

System **TraceMed** wersja mobilna.

System weryfikacji
autentyczności
produktów leczniczych

wersja aplikacji 1.02
wersja instrukcji 1.05
Instrukcja użytkownika



1	Informacje wstępne	3
1.1	O tym dokumencie	3
1.2	Przyjęte oznaczenia	3
1.3	Zakres instrukcji	3
1.4	Odpowiedzi z PLMVS	3
1.5	Realizowane operacje	4
1.6	Uprawnienia do operacji	4
2	Obsługa systemu	5
2.1	Dostęp do systemu	5
3	Funkcjonalność	6
3.1	Funkcje w menu rozwijanym.	7
3.1.1	Numer dokumentu	8
3.1.2	Historia skanowania	9
3.1.3	Wyloguj	9
3.1.4	NMVO	10
3.1.5	Ustawienia	10
3.2	Użycie operacji	12
3.3	Agregacja	14
3.3.1	Utworzenie nowej agregacji	14
3.3.2	Dodawanie opakowań produktów leczniczych do agregacji	15
3.3.3	Numer dokumentu	15
3.3.4	Praca z istniejącą agregacją	16
3.3.5	Zakończenie pracy z agregacją	16

Historia zmian dokumentu

Wersja	Strona	Krótki opis	Powód zmiany	Data zmiany
1	-	Utworzenie dokumentu	n/d	11.02.2019
2	11-	Agregacja	Wprowadzenie funkcji agregacji	28.02.2020
3	9, 12	Licznik skanowania, Komunikat o duplikacie	Wprowadzenie funkcji Licznika oraz komunikatu informującego użytkownika o podwójnym wprowadzeniu kodu do systemu	27.10.2020
4	10	Komunikat o duplikacie	Zmiana funkcji informującej użytkownika o podwójnym wprowadzeniu kodu 2D do systemu	18.08.2021
5	7, 10, 11	Bufor, skanowanie seryjne	Wprowadzenie funkcji bufora oraz skanowania seryjnego, odrzucania duplikatów w buforze	18.10.2022

1 Informacje wstępne

1.1 O tym dokumencie

Dokumentacja jest przeznaczona dla Użytkowników systemu informatycznego **TraceMed** firmy eSynerga Sp. z o.o. Przedstawione są w niej zasady obowiązujące podczas pracy z aplikacją mobilną oraz sposób wykonywania typowych czynności.

1.2 Przyjęte oznaczenia

Konsekwentne stosowanie w dokumencie różnego rodzaju oznaczeń, jak wyróżnienia w tekście, sposoby zapisu klawiszy, elementy graficzne, a także jednolita terminologia ułatwia poszukiwanie i zrozumienie potrzebnych informacji. Poniżej przedstawiono stosowane oznaczenia, symbole graficzne i przyjęte konwencje zapisu klawiszy, oraz wyjaśniono ich znaczenie lub sposób interpretacji.

EMVS – European Medicines Verification System

PLMVS – Polish Medicines Verification System

KOWAL – Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków

GTIN – unikalny kod produktu

S/N – unikalny numer seryjny opakowania produktu leczniczego

GS1 DataMatrix - dwuwymiarowy matrycowy kod kreskowy o zmiennej długości w standardzie GS1

Plik | Wyjście - Kolejność poleceń w menu

[Zamknij] - Oznaczenie przycisku

CTRL+ESC - Oznaczenie klawiszy na klawiaturze

CSV – plik tekstowy, w którym wartości rozdzielone są przecinkami

1.3 Zakres instrukcji

Instrukcja dotyczy wszystkich użytkowników, którzy uczestniczą w procesie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych poprzez skanowanie kodów 2D GS1 DataMatrix bezpośrednio na opakowaniach jednostkowych lub wprowadzanie danych (ręczne, kopiowanie lub import z plików csv) w systemie **TraceMed**, następnie weryfikacji aktualnego statusu produktu w bazie PLMVS (KOWAL).

1.4 Odpowiedzi z PLMVS

Przykładowe odpowiedzi z bazy PLMVS:

ACTIVE Pomyślnie przetworzone (produkt oznaczony jako aktywny)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone SUPPLIED (produkt oznaczony jako nieaktywny – sprzedany/wydany)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone EXPORTED (produkt oznaczony jako nieaktywny - wysłany na eksport)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone. DESTROYED (produkt oznaczony jako nieaktywny - zniszczony)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone SAMPLE (produkt oznaczony jako nieaktywny - próbka)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone FREESAMPLE (produkt oznaczony jako nieaktywny - darmowa próbka)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone LOCKED (produkt oznaczony jako nieaktywny - zablokowany)

INACTIVE Pomyślnie przetworzone STOLEN (produkt oznaczony jako nieaktywny - skradziony)

