

Informationsveranstaltung Software Supplier



Face to Face & Recorded Event

29.06.2022



Agenda Teil I

- AMVS Organisation
- Aktueller Status des Systems
 - Durchschnittliche Transaktionszahlen
 - Durchschnittliche Alarmmeldungen
 - Bekannte Fehlerquellen bei den Endbenutzern / Industrie
- Leitlinie zum potentiellen/bestätigten Fälschungsfall
 - Welche Aktionen sind hier Seitens des Endbenutzers zu setzen
- Leitlinie Prozessfehler
 - Welche Alarme können behoben werden, welche nicht

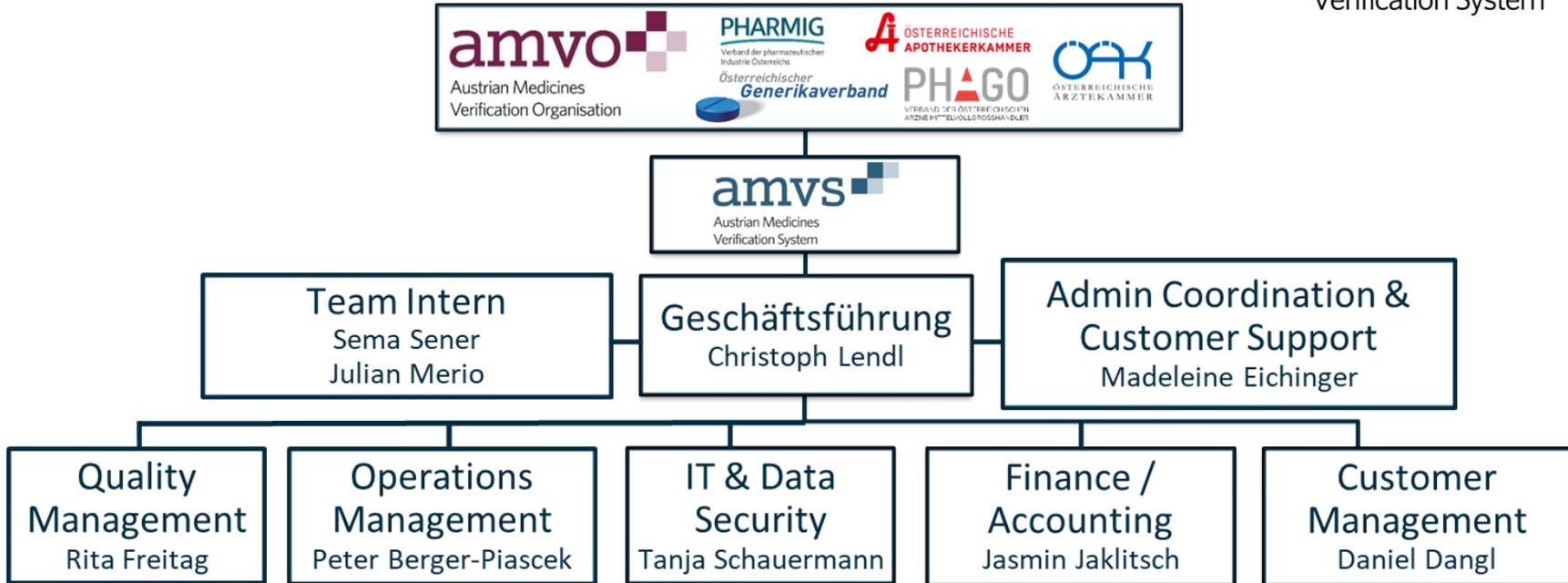
Agenda Teil II

- Systemausfall am 15. Juni 2022
- Ausblick auf die nächsten wichtigen Meilensteine des AMVSystems
 - Brexit
 - Softwarezyklus (wann kommen welche Releases)
 - Schnittstellenänderungen zum AMVSystem
 - Zertifikat Renewal
 - Alert Management System

