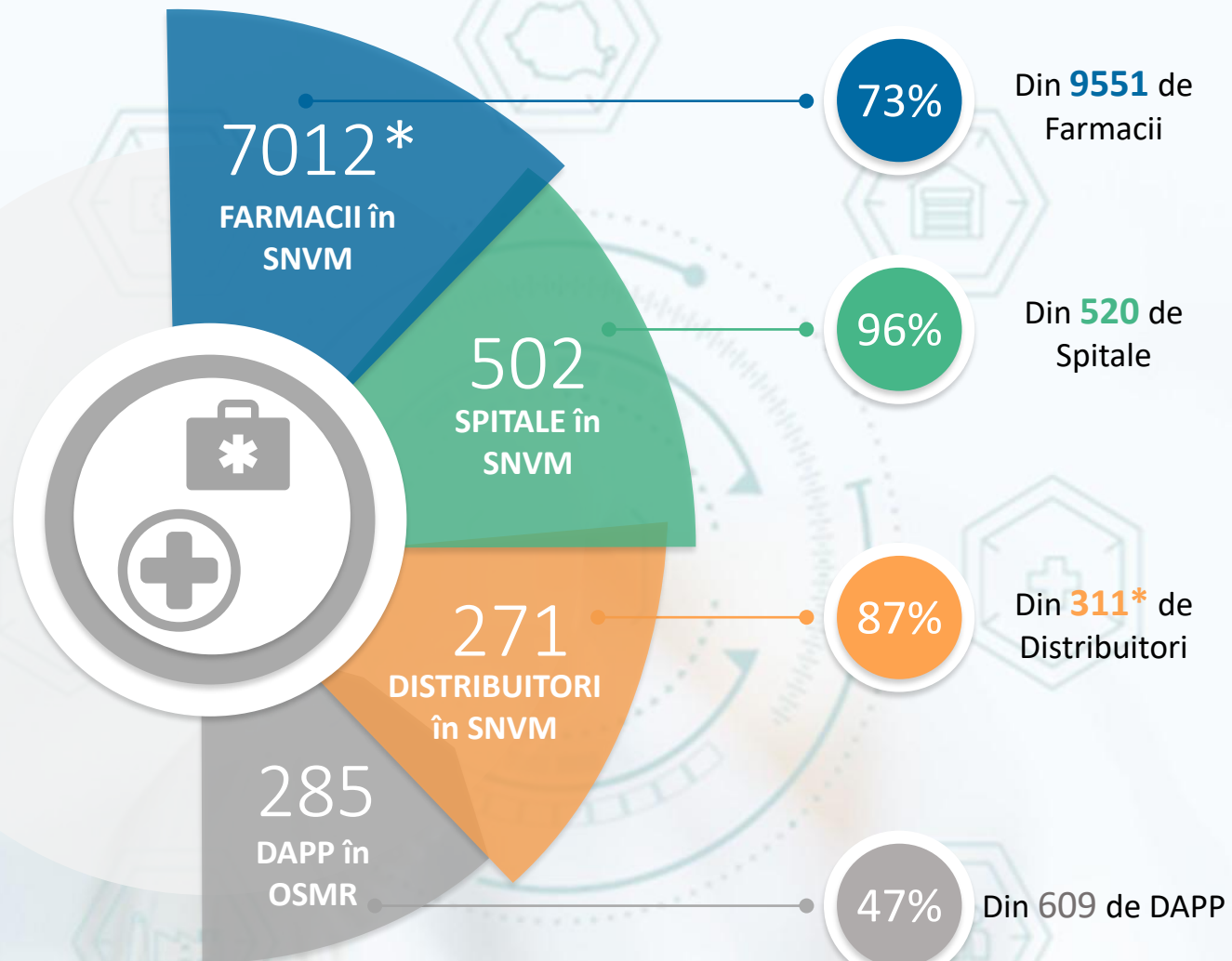
Q&A ȘI PROPUNERI PENTRU URMĂTOAREA
TELECONFERINȚĂ

Gestionarea Alertelor din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)