1.5 Realizowane operacje

G110	Weryfikacja pojedynczego opakowania
G120	Wydanie pojedynczego opakowania
G121	Anulowanie wydania pojedynczego opakowania
G130	Zniszczenie pojedynczego opakowania
G140	Eksport pojedynczego opakowania
G141	Anulowanie eksportu pojedynczego opakowania
G150	Utworzenie próbki pojedynczego opakowania
G151	Anulowanie utworzenia próbki pojedynczego opakowania
G160	Utworzenie bezpłatnej próbki pojedynczego opakowania
G161	Anulowanie utworzenia bezpłatnej próbki pojedynczego opakowania
G170	Zablokowanie pojedynczego opakowania
G171	Anulowanie zablokowania pojedynczego opakowania
G180	Wprowadzenie Kradzieży pojedynczego opakowania

1.6 Uprawnienia do operacji

Dostęp do funkcji w systemie definiowany jest przez administratora. Istnieje możliwość rozdzielenia poszczególnych funkcji systemu dla użytkowników. Przykładowo, użytkownik systemu może mieć dostęp do wybranych lub wszystkich operacji wymienionych w pkt 1.5 lub tylko do sprawdzenia aktualnego statusu produktu leczniczego w bazie PLMVS.

2 Obsługa systemu

2.1 Dostęp do systemu

Dostęp do systemu **TraceMed** możliwy na urządzeniach mobilnych z systemem operacyjnym android. Z programu mogą korzystać tylko uprawnieni użytkownicy, dlatego po uruchomieniu aplikacji, system poprosi o podanie następujących danych, koniecznych do autoryzacji:

- Nazwa użytkownika – login
- Hasło użytkownika:
 - minimum 6 znaków
 - co najmniej jedna litera
 - co najmniej jedna cyfra
 - co najmniej jedna duża litera
 - co najmniej jeden znak specjalny (np.: ~ ! @ # \$ % ^ & *)
- Klienta - nazwa skrócona firmy np. eSynerga

TraceMed
SYSTEM WERYFIKACJI LEKÓW

Nazwa użytkownika

Hasło

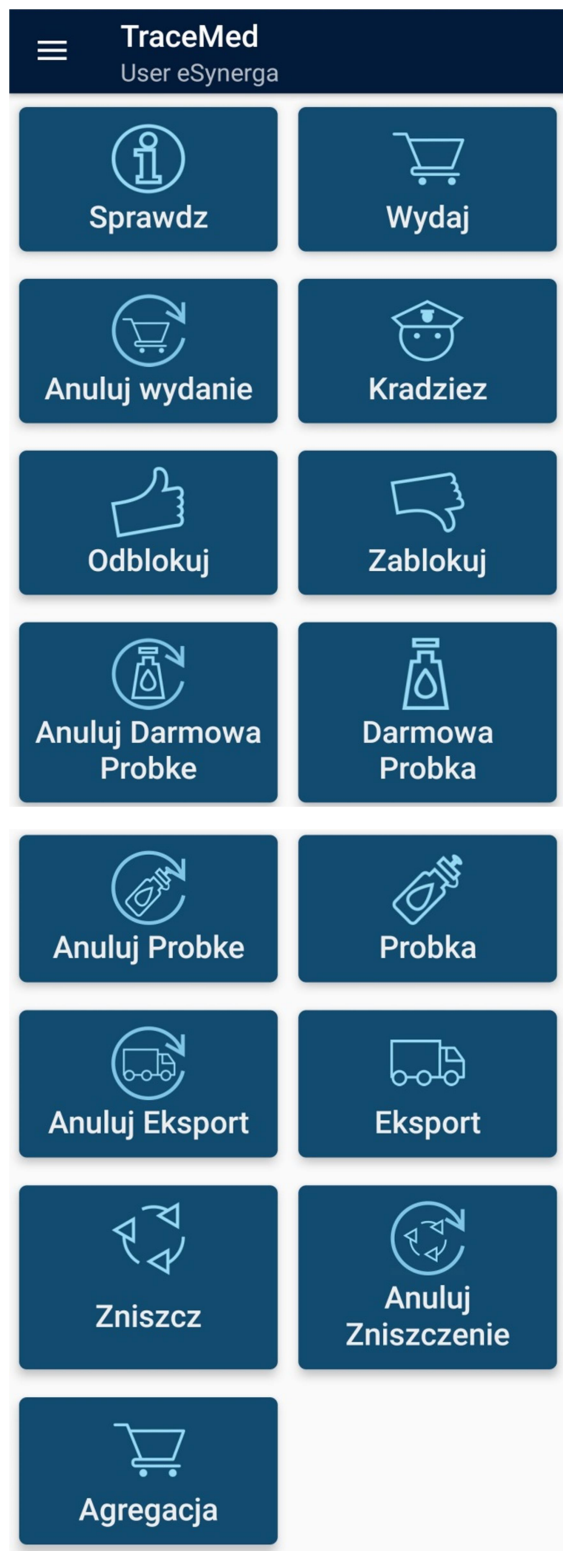
Klient
eSynerga

LOGUJ

1.02.5 (2019-11-06 12:01:51)