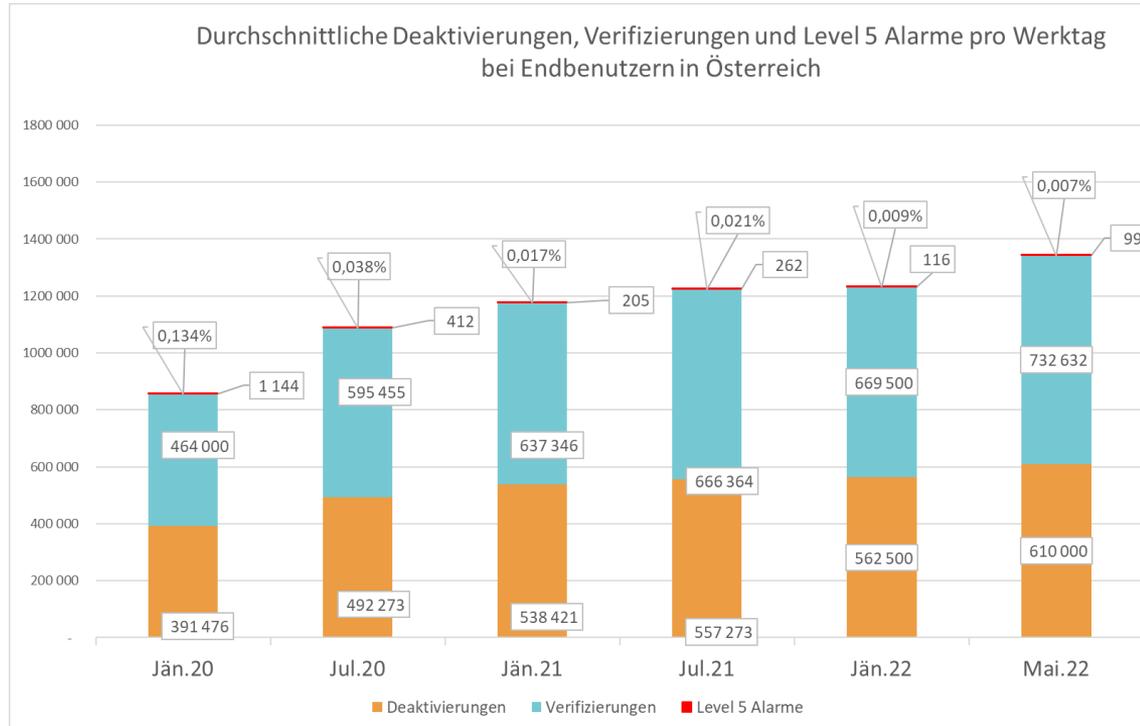
AMVS Organigramm



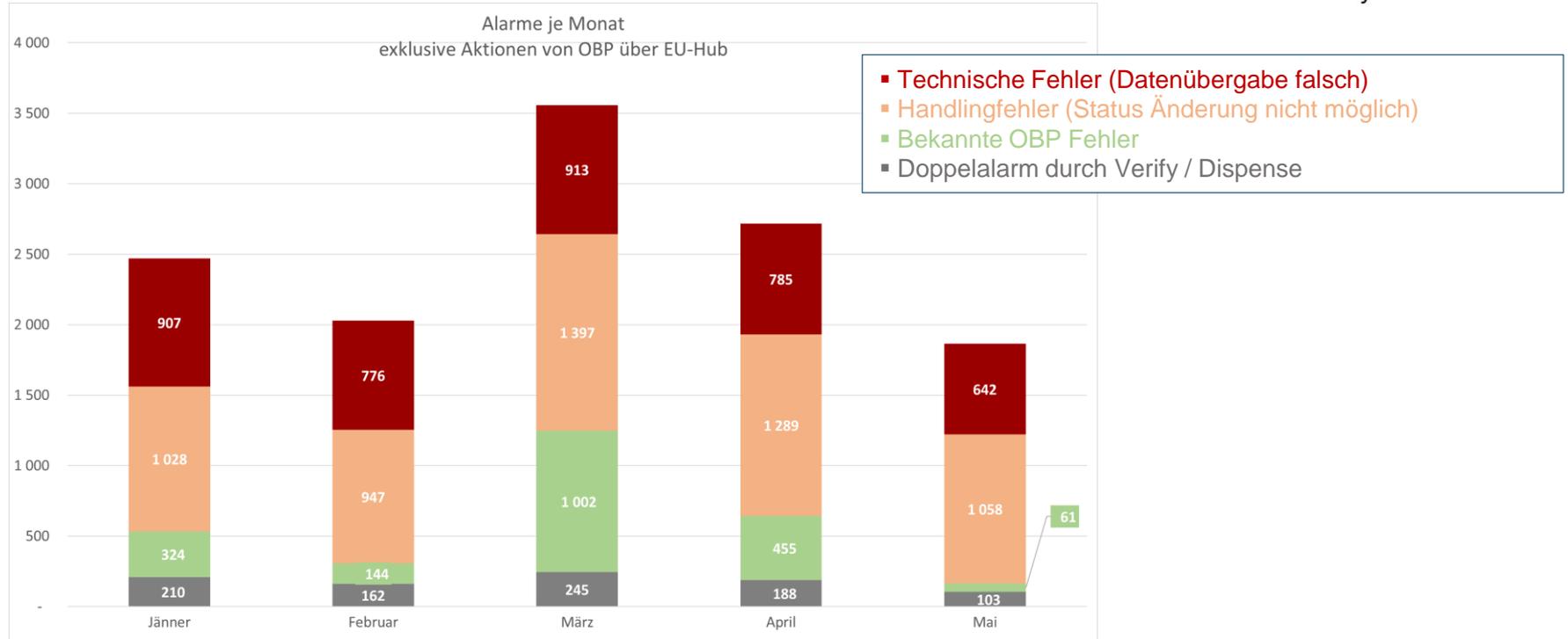
Austrian Medicines
Verification System



Status Produktives AMVSystem Endbenutzer-Transaktionen und Alarme

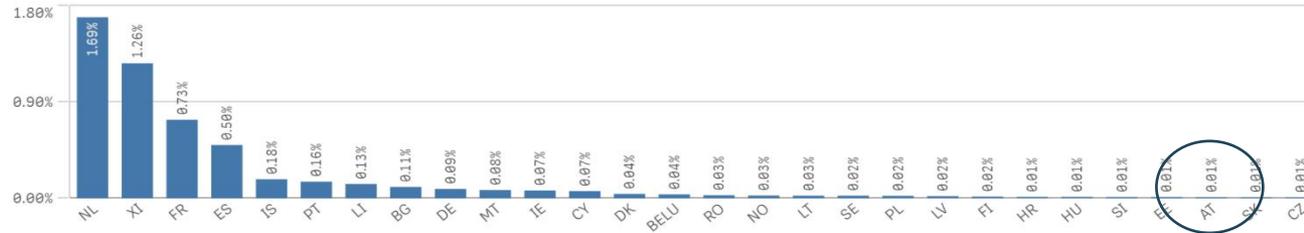


Status Produktives AMVSystem Endbenutzer-Alarme

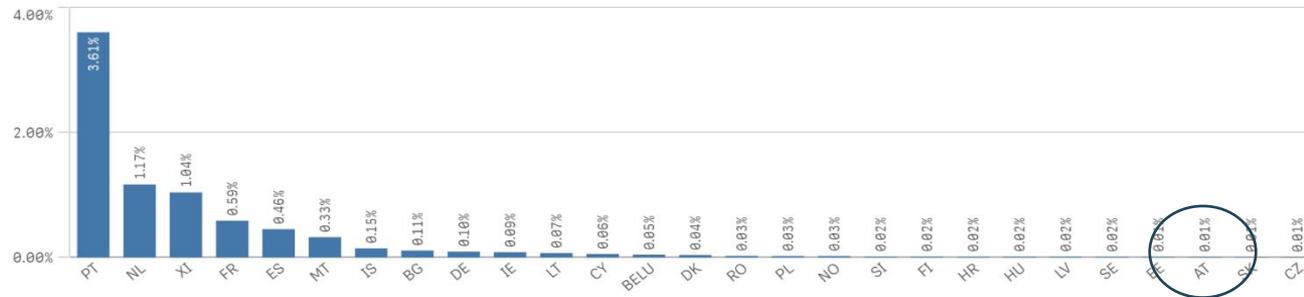


Wöchentliche Alarmraten in Europa

2022 - Week 15



2022 - Week 17*



Bekannte Fehlerquellen bei Endbenutzern

- **Falsche Datenübergabe durch den Scanner**
 - Andere Sprache Bsp.: Englisch = häufige Y/Z Alarme
 - Groß- oder Kleinschreibung = Sowohl bei Buchstaben als auch bei Zahlen/Zeichen
 - Trennzeichen werden beim Scan nicht richtig gelesen und Elemente angehängt/abgeschnitten
 - Trennzeichen werden gar nicht erkannt und die Daten nicht übergeben (falsches Format)

- **Falsche Datenübergabe manuelle Eingabe**
 - Mögliches Einfügen oder entfernen von Zeichen durch paralleles benutzen des Scanners und der Tastatur am gleichen Gerät

Bekannte Fehlerquellen bei Endbenutzern

- Mehrfache Deaktivierungen aufgrund eines technischen Fehlers
 - Automaten
 - Software

- Mehrfache Deaktivierungen aufgrund von Handling-Fehlern
 - Wiederholtes Verwenden eines Lieferscheines
