Versio 1.0

18.1.2019

Suomen lääkevarmennusjärjestelmä FiMVS (Finnish Medicines Verification System)

**Toiminta FiMVS-järjestelmän häiriötilanteissa**

# Johdanto

Lääkevarmennusjärjestelmän toiminnassa saattaa esiintyä häiriötilanteita, jotka estävät järjestelmän käytön. Tässä dokumentissa kuvataan mahdollisten järjestelmää koskevien häiriötilanteiden varalta suunniteltuja toimenpiteitä. Tämän dokumentin tarkoituksena on toimia tukimateriaalina järjestelmän käyttäjille heidän laatiessaan omia toimintaohjeita häiriötilanteita varten. Lisäksi tulee toimijasta riippuen ottaa huomioon Fimean määräykset 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen, 6/2012 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta ja 5/2013 Lääkkeiden hyvät jakelutavat.

Tämä dokumentti on laadittu yhteistyössä lääkejakeluketjun sidosryhmien kanssa. Dokumenttia päivitetään tarpeen mukaan.

# Häiriötilanteen ilmeneminen ja havaitseminen

Lääkevarmennusjärjestelmän häiriö saattaa ilmetä apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääketukkukaupan oman IT-järjestelmän antamana järjestelmän toimintaan liittyvänä virheilmoituksena tai järjestelmän toiminnan merkittävänä hitautena.

Useimmissa apteekkien/lääketukkukauppojen IT-järjestelmissä kyselyt lääkevarmennusjärjestelmään puskuroidaan, jos esim. yhteydessä esiintyy häiriöitä, mutta tästä huolimatta havaittuihin järjestelmähäiriöihin tulee reagoida.

Ensimmäiseksi on syytä tarkistaa, onko FiMVO tai toimijan oma IT-järjestelmätoimittaja julkaissut tiedotetta häiriötilanteesta. FiMVO tiedottaa mahdollisista laaja-alaisista ja/tai pitkäkestoisista häiriötilanteista omilla verkkosivuillaan ([www.laakevarmennus.fi/uutiset](http://www.laakevarmennus.fi/uutiset)). IT-järjestelmätoimittajilla on omat käyttäjien kanssa sovitut tiedotuskanavansa.

# Häiriötilanteesta ilmoittaminen IT-järjestelmätoimittajalle

Jos häiriöstä ei löydy tietoa em. tiedotuskanavista, tulee apteekkien/sairaala-apteekkien/lääkekeskusten/lääketukkukauppojen ottaa yhteyttä oman IT-järjestelmätoimittajansa käyttäjätukeen.

2M-IT Oy

* Puhelin: 010 195 555 (arkisin klo 7:00 – 17:00)
* Sähköposti: servicedesk@2m-it.fi

Abilita

* Puhelin: 010 289 4440 (arkisin klo 8:00 – 16:00)
* Sähköposti: varasto@abilita.fi tai lager@abilita.fi

CGI (Marela, Vare)

* Sähköposti: customer.support.fi@cgi.com (arkisin klo 8:00 – 16:00)

Identoi Oy

* Puhelin: 010 425 2250 (vaihde), 050 067 5165 (arkisin klo 8:00 – 16:00)
* Sähköposti: tk@identoi.com

Mylab Oy

* Puhelin: 010 678 6100 (arkisin klo 8:00 – 16:00, kiireelliset tapaukset tarvittaessa 24/7)
* Sähköposti: tuki@mylab.fi

OneClinic Oy

* Puhelin: 010 548 2800 (arkisin: 09.00 – 16.00)
* Sähköposti: emanagement@nexamed.com

Pharmadata (Salix, pd3, SecureMedi)

* Puhelin: (09) 75 115 115 (arkisin klo 8:00 – 21:00, la klo 8:00 – 18:00, su klo 10:00 – 15:00)
* Sähköposti: tuki@pharmadata.fi

Provincia Oy

* Puhelin: (03) 819 2229
* Sähköposti: servicedesk@provincia.fi

Receptum (Maxx)

* Puhelin: (09) 8567 8838 (arkisin klo 8:00 – 16:00; laajennetun puhelintuen asiakkaat lisäksi arkisin klo 7:00 – 8:00 ja klo 16:00 – 23:00 sekä viikonloppuisin klo 7:00 – 23:00, erillinen numero, vaatii erillisen sopimuksen)
* Sähköposti: koulutus@receptum.fi