3 Funkcjonalność

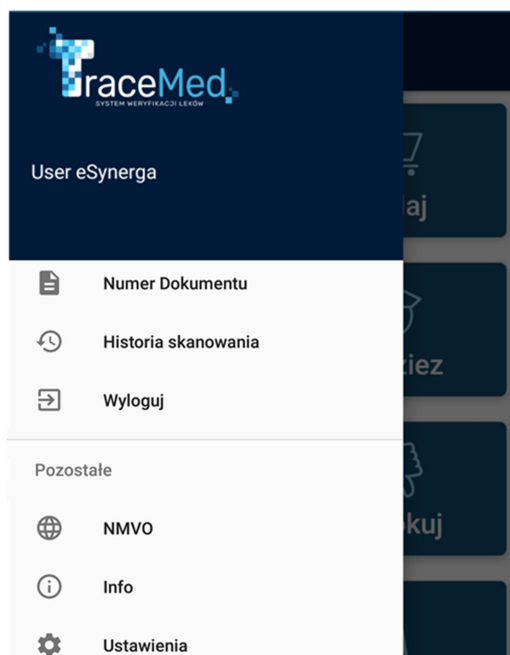
System **TraceMed** wersja mobilna zgodnie z nadanymi uprawnieniami zapewnia możliwość wprowadzania kodów 2D GS1 DataMatrix za pomocą skanera 2D lub ręcznego wprowadzenia informacji z opakowania produktu. Dostępne w ramach uprawnień użytkownika operacje umieszczone są w głównym menu interfejsu systemu.



3.1 Funkcje w menu rozwijanym.

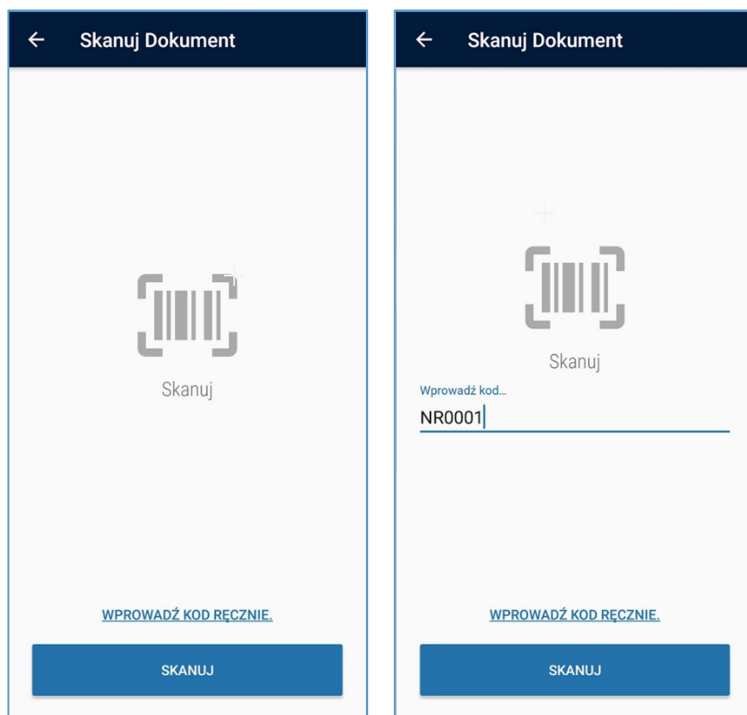
Dostępne w lewym górnym rogu aplikacji menu zapewnia dostęp do dodatkowych funkcji:

- Wprowadzenie numeru dokumentu, w celu grupowania informacji w systemie **TraceMed**
- Historia skanowania w aplikacji mobilnej zalogowanego użytkownika
- Wylogowania z aplikacji mobilnej
- Wybór NMVO
- Informacja o wersji oprogramowania mobilnego
- Ustawienia