 - Wiederholtes Ausbuchen der Packung
 - Abgabe an zwei verschiedenen Standorten
 - Deaktivierung von Ärztemustern (HAPOs, Krankenhäuser)
 - Deaktivierung von mitgebrachten Packungen (HAPOs)
 - Deaktivierung von Gratisimpfstoffen

Empfehlung: Einsatz der Verifizierung zur Status-Überprüfung

Bekannte Fehlerquellen Industrie

- Nicht hochgeladene Seriennummern – Fehler „Seriennummer nicht gefunden“
 - Es fehlen einzelne Seriennummer einer Charge im System – „Blind Passanger“
 - Nach der Startphase Echtbetrieb: keine Abgabe möglich, Behebung des Fehlers innerhalb 10 Kalendertagen oder Reklamationsfall
- Auslieferung von Chargen vor dem Hochladen – Fehler „Charge nicht gefunden“
 - Die gesamte Charge fehlt im System, d.h. keine Packung dieser Charge funktioniert
 - Nach der Startphase Echtbetrieb: keine Abgabe möglich bis Charge im System

Startphase Echtbetrieb seit 09.02.2020

Fehlermeldungen werden analysiert, jedoch nicht als potenzieller Fälschungsfall kategorisiert

Betroffene Arzneimittelpackung werden auf Unversehrtheit und Echtheit geprüft, über die Abgabe entscheidet VAS (Verifizierende und abgebende Stelle)

Eine Missachtung der Pflichten der Endbenutzer, OBP, VPU und MAH kann zu Sanktionen durch die jeweils zuständigen Stellen führen

