Werkinstructie oplossen en opvolging van alerts

Dit stappenplan is bedoeld voor assistenten en apothekers die een FMD-alert in het scherm krijgen na het scannen van een geneesmiddelverpakking. Het NMVS genereert altijd de melding 'succes' als de afmelding succesvol is geweest en er geen fout is geconstateerd. Uw software moet u deze 'succes' melding ook tonen. Neem contact op met uw softwareleverancier indien uw software de melding 'succes' of 'geen-succes' (alert) niet toont. Indien het scannen heeft geresulteerd in een alert, volgt u onderstaande werkinstructie.

In deze werkinstructie wordt uitgegaan van een situatie zonder scannerproblemen. Raadpleeg bij technische storingen de aparte werkinstructie voor het oplossen van scannerproblemen. Voor meer uitleg over de returncodes kunt u terecht op de website van NMVO.

Controlestappen

1. **Controleer of de verpakking een 2D-code heeft. Zo niet, dan is deze niet FMD-plichtig.**
2. **Controleer of u de 2D-code heeft gescand.**
3. **Controleer of u de 2D-code juist heeft gescand.**
4. **Krijgt u na het opnieuw scannen van een product weer een alert? Volg dan deze werkinstructie verder.**

Stappenplan bij een alert in de FMD-software

1 Heeft u één van deze alerts in uw scherm (de vorm van de alerts kan per AIS verschillen)?

- NMVS_NC_PCK_27 - Status change could not be performed
- NMVS_NC_PCK_22 - Pack is already inactive
- NMVS_NC_PC_02 - Unknown serial number
- NMVS_FE_LOT_03 - Failed to find a batch for the given data
- NMVS_FE_LOT_13 - The batch ID does not match the serial number in the NMVS
- NMVS_FE_LOT_12 - Expiry date does not match the date held in the NMVS
- NMVS_NC_PCK_06 - Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent)

Ja: Laat de apotheker dit verder afhandelen. De stappen voor opvolging staan onderaan deze werkinstructie bij stap 6.

Nee: Ga door naar stap 2

2 Is de melding die u ontvangt NMVS_NC_PCK_19 – Property is already set on pack?

Ja: Ga door naar stap 3.

Nee: U heeft een niet-vaak voorkomende returncode. Neem contact op met de NMVO en vermeld productcode, serienummer en de datum van de alert.

3 U heeft een alert bij het scannen van een geneesmiddelverpakking. Is het een antiknoeilmiddel, zoals een verzegeling of de lijmlaag intact?

Ja: Ga door naar stap 5.

Nee: Ga door naar stap 4.

4 Is de verpakking bewust eerder aangebroken in uw eigen apotheek (bijvoorbeeld bij het splitsen)?

Ja: Er is sprake van een aangebroken verpakking, volg uw reguliere apotheekproces. Als de verpakking al is afgemeld, hoeft u deze niet opnieuw af te melden. Uw AIS heeft de mogelijkheid om alerts op aangebroken verpakkingen te voorkomen: vraag uw AIS om deze mogelijkheid. U hoeft de rest van deze werkinstructie niet te volgen.

Nee: Ga door naar stap 6.

Advies: breng een fysieke markering aan op de aangebroken verpakking of zorg dat u deze digitaal kan markeren in uw AIS. Hiermee voorkomt u dat verpakkingen dubbel worden afgemeld in het proces.

5 Is het geneesmiddel al eerder afgemeld (gescand) in de apotheek?

Ja: Het medicijn is eerder gescand en zonder foutmelding afgemeld. Meld het niet nogmaals af. Laat de apotheker weten dat er sprake is van een reeds afgemelde verpakking. Ga door met het reguliere apotheekproces. U hoeft de rest van deze werkinstructie niet te volgen.

Nee: Dit pakje is afgemeld door een andere apotheek (bijv. local fill of central fill). Of een mogelijke vervalsing. Ga door naar stap 6.

Advies: Het is verstandig om niet opgehaalde verpakkingen binnen 10 dagen opnieuw aan te melden. Breng wanneer dit niet lukt een fysieke markering aan op de niet opgehaalde verpakking of zorg dat u deze digitaal kan markeren in uw AIS. Hiermee voorkomt u dat verpakkingen dubbel worden afgemeld in het proces.

6 Laat de verpakking beoordelen door de apotheker.

Als de verzegeling niet intact is en dit niet binnen de apotheek is gebeurd, kan de verpakking vervalst zijn. Het geneesmiddel mag niet aan de patiënt worden meegegeven en de apotheekhoudende moet een melding doen bij de IGJ via hun website.

Alerts die afgehandeld moeten worden door de apotheker:

1. NMVS_NC_PCK_27 - Status change could not be performed
2. NMVS_NC_PCK_22 - Pack is already inactive
3. NMVS_NC_PC_02 - Unknown serial number
4. NMVS_FE_LOT_03 - Failed to find a batch for the given data
5. NMVS_FE_LOT_13 - The batch ID does not match the serial number in the NMVS
6. NMVS_FE_LOT_12 - Expiry date does not match the date held in the NMVS
7. NMVS_NC_PCK_06 - Actual pack status doesn't match the undo transaction (set and undo status must be equivalent)

Informatie over de oorzaak van de alerts en afhandeladviezen

1. Status kan niet worden aangepast door de FMD-software omdat de verpakking al een andere status heeft (NMVS_NC_PCK_27).

a. U dient te controleren welke status de verpakking momenteel heeft door een 'verify' uit te voeren. U ziet dan welke status de verpakking heeft. Als uw software de status niet toont, neem dan contact op met de gebruikersgroep van uw softwareleverancier: de status moet zichtbaar voor u zijn. Start een onderzoek naar de mogelijke oorzaak van de huidige status van de verpakking. Het geneesmiddel kan bijvoorbeeld op de status 'vernietigd' staan of een vervalsing zijn. Neem contact op met de NMVO als de status niet klopt of controleer de werkwijze in de apotheek.