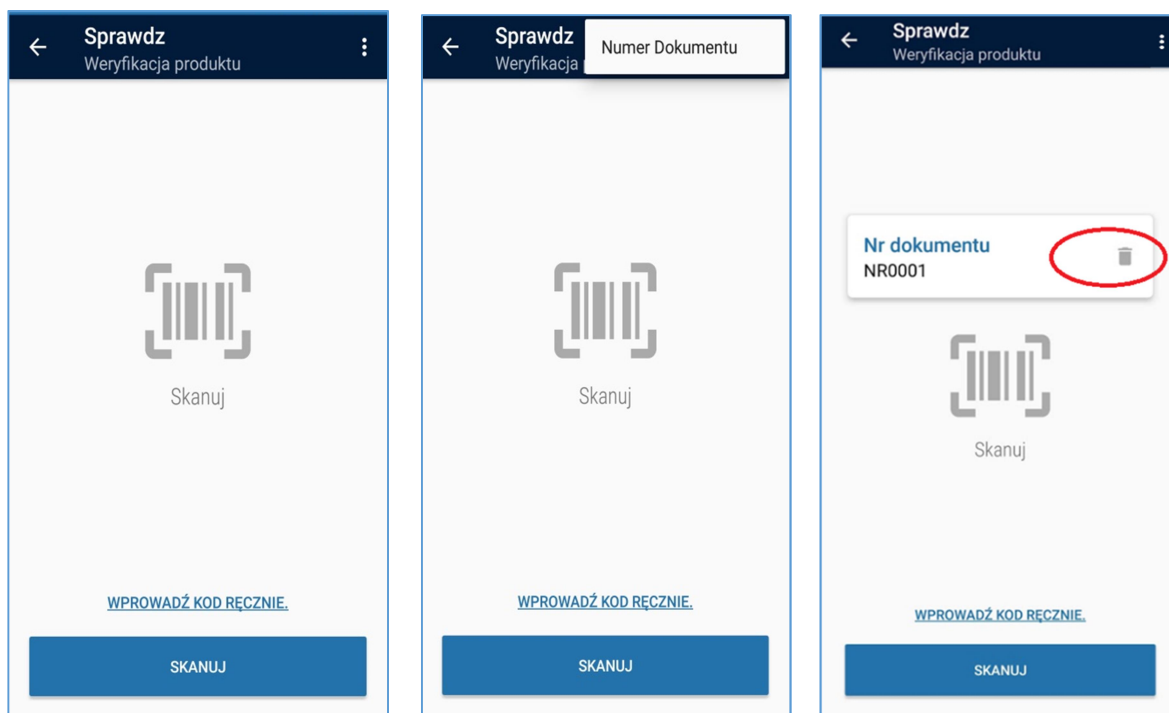


3.1.1 Numer dokumentu

Przed przystąpieniem do skanowania można wprowadzić nr dokumentu np. Faktura zakupu, dokument PZ, WZ itp, za pomocą funkcji „Numer Dokumentu”, która zapewni grupowanie grupowania informacji w systemie [TraceMed](#). Dokument zostaje podpięty pod sesję skanowania. Numer dokumentu zostaje usunięty po wylogowaniu z aplikacji mobilnej.



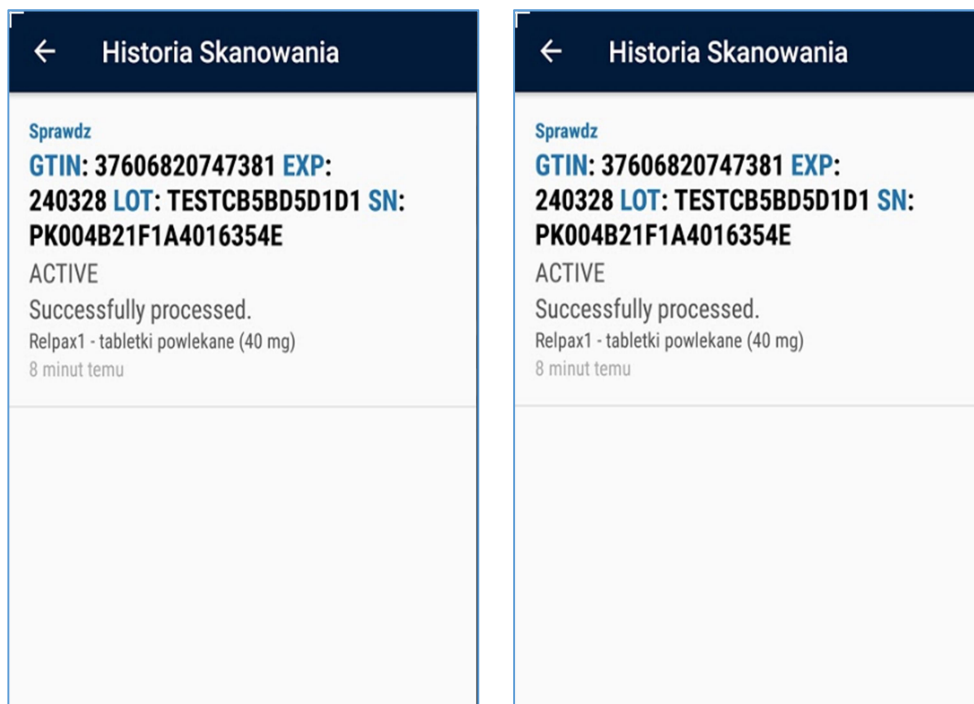
Numer dokumentu można wprowadzić bezpośrednio w widoku każdej operacji, w tym celu należy z rozwijanego menu wybrać opcję *Numer dokumentu*.



Uwaga: W widoku każdej operacji istnieje możliwość usunięcia numeru dokumentu.

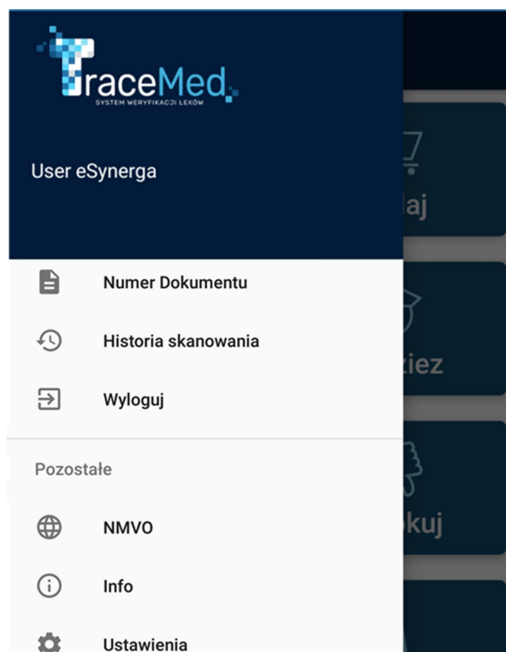
3.1.2 Historia skanowania

Historia skanowania zapewnia dostęp do wykonanych przez użytkownika operacji na urządzeniu mobilnym z zainstalowanym oprogramowaniem **TraceMed**.