Laufende Evaluierung durch Vertreter von AMVO, AMVS und BASG

amvs

Austrian Medicines
Verification System



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

amvo
Austrian Medicines
Verification Organisation

Information zur

Startphase Echtbetrieb

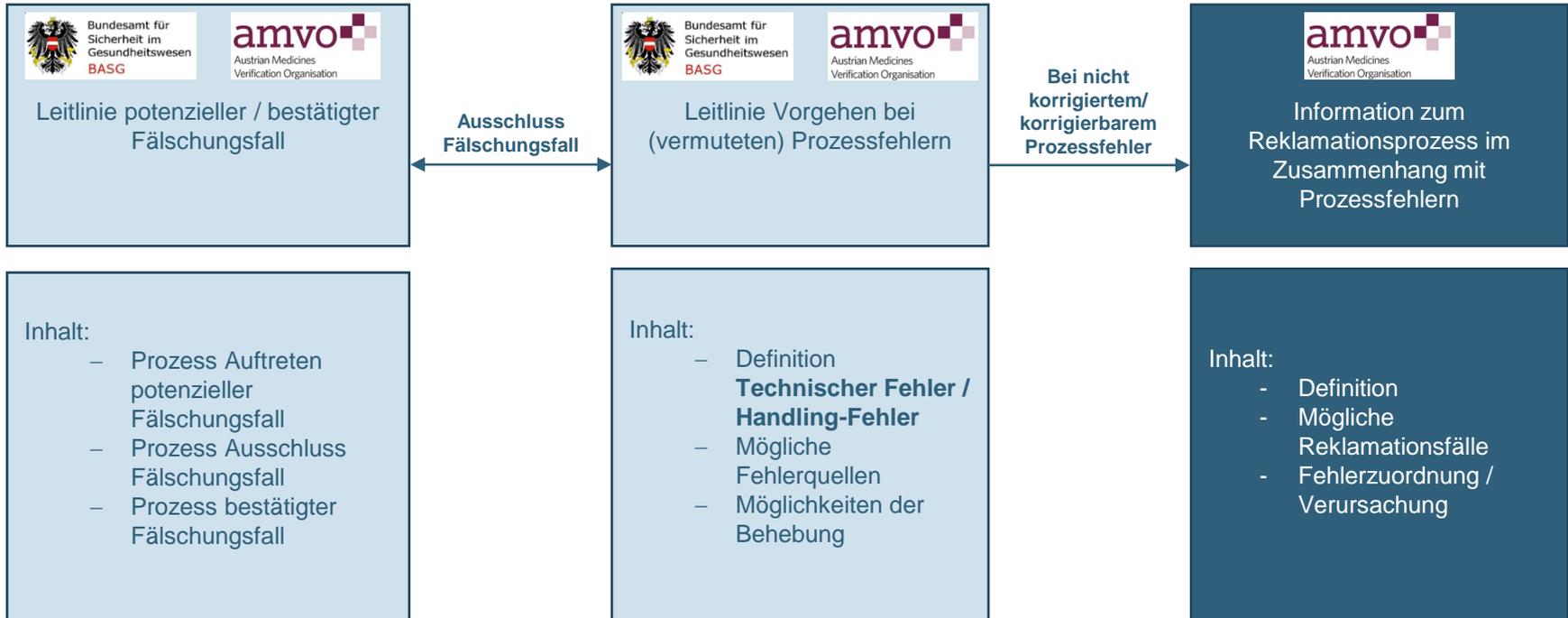
ab 09.02.2020

Vorgehen im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder
Verifikation in Österreich während der Startphase
Echtbetrieb

Version 1.0

01.02.2020

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase



Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Dokumente freigegeben am 02.06.2021
Anzuwenden ab Ende der Startphase Echtbetrieb

Leitlinie potenzieller / bestätigter Fälschungsfall im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-potenzieller-bestaetiger-faelschungsfall/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/guidance-potential-confirmed-incident-of-falsification/>

Leitlinie - Vorgehen bei (vermuteten) Prozessfehlern im Rahmen der Arzneimittelabgabe oder Verifikation in Österreich

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/leitlinie-prozessfehler/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/guidance-process-errors/>

Information zum Reklamationsprozess im Zusammenhang mit Prozessfehlern

<https://www.amvs-medicines.at/infothek/information-reklamationsprozess/>
<https://www.amvs-medicines.at/en/infothek/complaints-procedure-instruction/>

Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Aufgaben der Endbenutzer

- Packung nicht abgeben, in sichere Verwahrung nehmen
- Meldung des Alarms per Email an AMVS und BASG, z.B. durch Weiterleitung des Service-Alarmemails.
- Aufklärung des Alarms binnen 3 Werktagen. Information an AMVS per Email über Gründe des Alarms (Ausschluss des Fälschungsfalls)
- Ggf. Übermittlung weiterer Informationen an AMVS (z.B. Foto)
- Die AMVS informiert das BASG und ggf. den Endbenutzer, dass ein Prozessfehler vorliegt, und wenn zutreffend ob/wann der Fehler behoben wird.
- Kann der Fälschungsfall binnen 3 Werktagen nicht ausgeschlossen werden, leitet das BASG weitergehende Untersuchungen ein

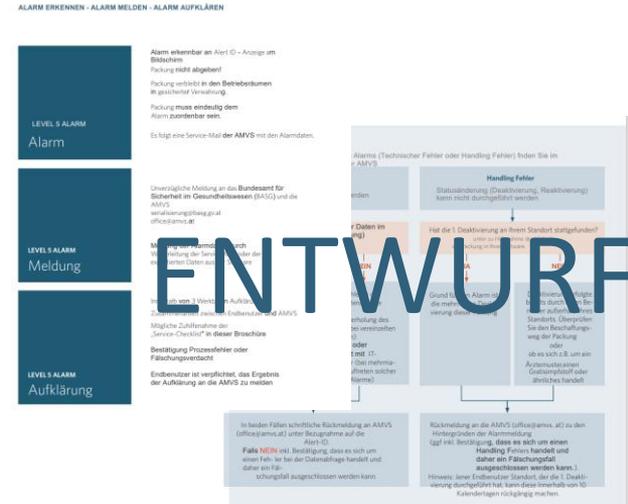
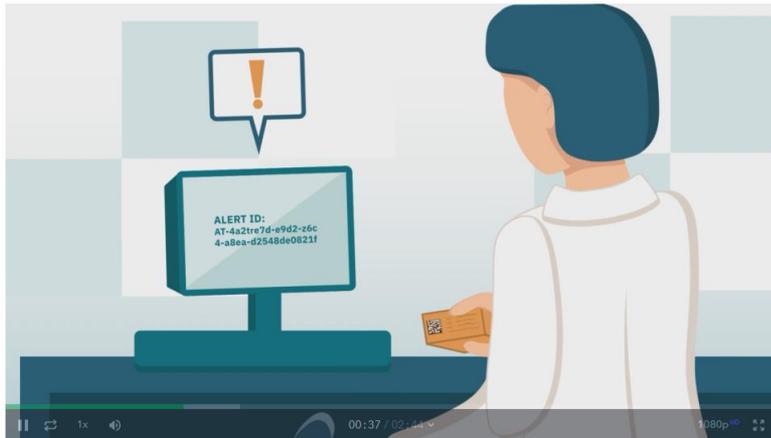
Vorgehensweise bei Potenziellem Fälschungsfall nach Startphase