2. Een verzegelde verpakking is al inactief, dus afmelding lukt niet (NMVS_NC_PCK_22).

a. De verpakking is al inactief, waardoor afmelding niet mogelijk is. Dit kan te maken hebben met een export, vernietiging of een vervalsing. Kan de apotheker verklaren waarom dit pakket al inactief is? Zo niet neem contact op met de NMVO.

3. Onbekend serienummer betekent dat het serienummer niet voorkomt in de database (NMVS_NC_PC_02).

a. Een onbekend serienummer betekent dat het serienummer niet in de FMD-database voorkomt. In alle gevallen moet u een onderzoek starten naar de oorzaak.
Controleer allereerst of er sprake is van een scanfout, door te controleren of de gescande gegevens in uw scherm overeenkomen met de gegevens op de verpakking. Is er sprake van een scanfout, volg dan de werkinstructie scannerfouten.

b. Als er geen sprake is van een scannerfout, kan er sprake zijn van een vervalsing.
Plaats de medicatie in quarantaine en neem contact op met de NMVO.

4. Batch onbekend (NMVS_FE_LOT_03).

a. Een onbekende batch betekent dat het gescande batch-ID niet in de database voorkomt. Dit kan vergelijkbare oorzaken hebben als een onbekend serienummer en moet worden onderzocht. Controleer allereerst of er sprake is van een scanfout, door te controleren of de gescande gegevens in uw scherm overeenkomen met de gegevens op de verpakking. Is er sprake van een scanfout, volg dan de werkinstructie scannerfouten.

b. Als er geen sprake is van een scannerfout, dan kan er sprake zijn van een vervalsing. Plaats de medicatie in quarantaine en neem contact op met de NMVO.

5. Serienummer is wel bekend, maar niet met de gescande batch ID (NMVS_FE_LOT_13).

a. Het serienummer is bekend, maar komt niet overeen met het gescande batch-ID. Dit is ongebruikelijk en moet worden onderzocht. Controleer allereerst of er sprake is van een scanfout, door te controleren of de gescande gegevens in uw scherm overeenkomen met de gegevens op de verpakking. Is er sprake van een scanfout, volg dan de werkinstructie scannerfouten.

b. Als er geen sprake is van een scannerfout, dan kan er sprake zijn van een vervalsing. Plaats de medicatie in quarantaine en neem contact op met de NMVO.

6. **Maand of jaar in de vervaldatum klopt niet (NMVS_FE_LOT_12).**
   a. De maand of het jaar in de vervaldatum klopt niet. Dit kan duiden op verkeerde datum- of tijdinstelling in uw software of een mogelijke vervalsing. Controleer allereerst of er sprake is van een scanfout, door te controleren of de gescande gegevens in uw scherm overeenkomen met de gegevens op de verpakking. Als dit niet overeenkomt, is er sprake van een verkeerde datum- of tijdinstelling in uw software. Neem hiervoor contact op met uw IT-specialist.
   b. Als er geen sprake is van verkeerde instellingen, kan er sprake zijn van een vervalsing. Plaats de medicatie in quarantaine en neem contact op met de NMVO.

7. **Een medewerker probeert de status van een verpakking te veranderen d.m.v. 'undo' (NMVS_NC_PCK_06).**
   a. Dit kan gebeuren als iemand een 'undo' met de status Y probeert uit te voeren op een product in status X. Een 'undo' kan alleen plaatsvinden op de huidige status. U probeert bijvoorbeeld een 'undo export' op een verpakking uit te voeren, die reeds de status 'destroyed' heeft. Ga in gesprek met de medewerker waarom de statuswijziging gewenst is, en registreer dit incident in uw kwaliteitssysteem. Wilt u de status toch wijzigingen, controleer dan met een verify de huidige status, 'undo' deze huidige status en verander het pakje vervolgens naar de gewenste status. Doe dit binnen de termijn van 10 dagen.

Apotheekhoudenden moeten bij een waarschuwingssignaal op basis van hun professionele beoordeling bepalen of er mogelijk sprake is van een vervalst geneesmiddel. Als er geen verdachte situatie is, kan het geneesmiddel door naar het reguliere proces.
Bij een verdenking op mogelijke vervalsing mag de apotheekhoudende het geneesmiddel niet aan de patiënt meegeven en moet dit aan de IGJ gemeld worden. Totdat de IGJ een reactie op de melding heeft gegeven, moet het geneesmiddel in quarantaine worden gehouden.

Houd de website en nieuwsbrief van de KNMP in de gaten voor eventuele updates. Bij vragen, opmerkingen of aanvullende eisen aan het AIS kan contact worden opgenomen met de gebruikersraad van de softwareleverancier.

Veiligheidskenmerken geneesmiddelen (FMD) | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Deze werkinstructie is tot stand gekomen in een samenwerking tussen NMVO en KNMP

NMVO Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie