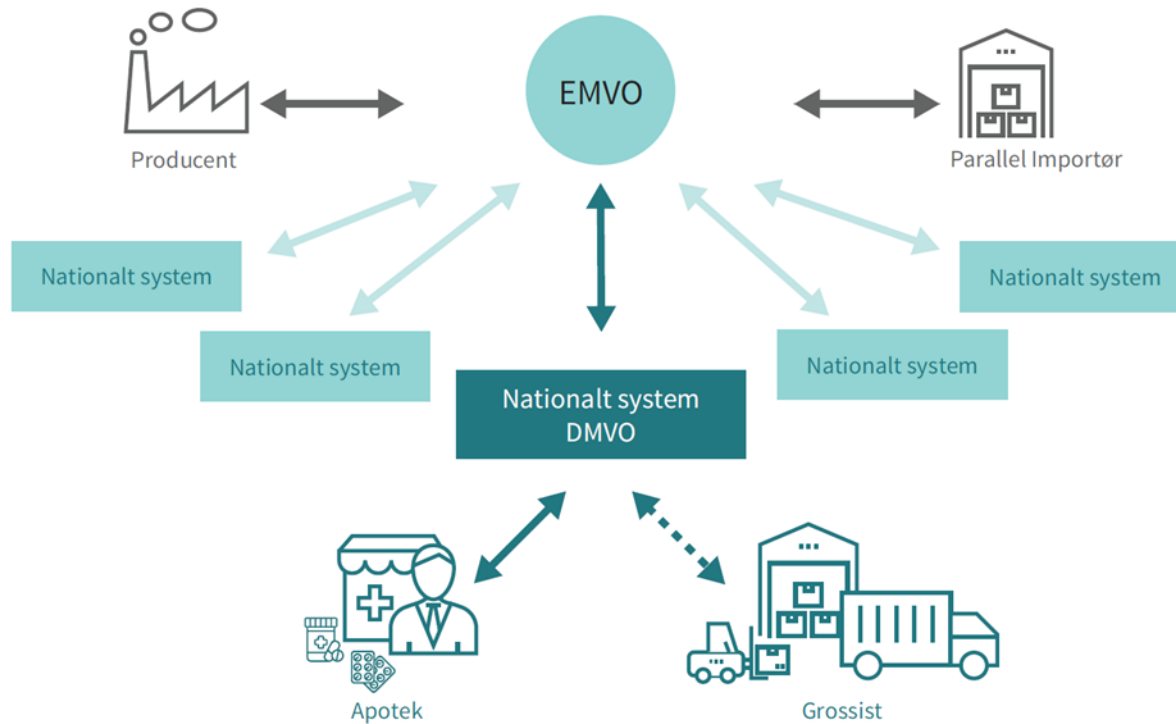


# Proceshåndtering for alarmer i Danmark

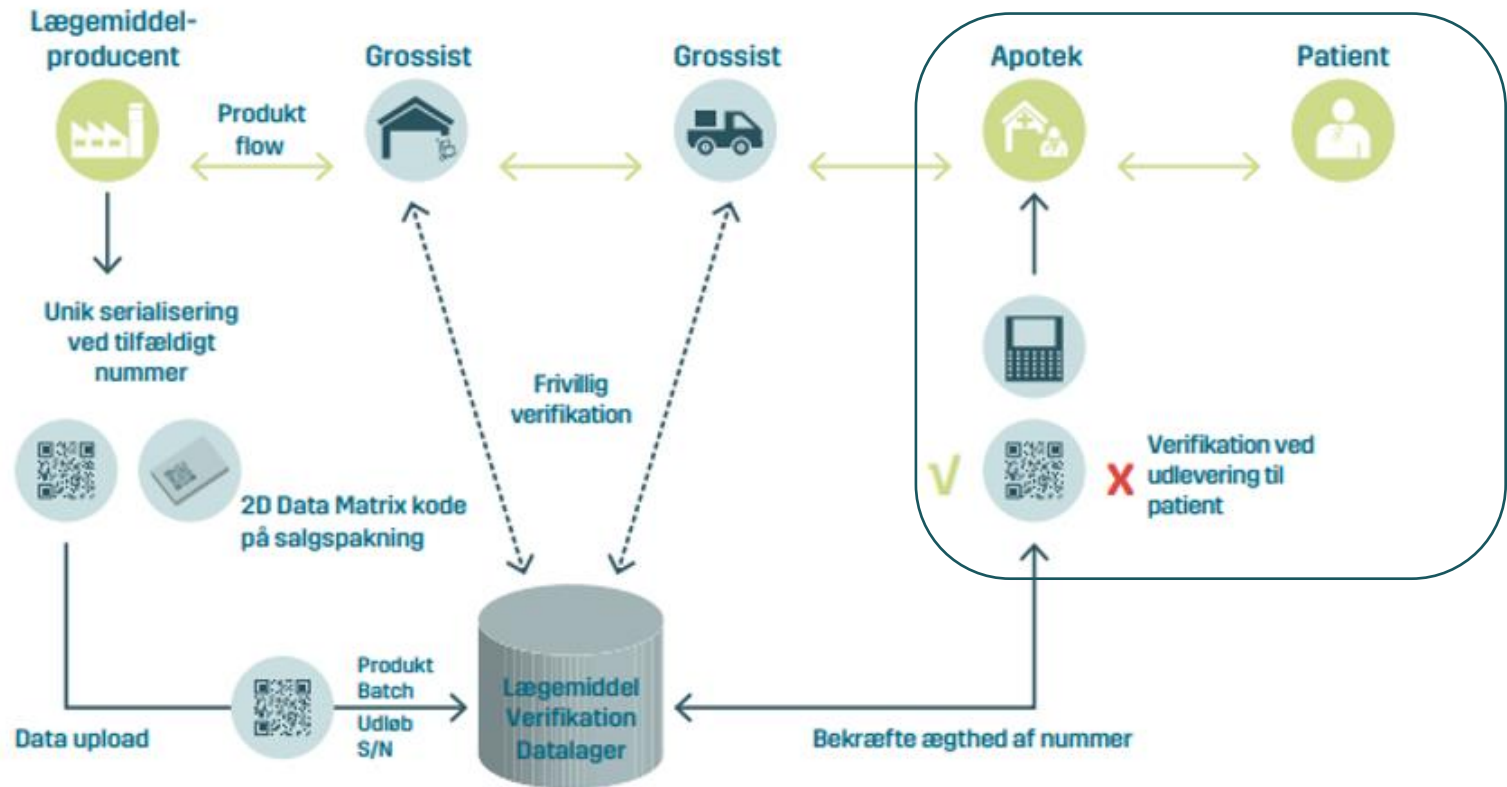


# Hvordan foregår det så i praksis?

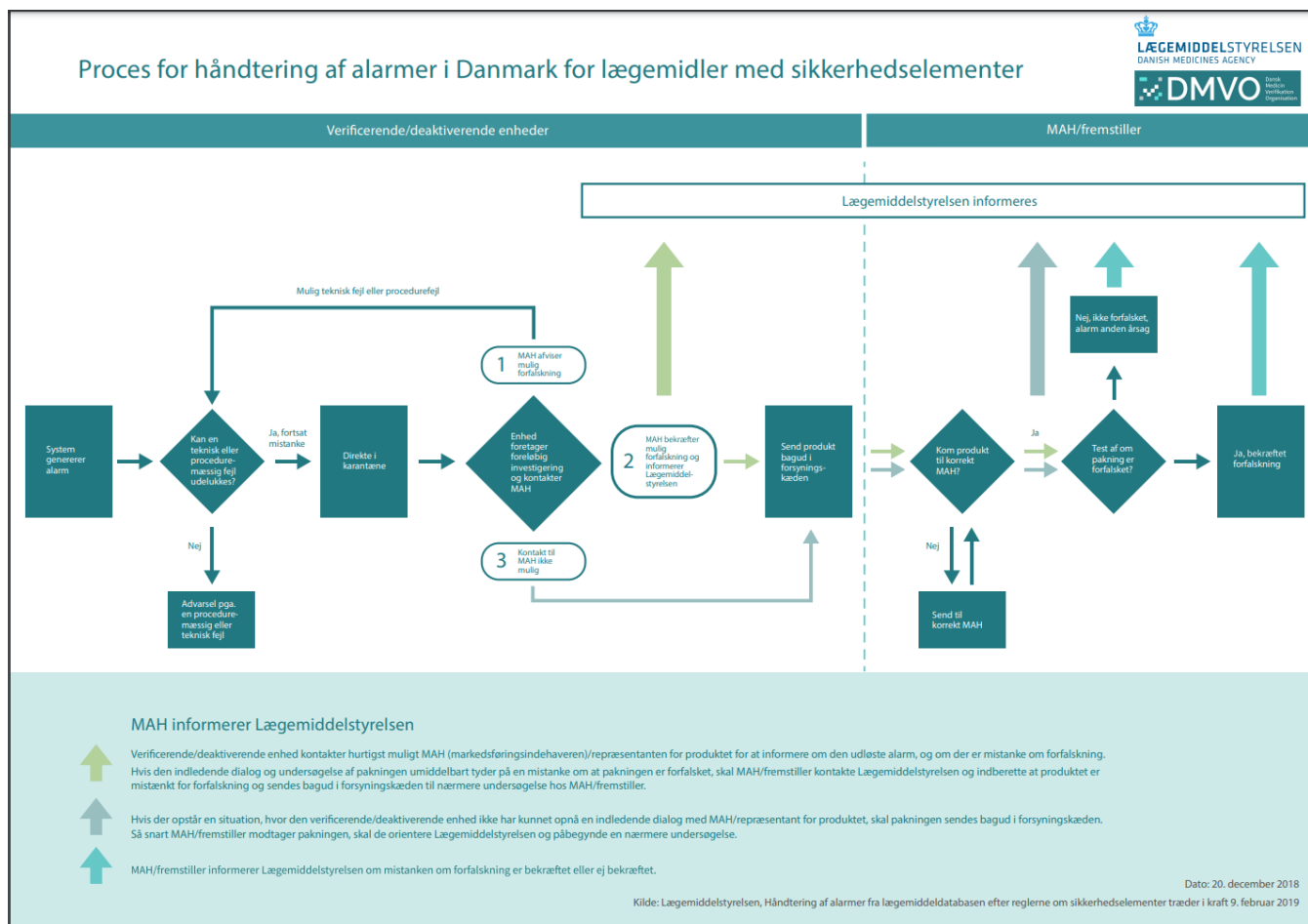
## Koncept for databasemodel



# Koncept for, og vejen til verifikation af pakningers ægthed



# Håndtering af alarmer efter reglerne om sikkerhedselementer



# Verifikationen



Pakken udleveres til patienten




Pakken må ikke udleveres til patienten, årsag skal undersøges. Tjek altid om Caps Locks er slået til, som laver om på store og små bogstaver.


## Hyppigste alarmtyper

1. #A2 "Batch not found"
2. #A3 "Pack not found"
3. #A7 "Pack already in requested state"
4. #A52 "Expire date mismatch"
5. #A68 "Batch identifier mismatch"

