

Testperioodi kokkuvõte ja järeldused

Periood: 22.06-12.07.2020

Osalejad:

- Lõppkasutajad: 11 erinevat jaeapteeki (kokku 15 erinevat lokatsiooni), 4 haiglaapteeki, 4 hulgimüüjat ning lisaks 1 lõppkasutaja tarkvaraarendaja.
- Raviamet
- REKS

REKS poolt käsitleti testperioodi kui olukorda, kus kõiki laekunud teavitusi menetleti, olenemata sellest, kas tegemist oli piloodis osaleva asutusega või mitte. Sh menetleti kõiki automaatselt lõppkasutaja süsteemi poolt edastatud teavitusi. REKS sellekohane käitumine tulenes vajadusest kaardistada reaalne protsess kogu teavituste mahu osas (kuivõrd pilootijate osakaal oli väike, ei oleks ainult neilt laekuvate teavituste menetlemine andnud kogu protsessi toimise osas vajalikku infot).

Peamised järeldused	REKS ettepanekud	Raviameti ettepanekud
<p>Osad lõppkasutajad kelle hoiatuse teateid menetleti (mitte ainult testimisel osalejad vaid kõik kellel selle perioodil ilmnis hoiatuse teade) ei adu piisavalt, mis on ravimite ehtsuse kontroll - miks võivad tekkida hoiatused ja veateated ning kuidas tuleks nende korral käituda, sh. ei ole kasutaja kursis kehtiva õigusregulatsiooniga ega ka Raviameti väljastatud juhistega.</p> <p>Näitena, üks testis osalenud apteek ütles, et pole võimalik veateadet tekitanud pakendist pilti saata kuivõrd see oli juba ära müüdud, kuid testimise juhendi järgi oleks pidanud pakend minema karantiini.</p> <p>REKSi teavitati ainult 11% juhtudel esinenud hoiatuse teadetest</p>	<p>REKS koostab kakskeelse lühijuhendi, mida saab vajadusel ka välja printida ja paigutada kontrollija töölaua juurde.</p>	<p>Apteekide infosüsteemide arendajad võiks mitteaktiivsete ravimite veateateid informatiivsemalt kuvada.</p> <p>17.08 Saadetakse RA poolt välja järgmine infokiri</p>
<p>Lõppkasutajad on REKSi teavitanud e-posti aadressist, kuid selle kaudu ei ole võimalik nt apteegiga ühendust saada ja REKS poolt edastatud kiri jääb vastamata.</p> <p>REKS on e-posti osas kasutamiseks see, mille kasutaja ise teavitusse nn kaasa annab. Kui mingil põhjusel kasutaja e-post ei ole adekvaatne (teatud juhtudel kasutatakse süsteemi üldist postiaadressi) on REKS ainukene võimalus edastada kiri lepingus toodud kontaktile. Tavapärane on, et lepingus nimetatud kontaktaadress/isik ei ole kursis hoiatuse</p>	<p>Lõppkasutaja poolne e-maili aadress peaks olema seotud konkreetse lokaliseerimisega, millelt teavitus edastatakse (eriti liidestunud süsteemide korral, kus praegu saadetakse automaatteavitused ühelt meiliaadressilt). See tagab REKS poolse vastuse ja vajadusel täiendava</p>	<p>Soovitaksime saata lepingupartneritele murekiri ja rõhutada vajadust kasutada nende isikute kontakte, kes teatise edastavad ja kellelt saab vajadusel küsida täiendavat infot: teg loa omaja jur isiku aadress, apteegi e-postiaadress vms.</p> <p>Automaatteavituste osas on RA seisukoht, et teateid välja saatma peab apteeker</p>