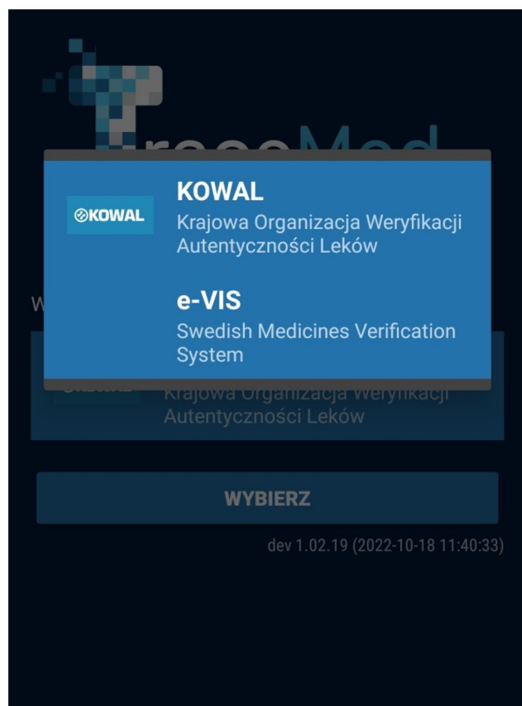
3.1.3 Wyloguj

Aby zakończyć sesję w systemie, użytkownik musi rozwinąć menu w lewym górnym rogu aplikacji, a następnie użyć funkcji **Wyloguj**.



3.1.4 NMVO

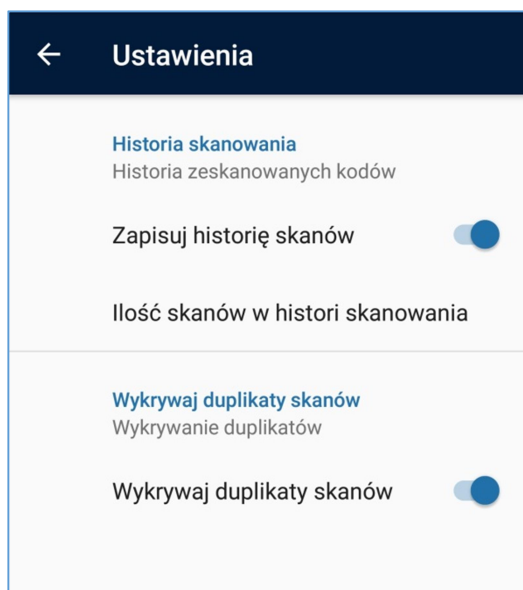
Wybór z listy dostawcy NMVO. Należy z dostępnej listy wybrać właściwą organizację weryfikacji autentyczności leków.



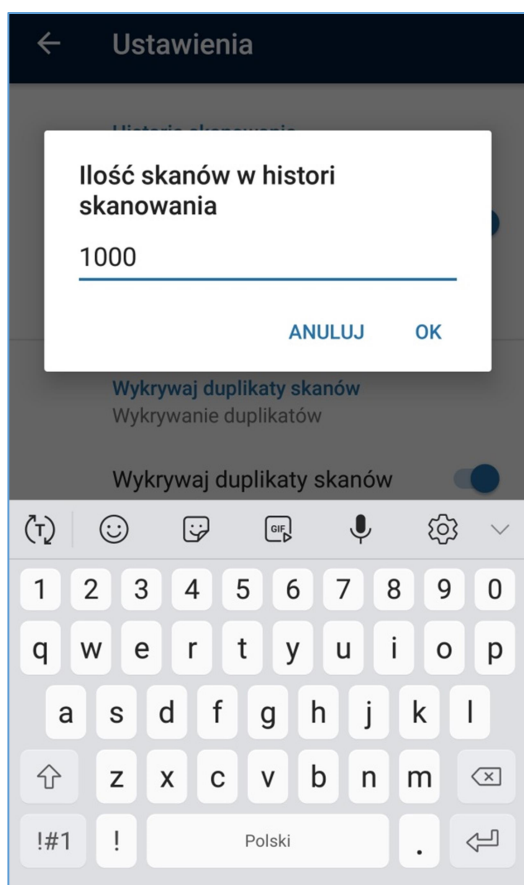
3.1.5 Ustawienia

W celu prawidłowego skanowania seryjnego należy włączyć poniższe opcje:

- Zapisuj historię skanów – rejestracja w buforze zeskanowanych kodów 2D GS1 DataMatrix,
- Wykrywaj duplikaty skanów – ignorowanie duplikatów podczas skanowania seryjnego w ramach ustawionego bufora historii skanów.