# Hyppigste alarmtyper

Oversigt over de grundlæggende root causes til alarmer

	#A2 - Batch not found 	#A3 - Pack not found 	#A7 - Pack already in requested state	#A24 - Status change could not be performed	#A52 - Expiry date mismatch 	#A68 - Batch identifier mismatch 
MAH Data fejl	Data upload til EMVS mangler. Data er ukorrekt uploadet til EMVS.	Data er kun delvist uploadet til EMVS. Data er ukorrekt uploadet til EMVS.	Opdatering af produkt pakke data i EMVS.	Opdatering af produkt pakke data i EMVS.	Mismatch mellem pakningens udløbsdato og øvrige data uploadet til EMVS.	Ikke relevant. MAH'er kan ikke generere denne typer alarmer.
Slutbruger Hardware fejl	Miskonfigureret skanner(e). Caps Lock slået til på tastatur, som derved læser data ukorrekt.	Miskonfigureret skanner(e). Caps Lock slået til på tastatur, som derved læser data ukorrekt.	Dobbelt skanninger.	Dobbelt skanninger.	Udløbsdato læses ukorrekt af skanner(e).	Miskonfigureret skanner(e).
Slutbruger Software fejl	Data tolkes ukorrekt af software.	Data tolkes ukorrekt af software.	System registrerer flere på hinanden følgende alarmer.	System registrerer flere på hinanden følgende alarmer.	I visse tilfælde konverterer software systemer/skannere de sidste to cifre af skannet dato til "00" eller til den sidste dag af en given måned.	Data tolkes ukorrekt af software.
Slutbruger Menneskelig fejl	Ukorrekt manuel indtastning af data.	Ukorrekt manuel indtastning af data.	Flere på hinanden efterfølgende forsøg på at ændre produktstatus eller at "dekommissionere" et produkt.	Flere på hinanden efterfølgende forsøg på at ændre produktstatus eller at "dekommissionere" et produkt.	Selvom udløbsdatoen ikke er påkrævet ved manuel verifikation, vil en alarm udløses, hvis slutbruger indtaster ukorrekt udløbsdato.	Ukorrekt manuel indtastning af pakke data.

 Et foto af pakningens data; batch nummer, produkt kode, 2D data matrikskode og udløbsdato er nyttigt for videre alarm investigering.

# Alarmtyper

## 1. #A2 - "Batch not found"

- Software / scanner konfiguration - store/små bogstaver, Y/Z .....
- Fejlindtastninger ved manuel håndtering

## 2. #A3 - "Pack not found"

- Batch/serienr. er ikke upload'et
- Ukorrekt batch upload
- Gruppeseparatorer er ikke korrekt indstillede og bevirker, at en del af data matrixkoden er at finde i serie nummerfeltet.

## 3. #A7 - "Pack already in requested state"

- Forsøg på dobbelt udlevering/dobbelt scanning
- Dobbelt 'Supply'

## 4. #A52 - "Expire date mismatch"

- Forkert dato er uploadet til hub'en og er ikke identisk med den, som er anført på pakken.
- Separatorer ej korrekt indstillet i Data Matrix koden
- Scannerfejl

## 5. #A68 - "Batch identifier mismatch"

- Ukorrekt batch upload
- Gruppeseparatorer er ikke korrekt indstillede og bevirker, at en del af data
- Slutbruger software/scanner sender ukorrekt batch ID
- Ukorrekt læsning af karakterer; herunder: "/", "\_", " " "
- Manuel fejltastning
- Slutbrugers afkodningssoftware er ikke i stand til at fortolke gruppeseparatorer
- Slutbruger software sender forkerte serienumre pga. keyboard indstillinger
- Scanningsfejl; den lineære kode er ukorrekt /batch numre er ikke komplette

# Undersøg om alarmen er udløst pga. en procedure/teknisk fejl

- Er data uploaded korrekt? Data uploaded til EMVS skal matche det, der er anført på pakningen. Dette gælder for henholdsvis batch nummer, udløbsdato, serienummer og GTIN nummer. 2D datamatrixen skal korrelere med det læsbart anførte på pakningen og data uploaded i EMVS.
- Hvis der udløses en alarm ved verificering af en pakning før frigivelse af et batch, hvor serienummeret er for kort, er det oplagt at undersøge for, om det kan skyldes data fejl/og eller en teknisk-/procedurefejl derved, at der er flere faktorer, som kan bevirke at denne alarm udløses:

Caps lock er slået til på tastatur, som derved "læser" ukorrekt

Miskonfigureret skanner

- **Indberetning af alarmer til DMVO**

Med henblik på at kunne assistere, opfordrer DMVO til, at udredning af den pågældende alarm registreres i alarmhåndterings systemet NMVS-Connect

Hvis en procedure/teknisk fejl kan udelukkes, vil der være tale om en mistanke om forfalskning, som skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen: [rapidalert@dkma.dk](mailto:rapidalert@dkma.dk)



# Stakeholders



Med NMVS Alert, vil alarmhåndteringen og kommunikation mellem alle stakeholders, kunne klares via systemet samt bruges til dokumentation ved investivering af alarmer.