Informationen, die der Endbenutzer benötigt

- Unterscheidung der AMVS-Rückmeldung an der Tara, Terminal, etc...
 - Verifizierung / Deaktivierung erfolgreich
 - Level 1-4 Fehlermeldung, z.B. abgelaufen, Chargenrückruf
 - Level 5 Alarmmeldung
- Anzeige des Alarms unmittelbar nach dem Scan
- Abruf aller relevanten Alarmdaten zu einem späteren Zeitpunkt
- Möglichkeit der Anzeige der Packungshistorie (aller Transaktionen des Endbenutzers zu einer Packung)

Übergang Startphase in den Echtbetrieb

Service für Endbenutzer: Erklärvideo und Service Broschüre inkl. Check-List



Agenda Teil II

- Systemausfall am 15. Juni 2022
- Ausblick auf die nächsten wichtigen Meilensteine des AMVSystems
 - Brexit
 - Softwarezyklus (wann kommen welche Releases)
 - Schnittstellenänderungen zum AMVSystem
 - Zertifikat Renewal
 - Alert Management System

Systemausfall am 15. Juni 2022

Ursachen

- Erster Ausfall seit GO-Live am 9. Februar 2019
- Sämtliche Datenbanken der Arvato CG zwischen 11 Uhr und 16 Uhr 30 nicht aktiv
- Historie
 - Anstieg der Datenbankverbindungen
 - Reboot des Oracle Clusters
 - Fehlerhafter Oracle Patch (unsync in den Clusternodes) führte zu „restricted“ Mode der Datenbanken nach reboot
 - Oracle Support hat Fehler mit Arvato behoben
 - System startete wieder

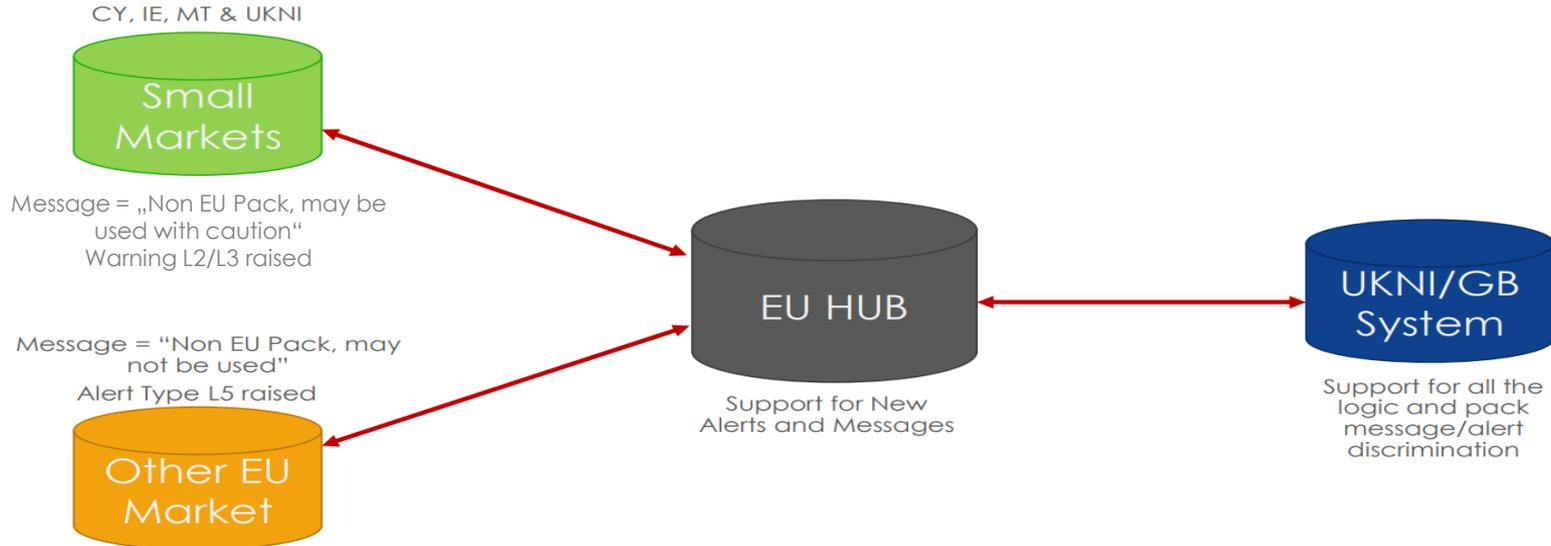
Systemausfall am 15. Juni 2022

Learnings

- Root Cause Analyse noch nicht abgeschlossen
 - Preventive Maßnahmen werden nach der Analyse abgeleitet
- Ausfälle lassen sich nicht vermeiden
 - Kommunikationsstruktur muss effektiv sein
 - Wer wird wann über welches Medium informiert
 - SWS / Betreuer der System / Endbenutzer
 - Voraussichtliche Dauer des Ausfalls muss kommuniziert werden
 - Offlinefunktionalität muss funktionieren
 - Implementation Guideline Core 1.08 ab Seite 96, Core 1.10 ab Seite 108.