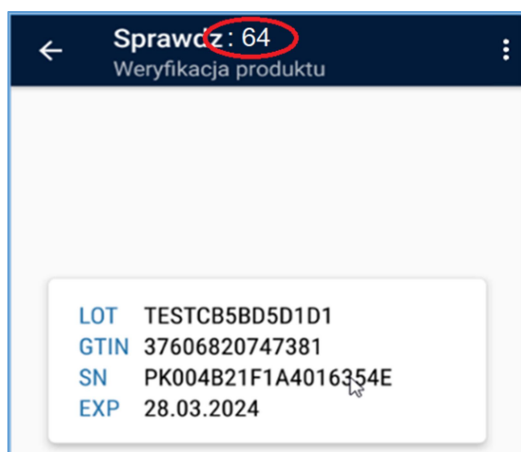


W opcji *Ilość skanów w historii skanowania*, należy wprowadzić wielkość bufora, która zapewni właściwe przetwarzanie podczas skanowania seryjnego. Ustawiony bufor zapewnia ignorowanie duplikatów podczas skanowania. W procesie skanowania aplikacja mobilna przetwarza wyłącznie niepowtarzające się kody 2D GS1 DataMatrix.



Przykład procesu skanowania seryjnego:

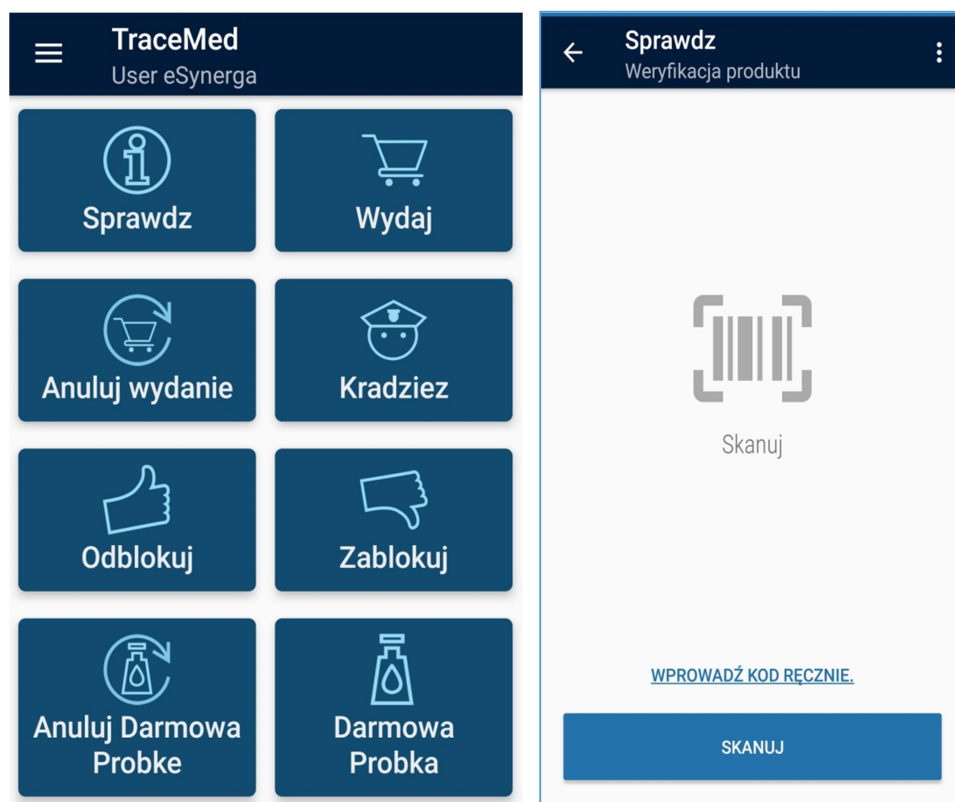
- Wprowadzić *Ilość skanów w historii skanowania* np. **64** opakowania w warstwie w kartonie zbiorczym.
- Skierować skaner na opakowania z kodem 2D GS1 DataMatrix, wcisnąć na stałe spust skanera, następnie przesunąć promień lasera po wszystkich opakowaniach z kodem 2D.
- Kontrolować ilość zeskanowanych opakowań – licznik. Jeżeli licznik wskaże ilość **64**, proces skanowania zakończyć.



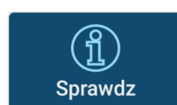
Uwaga: Skanować należy do momentu uzyskania ilości 64 opakowań.

3.2 Użycie operacji

Dostępne operacje, zgodnie z pkt 1.5 aplikacji w wersji mobilnej, są odpowiednikiem funkcjonalności systemu w wersji przeglądarkowej. Każda z funkcji opiera się na wyborze typu operacji, zeskanowaniu pojedynczego¹ kodu bądź ręcznym wpisaniu kodu produktu i zarejestrowaniu przez system zmiany statusu. Operacje wybiera się poprzez kliknięcie w odpowiedni kafelek na ekranie głównym. Następnie system przekierowuje użytkownika do ekranu wybranej funkcji.