# End users interface

**Filter alerts**  Hide Closed  Only Updated  Only Starred Use a saved filter

Date range: 01.01.2023 - 31.01.2023

Alert ID:

MAH:

Batch ID:

Location Name:

Status:

Error Code:

Serial:

Product Name:

Product Code:

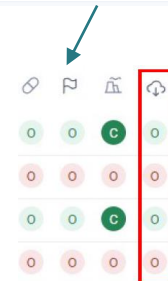
Stored Batch:

Manual Entry:  Both  True  False

Search alerts by name, ID, and more...

Alert ID	Date & Time	Error	Product Code	Product Name	Batch ID	MAH	Serial	Location Name	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> DK-LVS-LTE-RJL-UHL-26C ☆	25.01.2023 12:51	A52	05407008713430	EMVO IOT PC018...	BATCH-AA	Lars MAH	AA001	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MFLUF-V04-5DV-MVH-4V ☆	06.01.2023 10:28	A3	05350700999919	MaMVO Validatio...	NAMS-Validation-...	MaMVO	14NFhdHkuFtpPcy	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> DK-LUF-S6E-14S-VPZ-ANZ ☆	06.01.2023 08:53	A2	07046264237373	NO - Gentamicin "...	21456407	B. Braun Melsunge...	09234494355167...	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> DK-LUE-SGK-7EC-PH3-LFS ☆	05.01.2023 13:45	A2	05407008713867	05407008713867	asdf		asdf	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> DK-LUE-SAS-FCZ-K12-WK ☆	05.01.2023 13:39	A2	07046265472094	INSULIN GLARGI...	BF21001035	Generics [UK] Lim...	23PWG3MR6P654	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> DK-LUE-SAB-TXT-K3N-5H ☆	05.01.2023 13:39	A2	07046265472094	INSULIN GLARGI...	BF21001035	Generics [UK] Lim...	23PWG3MR6P	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SH-LUE-SOTEJE-SME-A2Y ☆	05.01.2023 13:29	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SH-LUE-SON-AFD-ZXP-6PN ☆	05.01.2023 13:29	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SH-LUE-RQS-MWD-F4T-QZJ ☆	05.01.2023 13:19	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Statuses of an alert are colour coded:  
**Open** (red), **Under Investigation** (amber),  
**Closed/Resolved** (green), **Escalated** (purple).



# End users interface - mere

MT-LUF-V04-5DV-MVH-4VU Unresolved for 109d 0h 3min

☆ 🖨️ 🔍 Find Related Alerts >

### Alert Details

Error Code A3	Error Message Serial Number not found.
Date 06.01.2023	Time 10:28
Product Name MaMVO Validation Product	Product Code 05350700999919
Serial Number 14NFhdHkuFtpPcy	Wholesalers -
Market Malta	Source Market DK
Provided Batch NAMS-Validation-0001	Stored Batch -
Provided Expiry 320101	Stored Expiry -
Manual Entry True	Location ID e6301168-8b93-4a7e-9895-d8f2e3ad4960
Attempted Operation VERIFIED	Business Process National System Single Pack API