BREXIT CHANGES for EMVS

CHANGES FOR THE DR



BREXIT CHANGES for EMVS

- Änderung der delegierten Verordnung führt zu einer Differenzierung von Ländersystemen im Umgang mit UK – Packungen, die nach dem Brexit in Verkehr gebracht wurden (Jan 1, 2021).
 - IE/CY/MT/NI (Nordirland): UK Packungen generieren eine L2/3 Warnung (**neuer Returncode bereits in Schnittstelle V4/V5 enthalten**)
 - Alle anderen: UK Packungen generieren Level 5 Alarm (**neuer Returncode bereits in Schnittstelle V4/V5 enthalten mit AlertID**)

BREXIT CHANGES for EMVS

IMPLEMENTATION PLAN

Hub

- In V1.12 so by December this year.

NMVS

- General changes by Spring 2023 latest

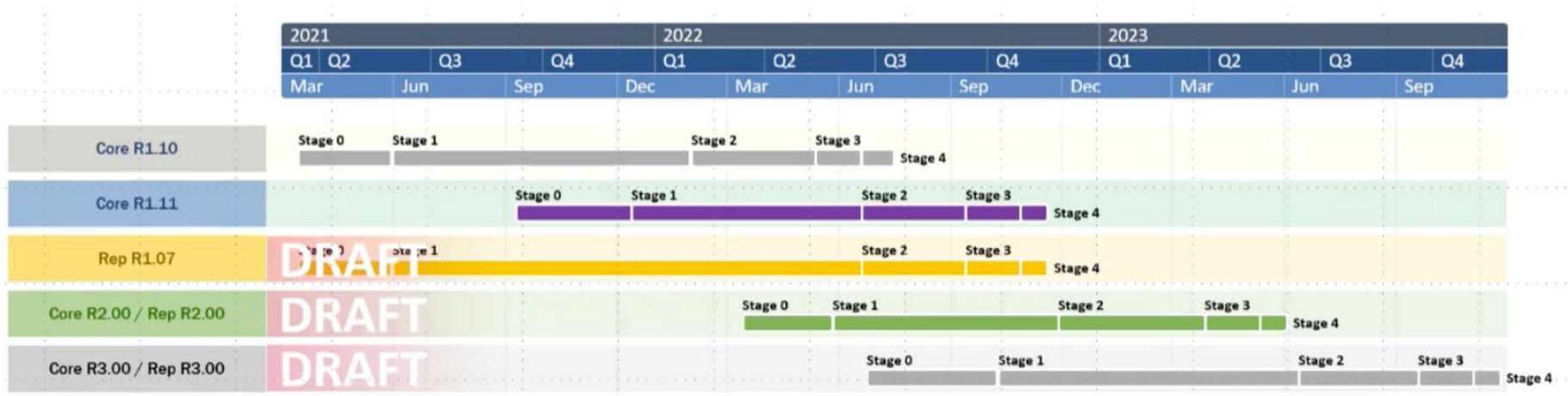
NMVS GB

- TBC noting that Autumn for the unique changes is workable but Spring for the general changes is needed to allow end user change and testing.

Release Zyklus

- Zwei Releases pro Jahr
 - Eine im Frühling
 - Eine im Herbst
- Nicht jede Release bringt ein neues Interface
- Jede Release kann aber neue Returncodes beinhalten
- Plan:
 - 1.11 Herbst 2022 (kein neues Interface)
 - 2.0 Frühling 2023 (kein neues Interface)
 - 3.0 Herbst 2023 (möglicherweise neues Interface)

Release Zyklus



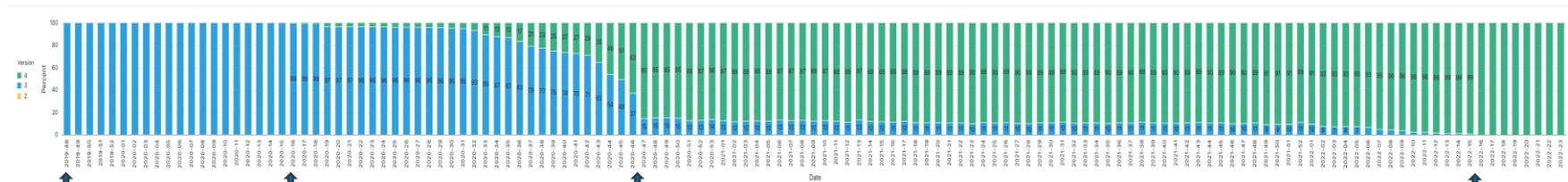
- Stage 0 = Scoping
- Stage 1 = Development
- Stage 2 = Testing
- Stage 3 = Rollout all countries
- Stage 4 = Review

Schnittstellen – Änderungen wie oft

- Maximal einmal im Jahr
 - Vereinbarung auf Customer Group Ebene
- Realität -> nur bei “breaking” Changes
 - Umstellung V3->V4 (z.B.: AlertID in eigenem Feld)
 - Umstellung V4->V5 (z.B.: Produktname, UnDo, “last Warning”,...)