W wybranym widoku, użytkownik ma możliwość wprowadzenia kodu poprzez skaner lub uzupełnienie danych ręcznie z opakowania produktu leczniczego. Podczas wpisywania ręcznego (GTIN, numer serii, datę ważności, numer seryjny S/N) system weryfikuje wprowadzane dane w zakresie GTIN-u oraz daty ważności. Użycie skanera 2D wyzwala automatyczne przesłanie danych do PLMVS. Wynik widoczny jest w oknie dla wybranej operacji zgodnie z punktem 1.5.



Przykładowo operacja **Sprawdz**, umożliwia sprawdzenie aktualnego statusu produktu w bazie PLMVS. Wymagane jest wprowadzenie kodu poprzez skaner lub uzupełnienie danych ręcznie z opakowania produktu leczniczego. Wynik widoczny jest w oknie dla operacji

¹ Zasady skanowania seryjnego opisane w pkt 3.1.5

The image displays two screenshots of the eSYNERGA mobile application interface for product verification.

Left Screenshot (Input Screen):

- Header: Sprawdz Weryfikacja produktu
- Barcode icon placeholder.
- Input fields: SN, GTIN, Date, LOT.
- Button: WPROWADŹ

Right Screenshot (Result Screen):

- Header: Sprawdz Weryfikacja produktu
- Product details:
 - LOT: TESTCB5BD5D1D1
 - GTIN: 37606820747381
 - SN: PK004B21F1A4016354E
 - EXP: 28.03.2024
- Status: ACTIVE
- Message: Successfully processed. Relpax1 - tabletki powlekane (40 mg)
- Link: [WPROWADŹ KOD RĘCZNIE.](#)
- Button: SKANUJ

Po ręcznym wprowadzeniu danych należy użyć funkcji **WPROWADŹ**. System informuje użytkownika o zarejestrowaniu operacji, aplikacja jest gotowa do wprowadzenia kolejnego kodu produktu leczniczego wybranej wcześniej przez użytkownika operacji.

Uwaga: W przypadku zeskanowania kodu 2D lub wprowadzenia ręcznego danych opakowania wcześniej przetwarzanego w aplikacji w ramach operacji, zgodnie z pkt 1.5 aplikacji w wersji mobilnej, system informuje użytkownika o wystąpieniu duplikatu. Skanowanie innego opakowania usuwa komunikat.

3.3 Agregacja

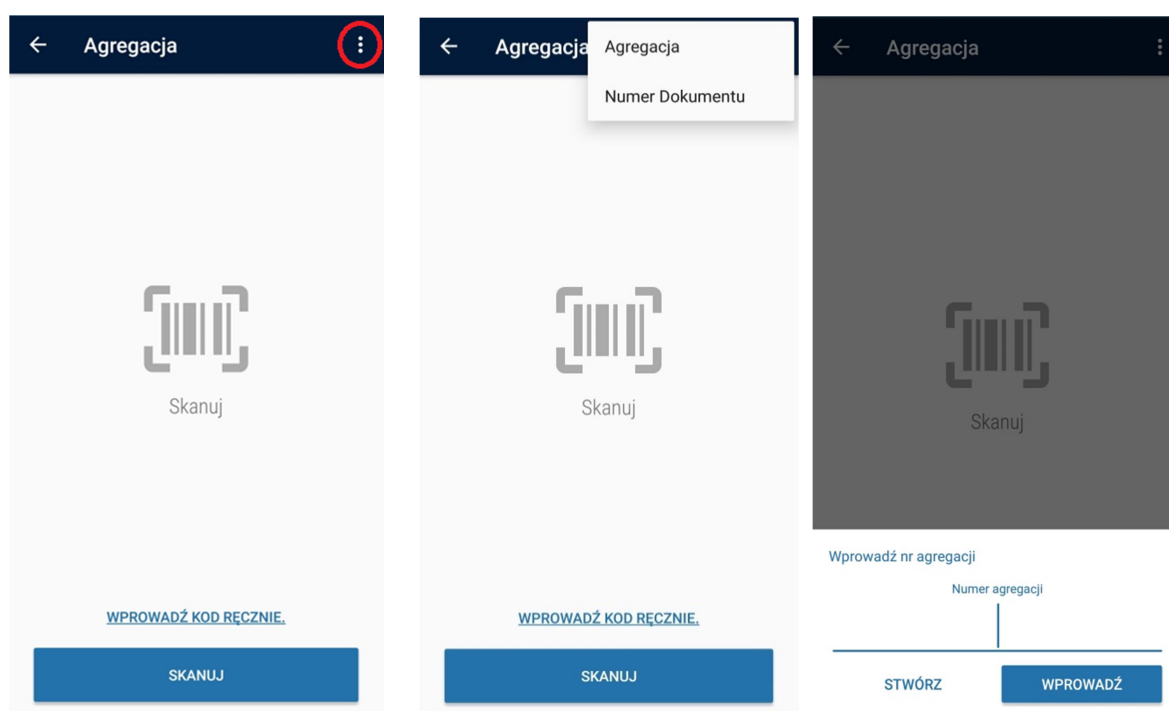
TraceMed umożliwia agregację opakowań produktów leczniczych. Opcja ta dostępna jest po kliknięciu



na ekranie głównym.