Inspection | Action Log | Contact Info

### End User LMATEST

Open

#### Level 1 Investigation

Technical Error    Procedural Error    Pack Returned    Other

#### Actions

Inform NMVO

Status change:  Open ( active )    Investigated

Investigation Status: Root Cause on My Side

#### Comment

[Caps Lock](#) var aktiveret og fejlscannet

📷 🖋️ 💾 Save

---

🇩🇰 NMVO DMVO   Open

🏢 MAH MaMVO   Open

🛡️ NCA Danish Medicines Agency


### Action Log

# Tilføj et billede af pakkens 2D Datamatrix kode

DK-LUE-SAS-FCZ-K12-WK1 Unresolved for 109d 21h 0min ☆ 🖨️ 🔍 Find Related Alerts >

**Alert Details**

Error Code A2	Error Message Batch not found
Date 05.01.2023	Time 13:39
Product Name INSULIN GLARGINE 100 IU SOLUTION	Product Code 07046265472094
Serial Number 23PWG3MR6P654	Wholesalers -
Market Denmark	Source Market DK
Provided Batch BF21001035	Stored Batch -
Provided Expiry 241231	Stored Expiry -
Manual Entry True	Location ID e6301168-8b93-4a7e-9895-d8f2e3ad4960
Attempted Operation VERIFIED	Business Process National System Single Pack API



**Inspection** Action Log Contact Info

**End User** LMATEST Investigated 1 ⌵

**Level 1 Investigation**

Technical Error  Procedural Error  Pack Returned  Other

**Actions**

Inform NMVO

**Status change**  Open ( active )  Investigated **Investigation Status**

**Comment**

Ingen tekniske fejl

📷 🔗 💾 Save


# Alarm håndtering

**DK-LXE-H2Z-BEJ-VDC-RSG** Unresolved for 0d 1h 20min ☆ 🖨️ 🔍 Find Related Alerts

**Alert Details**

Error Code A3	Error Message Serial Number not found.
Date 28.03.2023	Time 09:17
Product Name Locoid	Product Code 05744002090212
Serial Number 921243947624	Wholesalers -
Market Denmark	Source Market DK
Provided Batch CA015	Stored Batch -
Provided Expiry 250630	Stored Expiry -
Manual Entry True	Location ID ca58f567-141f-403e-90f7-cf665120ab39
Attempted Operation VERIFIED	Business Process National System Single Pack API

**Inspection** | Action Log | Contact Info

**NMVO**  Closed C ✕

**Response**

NMVS Technical Error     NMVS Procedural Error     Reason unidentified     Other

**NMVO Actions** Apply on a Batch Level

Inform End User     Inform MAH     Inform NCA     MAH Replied

**Origin**  **AMS HUB Reason**  **Investigation Status**

**Status change**

Open ( active)     Under Investigation     Closed     Escalated

**Comment** Relevant to  End user  MAH Add external link

Predefined Comments   Request Report

🔗 💾 Save

# Oversigt alarmer

Filter alerts  Hide Closed  Only Updated  Only Starred Use a saved filter

Date range: 01.01.2023 - 31.01.2023 | Alert ID: | MAH: Select | Batch ID: |

Location Name: Select | Status: Select | Error Code: Select | Serial: |

Show Advanced Filters Filter results

Alert ID	Date & Time	Error	Product Code	Product Name	Batch ID	MAH	Serial	Location Name				
DK-LVS-ITE-RUL-UHL-20C	25.01.2023 12:51	A52	05407008713430	EMVO IOT PC018...	BATCH-AA	Lars MAH	AA001	LMATEST				
MT-LUF-V04-50V-MWH-4V	06.01.2023 10:28	A3	05350700999919	MaMVO Valicatio...	NAMS-Validation...	MaMVO	14NFhdHuPpPcY	LMATEST				
DK-LUF-S6E-14S-VPZ-ANV	06.01.2023 08:53	A2	07046264237373	NO - Gentamicin ...	21456407	B Braun Melisunge...	09234494355167...	LMATEST				
DK-LUE-SGK-7EC-PHG-LFE	05.01.2023 13:45	A2	05407008713867	05407008713867	asdf		asdf	LMATEST				
DK-LUE-SAS-FCZ-K12-WK	05.01.2023 13:39	A2	07046265472094	INSULIN GLARGI...	BF21001035	Generics [UK] Lim...	23PWG3MR6P654	LMATEST				
DK-LUE-SAB-TXK3N-SH	05.01.2023 13:39	A2	07046265472094	INSULIN GLARGI...	BF21001035	Generics [UK] Lim...	23PWG3MR6P	LMATEST				
SI-LUE-S0T-EJE-SME-AZY	05.01.2023 13:29	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST				
SI-LUE-S0N-AFD-ZXP-6PV	05.01.2023 13:29	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST				
SI-LUE-R0S-MWD-FAT-QZ1	05.01.2023 13:19	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST				