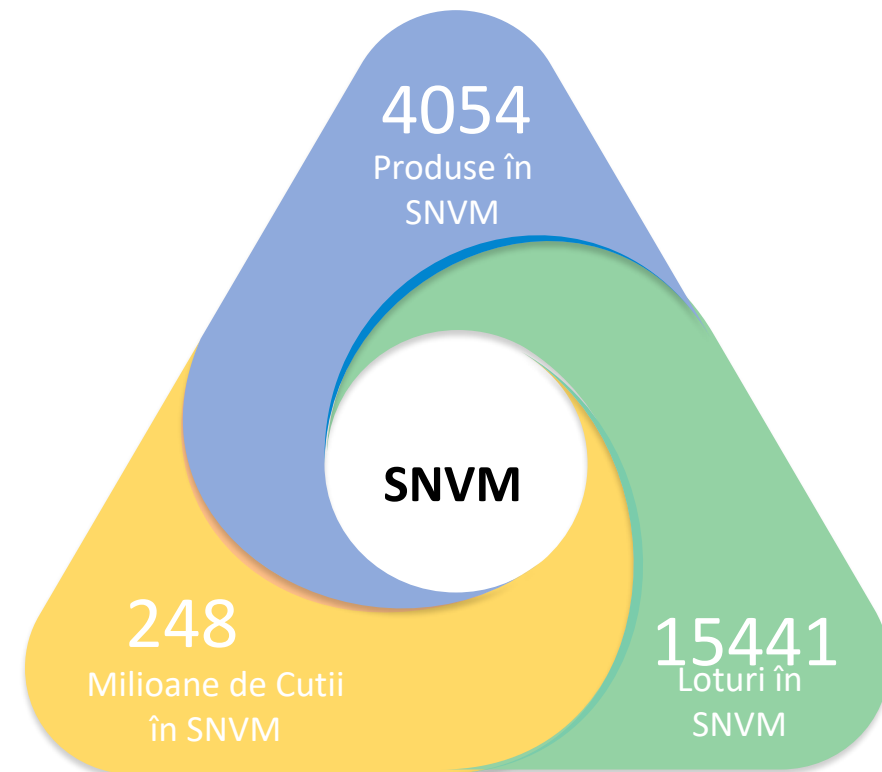
IMAGINE DE ANSAMBLU

06.09.2019



*Incluzând și conturile de ADMIN

*Referință crescută datorită includerii DSP



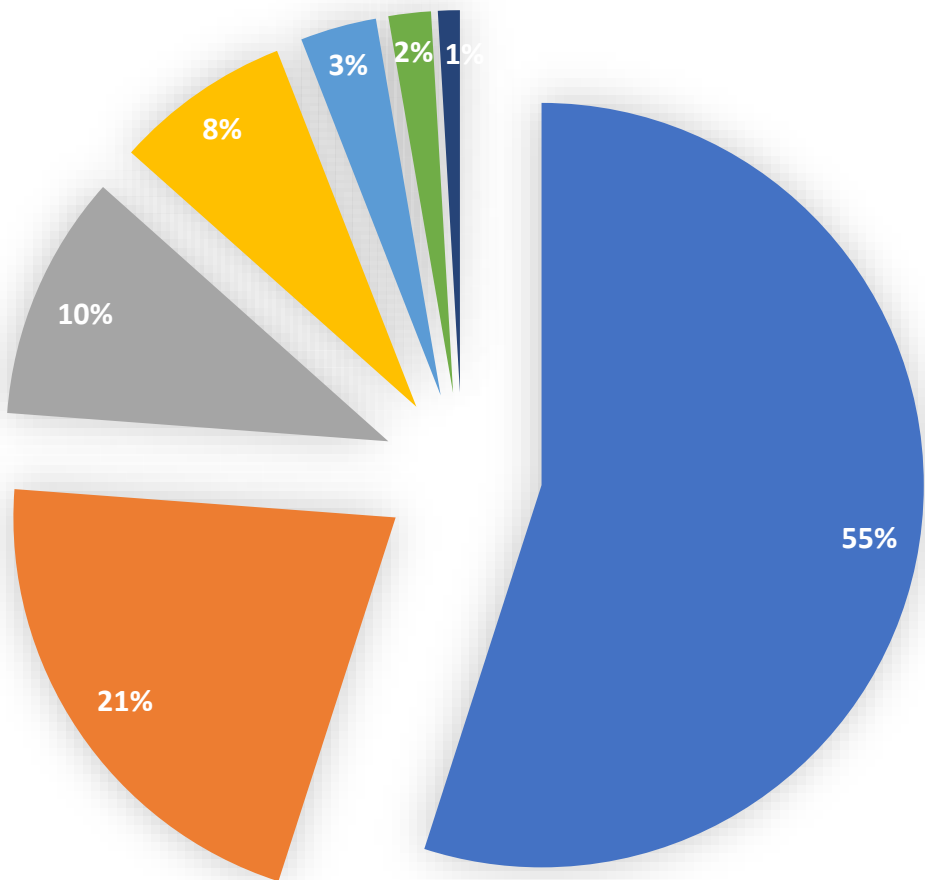
179 226

Alerte L5 în SNVM: 01.08 – 31.08.19

Majoritatea Alertelor declanșate de:

- Probleme de configurare a scannerului;
- Defecte software;
- Datele nu sunt încărcate în Hub-ul European.

ALERTE



- NMVS_NC_PCK_22 ■ NMVS_FE_LOT_03 ■ NMVS_NC_PC_01
- NMVS_NC_PC_02 ■ NMVS_FE_LOT_12 ■ NMVS_FE_LOT_13
- NMVS_NC_PCK_19

Pack is already inactive	Problema cauzată de tranzacțiile intermarket (majoritar) - nu sunt transparente către OSMR, în investigații la nivel de HUB; Eroare de protocol, în principal în spitale - scanări multiple (minoritar)	98498
Failed to find a batch for the given data.	Probleme de scanner / software (majoritar); Probleme la încărcarea datelor în HUB (minoritar)	38031
Unknown product code	Probleme la încărcarea datelor în hub și pachete pre 9 feb, cu indicatori de serializare tipăriți	18645
Unknown serial number	Probleme scanner/software (majoritar); Probleme la încărcarea datelor în HUB (minoritar)	13394
Expiry date does not match the date held in the NMVS.	Probleme scanner/software (majoritar); Probleme privind calitatea datelor (încărcare în hub vs data matrix)	5780
The batch ID does not match the serial number in the NMVS.	Probleme privind calitatea datelor (încărcare în EU-HUB)	3211
Property is already set on pack.	Problemă cauzată de tranzacțiile intermarket - nu sunt transparente către OSMR, în investigații la nivel de HUB;	1653
Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent).	Erori de protocol (se aplică o tranzacție de tip UNDO nepotrivită	8
Defined timeframe between setting this property and the undo was exceeded	Erori de protocol (se depășește fereastra de timp în care o tranzacție de tip UNDO este permisă - 10 zile	6

AGENDA



ALERTE



TESTAREA ÎN MEDIUL IQE



Q&A ȘI PROPUNERI PENTRU URMĂTOAREA
TELECONFERINȚĂ

De ce testare în mediul IQE?

- Testarea în mediul IQE a devenit obligatorie pentru Utilizatorii Finali, atât în procesul de conectare la SNVM cât și la fiecare lansare de versiune majoră a acestuia.
- Scopul testelor:
 - a) Testele în aplicația software locală
 - a) Au ca scop verificarea periodică a implementărilor software
 - b) Pot fi executate o singură dată, pentru toți clienții, cu mențiunea că acest lucru trebuie specificat explicit în raport (scopul testelor este să valideze soluția software, însă responsabilitatea rămâne la nivel de Utilizator Final)
 - b) Testele în interfața web
 - Trebuie să fie executate **de Utilizatorul Final sau alături de acesta (din farmacie / alături de farmacist)**
 - Au ca scop documentarea faptului că Utilizatorul Final cunoaște întotdeauna varianta de backup și își poate îndeplini obligațiile legale aduse de Directiva pentru serializarea medicamentelor

Mențiuni importante:

- Conform ultimelor decizii la nivel European, vor exista maxim 2 lansări de versiuni majore în decurs de un an
- Documentele tip raport rezultate în urma procesului de testare în mediul IQE **sunt documente auditabile la nivel de Utilizator Final**

Derularea testelor

- Fiecare Utilizator Final trebuie să transmită către OSMR (în SIMI, conform indicațiilor) raportul rezultat în urma iterației de testare
- Completarea raportului se poate găsi exemplificată pe site-ul OSMR, în secțiunea: <https://osmr.ro/testare-iqe/>
- Informații despre datele de test se pot găsi, de asemenea, pe site-ul OSMR, în secțiunea dedicată testării IQE (mai sus menționată)
- Rugăm insistent să se execute **UNDO** după fiecare tranzacție de decomisionare

AGENDA



ALERTE



TESTAREA ÎN MEDIUL IQE



Q&A ȘI PROPUNERI PENTRU URMĂTOAREA
TELECONFERINȚĂ