Saimaan talous ja tieto Oy

* Puhelin: (05) 616 6281 (arkisin klo 7:30 – 17:00)
* Sähköposti: servicedesk@saita.fi

Tricons Oy

* Puhelin: 0207 418 480 (arkisin klo 8:00 – 16:00)
* Sähköposti: helpdesk@tricons.fi

Häiriöstä raportoitaessa tulisi olla käytettävissä mahdollisimman tarkka kuvaus häiriötilanteesta, virheilmoituksen koodi ja selite sekä päivämäärä ja kellonaika, jolloin häiriö havaittiin.

Jos IT-järjestelmätoimittajan käyttäjätuki arvioi, että häiriö johtuu apteekki- tai tukkukauppajärjestelmästä, toimittaja tekee tarvittavat korjaukset kyseiseen järjestelmään.

# Häiriötilanteesta ilmoittaminen FiMVS-järjestelmän toimittajalle ja FiMVO:lle

Jos IT-järjestelmätoimittajan käyttäjätuki arvioi, että häiriö johtuu FiMVS-järjestelmästä, tai häiriön syy on epäselvä, toimittaja ilmoittaa häiriötilanteesta välittömästi FiMVS-järjestelmän toimittajalle Arvato Systems:lle sekä FiMVO:lle.

Arvato Systems:in käyttäjätuki IT-järjestelmätoimittajille

* Puhelin: +49 (5241) 80 79 900 (ma-la klo 9:00 – 21:00)
* Software Supplier Portal: <https://www.sws-nmvs.eu> (vastaus pääsääntöisesti 1 tunnin sisällä yhteydenotosta)
* Sähköposti: support@sws-nmvs.eu (vastaus pääsääntöisesti 2 tunnin sisällä yhteydenotosta)

FiMVO:n yhteystiedot järjestelmän häiriötilanteissa

* Puhelin: (09) 6150 4949
* Sähköposti: nmvs@fimvo.fi

# Toiminta häiriötilanteen aikana

## Apteekin/lääketukkukaupan oma IT-järjestelmä toimii normaalisti

Jos apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääketukkukaupan oma IT-järjestelmä toimii normaalisti, se puskuroi lääkevarmennusjärjestelmään tehtävät toiminnot ja lähettää ne FiMVS-järjestelmään häiriötilanteen päätyttyä. Tässä tapauksessa voidaan noudattaa normaaleja toimintaprosesseja. FiMVS-järjestelmän hallinnoija FiMVO:ssa seuraa apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääketukkukaupan IT-järjestelmän ja FiMVS-järjestelmän välistä tiedonkulkua ja tarvittaessa selvittää tilannetta FiMVS-järjestelmän toimittajan kanssa. Jos kyseessä on laaja-alainen ja/tai pitkäkestoinen häiriö FiMVS-järjestelmän toiminnassa, FiMVO ilmoittaa häiriötilanteen päättymisestä omilla verkkosivuillaan ([www.laakevarmennus.fi/uutiset](http://www.laakevarmennus.fi/uutiset)).

## Häiriö apteekin/lääketukkukaupan omassa IT-järjestelmässä ja FiMVS-järjestelmässä

Jos häiriötilanne koskee sekä apteekin/sairaala-apteekin/lääkekeskuksen/lääketukkukaupan omaa IT-järjestelmää että FiMVS-järjestelmää, eivät toimenpiteet ja tiedot tallennu järjestelmiin. Välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi on tällöinkin mahdollista toimittaa lääkevarmennusjärjestelmään kuuluvia lääkkeitä, mutta pakkausten tunnistetiedot (tuotekoodi, sarjanumero, eränumero, kestoaika) täytyy kirjata käsin ylös ja viedä tiedot FiMVS-järjestelmään heti kun se on mahdollista. Jos kyseessä on laaja-alainen ja/tai pitkäkestoinen häiriö FiMVS-järjestelmän toiminnassa, FiMVO ilmoittaa häiriötilanteen päättymisestä omilla verkkosivuillaan ([www.laakevarmennus.fi/uutiset](http://www.laakevarmennus.fi/uutiset)).