Oversigt over alle alarmer i angivet tidsinterval

Opdatering på alarmer

Oversigt over åbne alarmer i angivet tidsinterval

Filter alerts  Hide Closed  Only Updated  Only Starred Use a saved filter

Date range: 01.01.2023 - 31.01.2023 | Alert ID: | MAH: Select | Batch ID: |

Location Name: Select | Status: Select | Error Code: Select | Serial: |

Show Advanced Filters Filter results

Alert ID	Date & Time	Error	Product Code	Product Name	Batch ID	MAH	Serial	Location Name				
DK-LVS-ITE-RUL-UHL-20C	25.01.2023 12:51	A52	05407008713430	EMVO IOT PC018...	BATCH-AA	Lars MAH	AA001	LMATEST				
MT-LUF-V04-50V-MWH-4V	06.01.2023 10:28	A3	05350700999919	MaMVO Valicatio...	NAMS-Validation...	MaMVO	14NFhdHuPpPcY	LMATEST				
DK-LUF-S6E-14S-VPZ-ANV	06.01.2023 08:53	A2	07046264237373	NO - Gentamicin ...	21456407	B Braun Melisunge...	09234494355167...	LMATEST				
DK-LUE-SGK-7EC-PHG-LFE	05.01.2023 13:45	A2	05407008713867	05407008713867	asdf		asdf	LMATEST				
DK-LUE-SAS-FCZ-K12-WK	05.01.2023 13:39	A2	07046265472094	INSULIN GLARGI...	BF21001035	Generics [UK] Lim...	23PWG3MR6P654	LMATEST				
DK-LUE-SAB-TXK3N-SH	05.01.2023 13:39	A2	07046265472094	INSULIN GLARGI...	BF21001035	Generics [UK] Lim...	23PWG3MR6P	LMATEST				
SI-LUE-S0T-EJE-SME-AZY	05.01.2023 13:29	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST				
SI-LUE-R0S-MWD-FAT-QZ1	05.01.2023 13:19	A3	06430002045640	Healing Potion	AAB778	World Class Medi...	PACKUAT01	LMATEST				

# Hvem kan lukke en alarm?

**Filter alerts**  Hide Closed  Only Updated  Only Starred Use a saved filter

Date range: 13.04.2023 - 27.04.2023

Location Name: Select

Alert ID:

Status: Select

MAH: Select

Error Code: Select

Batch ID:

Serial:

Show Advanced Filters

End User

- Open
- Investigated

Search alerts by name, ID, and more...

Alert ID	Date & Time	Error	Product Code	Product Name	Batch ID	MAH	Serial	Location Name	Alert Status
<input type="checkbox"/> DK-LYG-NHV-YHS-NHV-3C	26.04.2023 10:59	A2					CD010	LMATEST	Escalated
<input type="checkbox"/> DK-LYG-L32-DAP-26U-KTA	26.04.2023 09:32	A24	05407008714192	05407008714192	BATCH-A0		A0010	LMATEST	Open

50 per page 1-2 of 2 (0) << < > >>

**Filter alerts**  Hide Closed  Only Updated  Only Starred Use a saved filter

Date range: 13.04.2023 - 27.04.2023

Location Name: Select

Alert ID:

Status: Open

MAH: Select

Error Code: Select

Batch ID:

Serial:

Show Advanced Filters

Search alerts by name, ID, and more...

Alert ID	Date & Time	Error	Product Code	Product Name	Batch ID	MAH	Serial	Location Name	Alert Status
<input type="checkbox"/> DK-LYG-L32-DAP-26U-KTA	26.04.2023 09:32	A24	05407008714192	05407008714192	BATCH-A0		A0010	LMATEST	Open

50 per page 1-1 of 1 (0) << < > >>