<p>teatega ning võtab pikalt aega enne kui kiri jõuab õige inimeseni.</p>	<p>kommunikatsiooni operatiivsuse.</p>	<p>isiklikult, lisades seletuse ja teade tuleb esitada koos kontaktandmetega (e-mail + telefon)</p>
<p>Kõige enam probleeme põhjustavad müügiiloata ravimid, mis on serialiseerimata, kuid mille pakendil on analoogne 2D kood, mille kontrollimisel tekib veateade. Samas on ette tulnud ka olukord, kus müügiiloata ravim on määratud staatusesse „eksportitud“, mis kontrollimisel annab mitteaktiivse pakendi staatuse, mida omakorda on keelatud väljastada.</p> <p>Ideaalis võiks see info jõuda REKSi hetkel, kui müügiiloata ravim lubatakse Eesti turule. Sellisel juhul saaks ravimipartii kanda erandite nimekirja ennetavalt.</p> <p>Hetkel puudub REKSil ülevaade, kui palju selliseid ravimeid Eesti turul on või palju neid võiks lisanduda.</p>	<p>Teeme ettepaneku koostöös Raviametiga leida toimiv protsess, kuidas see info oleks võimalik kõige operatiivsemalt erandite nimekirja lisada, et ennetada võimalikke häireid ravimite väljastamisel.</p>	<p>Suur osa müügiiloata ravimeid serialiseeritud ja apteekrid ei oska neid EL turule serialiseeritust eristada. Paluksime hulgimüüjate arvamust, kas oleks võimalik teavitada REKSi kohe kui ravimid imporditakse. REKS saaks need kanda „whitelisti“.</p>
<p>Kasutajate poolsed klaviatuuri ja skänneri seaded põhjustavad hoiatuse teateid. Näiteks kui kasutatakse arvutiklaviatuuril vene keele seaded põhjustab see numbrite vahele sümboloid (küsümärgid ?). Skänneri vigade tõttu ei suudetud 2D koodi välja lugeda.</p> <p>77% seerianumbri juhtudest oli seotud vene klaviatuuri seadetega.</p>	<p>REKS võtab antud vead fookusesse ja juhib kasutajate tähelepanu probleemile.</p> <p>REKS juhib lõppkasutajate tähelepanu nii 25.08 toimuval infotunnil kui ka e-maili teel saadetud teavituses neile vigadele, sh. saadab eraldi teavituse konkreetseid vigu põhjustanud lõppkasutajatele?</p>	<p>RA soovib sama info edastada ka lõppkasutajate infosüsteemide arendajatele.</p>
<p>Kõik kasutajad ei ole teadlikud süsteemi võimalustest (nt et deaktiveeritud koodi saab 10 päeva jooksul tagasi pöörata, pakendi ehtsust saab kontrollida ka nii et seda ei pea deaktiveerima jne)</p>	<p>REKS juhib sellele teemale tähelepanu 25.08 infotunnis ning koostab eelpool mainitud lühikese kakskeelse (eesti ja vene) skemaatilise menetlusjuhendi.</p>	<p>RA toetab REKS kavandatud tegevust</p>

<p>Osa kasutajaid ei tea, kuidas enda infosüsteemist üles leida veakoodide statistika, kuidas teostada enda infosüsteemi manuaalset kontrolli jne</p>	<p>Ettepanek arendajatele täiendava info jagamiseks.</p> <p>25.08 infotunnis juhib REKS tähelepanu vajadusele lõppkasutajate enda infosüsteemi kasutuskoolituse osas seoses ravimite ehtsuse kontrollimise funktsionaalsustega.</p>	<p>RA toetab REKS kavandatud tegevust ja soovitab kaasata ka lõppkasutajate infosüsteemide arendajad. Arendajatel võiks paluda korraldada lõppkasutajatele koolitus.</p>
<p>RA juhendi kohaselt tuleb teavitada REKSi ka nendest hoiatuse teadetest, mis sai lahendatud. Tagasiside põhjal on testijad hinnanud seda väga koormava tegevusena. Kui hoiatuse teate põhjustanud pakend nt 10 min enam hoiatust ei andnud ning ehtsuse kontroll ja deaktiveerimine õnnestusid on kasutajale väga koormav edastada see info REKSi.</p>	<p>Ettepanek muuta juhendit.</p> <p>REKSi poolt on sobilik, kui juba lahenduse leidnud hoiatuse teadete kohta infot ei edastada, kuid samas REKSi poolt tehtava pistelise kontrolli raames ollakse valmis andma infot, mis veateated need olid.</p>	<p>RA on selle ettepaneku teinud eesmärgiga vähendada REKSi koormust, teha järelepärimisi, hoiatusi põhjustanud käitlejatele. Juhul kui REKS peab pistelise kontrolli käigus saadavaid vastuseid piisavaks, siis võib selle nõude juhendist eemaldada.</p>

REK-IS menetlussüsteemi statistika

REK-IS menetlussüsteem on REKS sisene teavituste haldamise süsteem, kuhu kasutaja saab esitada hoiatustega seotud teadete (*alert*) kohta vajalikud andmed, kas veebirakenduse kaudu (<https://rekis.ee/add-proceeding>) või enda infosüsteemi liidese kaudu. Testperioodil ei olnud ühelgi apteegi/hulgimüüja infosüsteemil valmisolekut esitada teavitusi infosüsteemide vahelise liidese kaudu ning kõik teavitused edastati kas e-kirjaga või sisestati otse veebivormi.

Kokku esitati e-kirja teel ja REK-IS menetlussüsteemi kaudu 454 teavitust (nii hoiatuse teated kui ka süsteemi veateateid). REKS töötajad sisestasid käsitsi e-kirja teel laekunud andmed menetlussüsteemi. Kõnealune tegevus on lisaajakulu, mida saab vältida, kui lõppkasutaja infosüsteem liidestatakse REK-IS menetlussüsteemiga või kui kasutajad esitavad andmed e-kirja asemel otse veebivormi kaudu.

Testperiood 22.06-12.07.2020	
Kokku esitatud teated e-kirjaga v veebivormilt sh:	454
Menetlus lõpetati süsteemi poolse automaatse teavitusega	212
Menetlus lõpetati REKS manuaalse kontrolli järel	203
Menetluse andmete kontrollimine jäi lõppkasutaja taha ja ei saanud lahendust	10
Menetluse andmete kontrollimine jäi tootja/müügiloahoidja taha ja ei saanud lahendust	29
EtMVS süsteemis registreeritud kõik hoiatuse teated kokku (sh tundmatud toote teavitused, dubleerivad skaneerimised jne.)	4599

Menetlused, mille osas on tehtud märke, et see jäi lahendamata seoses lõppkasutajaga, on ennekõike need olukorrad, kus lõppkasutaja ei vastanud REKS edastatud kirjadele. Tavapärane oli, et kui lõppkasutaja juba korra on REKS kirjale vastanud, leiti ka menetluse osas lõpplahendus. Antud juhul on siin oluline aspekt, et kõnealused kirjad jõudsid ka nende kasutajateni, kes piloodis ei osalenud ning kes ei olnud paigutanud ka pakendit nn kõrvale.

MLH/tootja taha jäänud menetlused on seotud nende situatsioonidega, kus REKSi ei jõudnud lõplikku vastust, miks pakend võis veateate põhjustada. Antud juhul võis REKS kontakti saavutada, kuid MLH/Tootja poolel võttis uurimine nii kaua aega, et testperioodi vältel menetlust ei lõpetatud.

Võrdlus esitatud teavituste ja EtMVS teavituste vahel veakoodide põhisel

Jägnevas tabelis on toodud võrdlus EtMVS poolt logitud hoiatustest ning realselt esitatud teavitustest.

REKSi teavitatakse u 11% kõikidest esinenud hoiatuse teadetest. Antud juhul on võetud arvesse kõik süsteemi mahalogitud hoiatuse teated ja realselt esitatud teavitused tekkinud hoiatuste kohta. Kõnealune protsent viitab ilmselt asjaolule, et kasutajad, kelle ülesanne on pakendite ehtsust kontrollida ei ole enda eesmärgiks võtnud uurida, mis põhjusel hoiatuse kood ilmnes. Hoiatuse koodi põhjustega kursis olemine on siiski oluline, et ka tegelikult takistada võltsravimite turule jõudmist ning mõista protsessi olemust. Oluline on kasutajate teadlikkus, et üleminekuperioodi lõppemisel ei tekiks olukorda, kus olenemata juhistest on pakend siiski kliendile väljastatud ning nt apteekril puudub võimalus tagantjärele pakendit deaktiveerida (ehk pakendi andmeid ei ole üles märgitud) või võtta kliendiga ühendust.

	EtMVS	Esitatud teavitusi
HOIATUSE TEATED sh:	3606	397
Andmete vastavat partiid ei leitud NMVS_FE_LOT_03	302	10
Kõlblikkuse kuupäev ei vasta EtMVSis olevatele andmetele NMVS_FE_LOT_12	18	3
Partii ID andmed ei vasta EtMVSis olevale seerianumbrile NMVS_FE_LOT_13	48	8
Tundmatu seerianumber NMVS_NC_PC_02	257	41
Pakendi staatus on juba mitteaktiivne NMVS_NC_PCK_22	123	37
Staatuse muutmist ei saanud teha NMVS_NC_PCK_27	28	0
Tundmatud tootekood NMVS_NC_PC_01	2506	273
Esines mingi muu hoiatuse teate kood		57
SÜSTEEMI TEHNILISED TEATED		
Süsteem ei ole kättesaadav NMVS_TE_REQ_01*	166	25

Statistiline vaade kasutajagruppide ja hoiatuse koodide lõikes

Kasutajad jagunevad jaeapteegid, haiglaapteegid ja hulgimüüjad. Jaeapteegina käsitletakse juriidilist isikut ehk ettevõtet kelle alla võivad kuuluda lokaalselt rohkem kui 1 apteeki.