Schnittstellen – Umstellung V3->V4 Beispiel Österreich

Overview of Interface Usage



4 ½ Monate

7 Monate

17 Monate

Neue
Schnittstelle V4
Dezember 2019

Erster SWS
stellt auf
V4 um

85% aller SWS
auf V4

100% aller SWS
auf V4

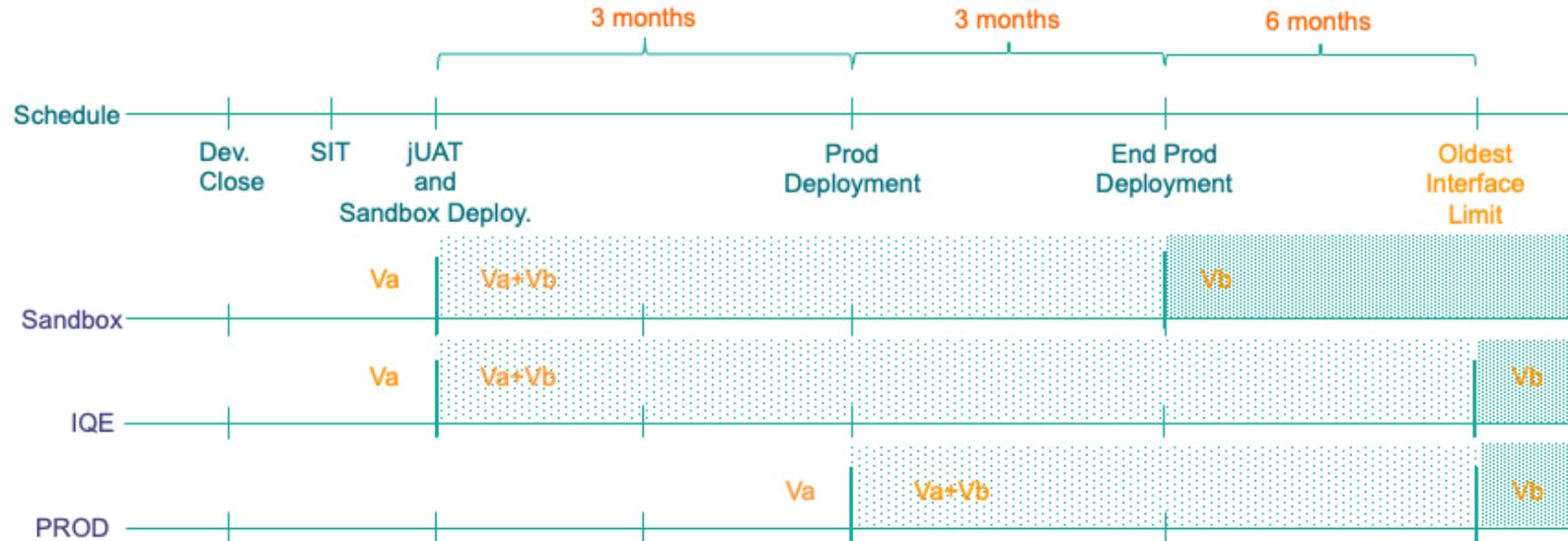
Gesamtdauer Umstellung V3 -> V4 28 ½ Monate (fast 2 ½ Jahre)

Einfluss auf Endbenutzer durch lange Umstellungsdauer

- Nützliche / Wichtige Funktionalitäten werden den Endbenutzern nicht zur Verfügung gestellt (Bsp.: V4->V5)
 - Ausgabe des Produktnamens bei Verifizierung/Deaktivierung
Erhöhung der Sicherheit
 - Bei der Verifizierung → Info ob ein UNDO erfolgen kann
Vermeidung von Alarmen
 - „Last Warning“ bei Doppelabgabe
Vermeidung von Alarmen
 - Eindeutige Verwendung von Returncodes (und somit Fehlermeldungen)
Mehr Information an den Endbenutzer

Schnittstellen – Gültigkeit

Va – Oldest version
Vb – Common version



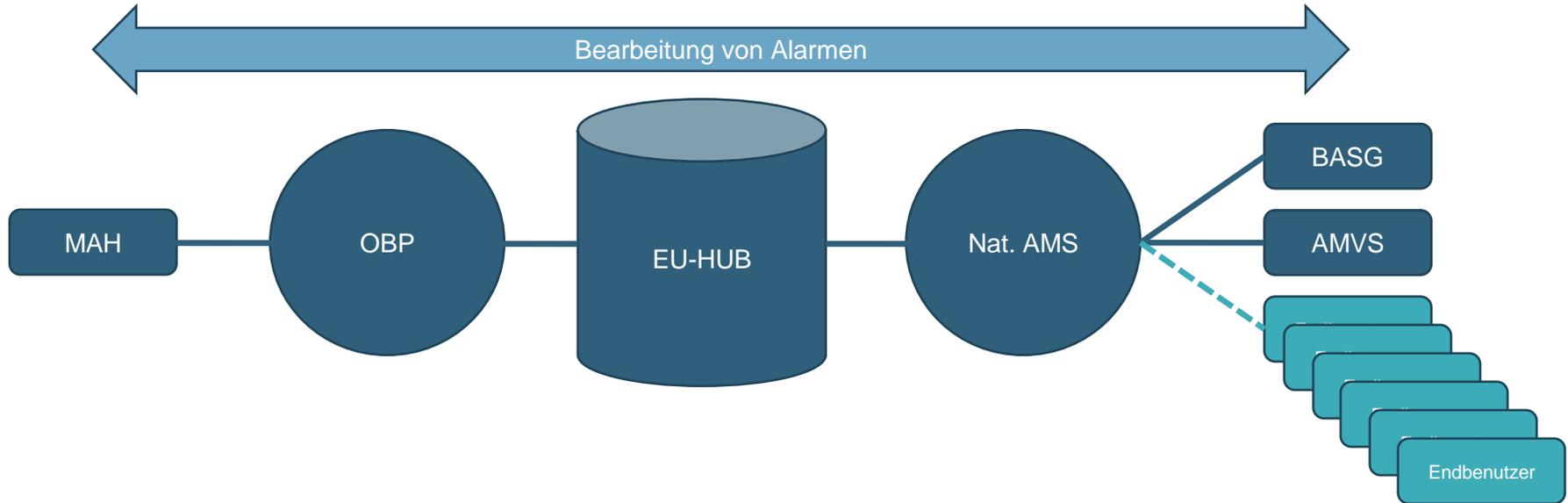
Zertifikatswechsel

- **Aktueller Zertifikatswechsel**
 - Zertifikate sind zwei Jahre gültig
 - Abhängig von Anlage des Benutzers
 - Meisten Endbenutzer wieder mit Oktober/November dieses Jahr
 - Automatischer Zertifikatsdownload möglich
- **Änderung des Sicherheitslevels der Zertifikate**
 - Derzeit SHA-1/3DES (Standard 2004)
 - Änderung voraussichtlich auf AES-256 mit Ende Q1-2023
 - Davor ausgestellte Zertifikate weiter gültig

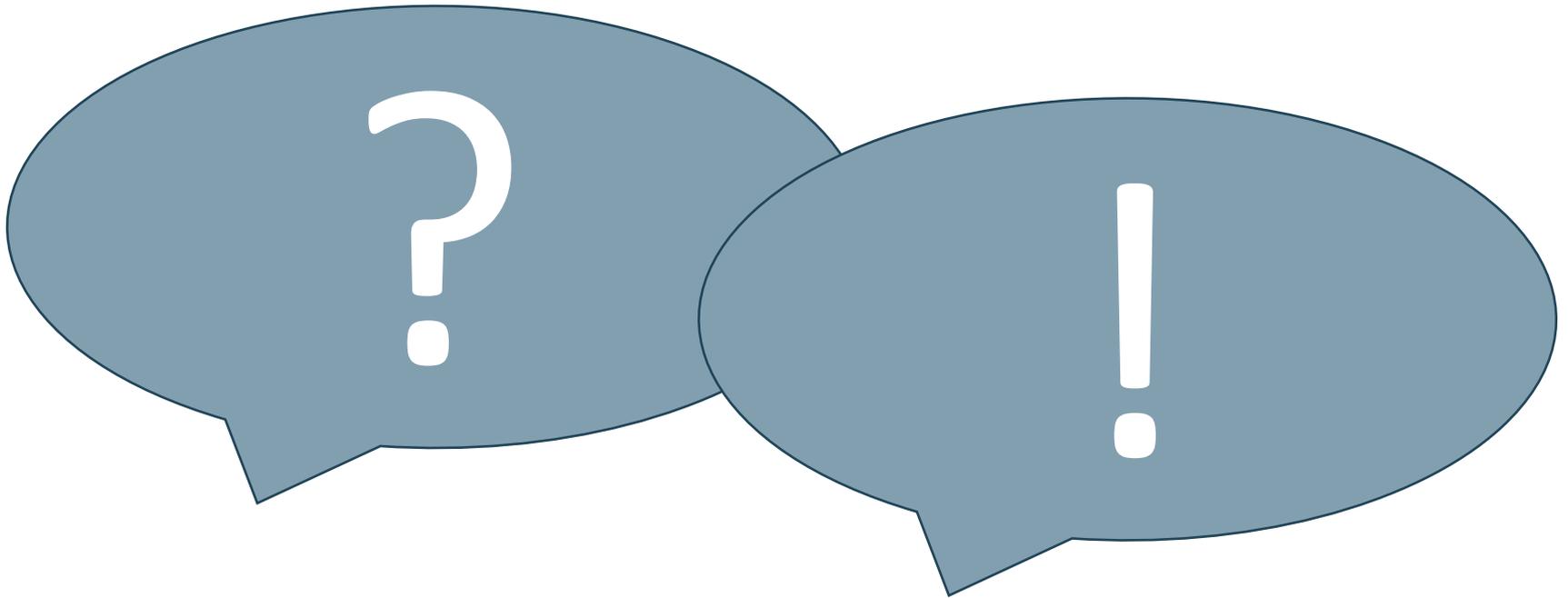
Umsetzung European Alert Management System (EAMS)

- EAMS wird Kommunikation bei der Bearbeitung von Alarmen erleichtern
- Pilotprojekt zur Nutzung des EU-AMS-Hub durch Industrie bereits im Laufen
- Roll Out des österreichischen AMS für Q4 2022 geplant
- Nutzung vorerst für Industrie (OBPs), BASG und AMVS

Umsetzung European Alert Management System (EAMS)



Fragen und Diskussion



Aktuelle Informationen finden
Sie auf unserer Homepage

<https://amvs.at/>

und folgen Sie
uns auf LinkedIn.

Bitte kontaktieren Sie uns gerne unter
office@amvs.at oder +43 1 9969499 0

IMPRESSUM

Bei den gegenständlichen Folien handelt es sich um eine aus Stichworten bestehende Unterlage, welche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt.

Die Verwendung von Inhalten dieser Folien bedarf der vorherigen Zustimmung der AMVS GmbH.

© AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH

Geschäftsführer: Christoph Lendl, MSc.

Square One, Leopold-Ungar-Platz 2, Stiege 1, Top 134, 1190 Wien, Österreich

+43 1 9969499-0

office@amvs.at; amvs.at

FN 466094 h; HG Wien; UID: ATU 72357059; DVR Nr.: 4018122