3.3.1 Utworzenie nowej agregacji

Aby utworzyć nową agregację należy z rozwijanego menu wybrać opcję *Agregacja*, następnie kliknąć przycisk *STWÓRZ*. System przypisze numer agregacji automatycznie.



Uwaga: Przed przystąpieniem do skanowania można wprowadzić dodatkowo nr dokumentu np. Faktura zakupu, dokument PZ, WZ, RW itp, za pomocą funkcji „Numer Dokumentu”, która zapewni grupowanie grupowania informacji w systemie TraceMed. Dokument zostaje podpięty pod sesję skanowania. Numer dokumentu zostaje usunięty po wylogowaniu z aplikacji mobilnej. W widoku każdej operacji istnieje możliwość usunięcia numeru dokumentu. Patrz punkt 3.3.3

3.3.2 Dodawanie opakowań produktów leczniczych do agregacji

Dodawanie opakowań produktów leczniczych do agregacji odbywa się zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 3.2.

← Agregacja

Numer agregacji
401

Skanuj

[WPROWADŹ KOD RĘCZNIE.](#)

SKANUJ

← Agregacja

Numer agregacji
401

LOT TEST4833C17B8B
GTIN 39085834938479
SN PK00821F480F9DAD94B
EXP 14.08.2024

ACTIVE
Successfully processed.

[WPROWADŹ KOD RĘCZNIE.](#)

SKANUJ

3.3.3 Numer dokumentu

Do agregacji można przypisać dodatkowo numer dokumentu. Z rozwijanego menu należy wybrać opcję *Numer dokumentu*. Kolejne kroki czynności wykonywane są zgodnie z punktem 3.1.1.

← Agregacja

Agregacja
Numer Dokumentu

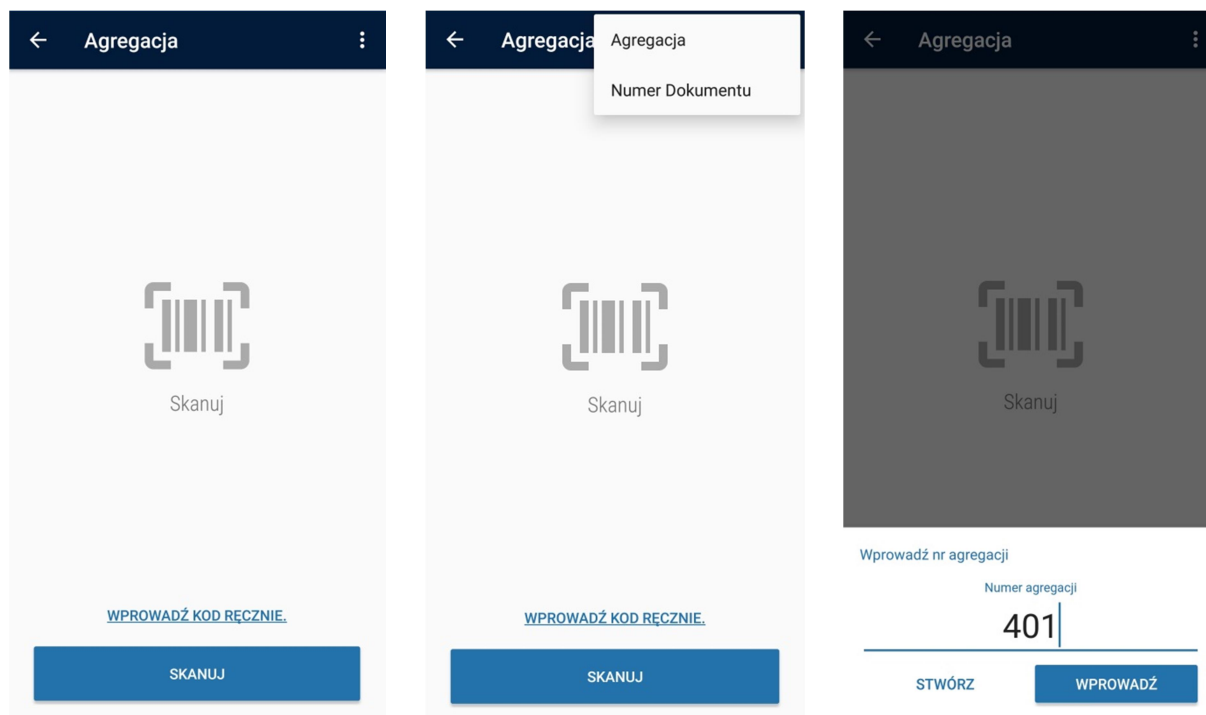
Skanuj

[WPROWADŹ KOD RĘCZNIE.](#)

SKANUJ

3.3.4 Praca z istniejącą agregacją

W celu dodania kolejnych opakowań produktów leczniczych do istniejącej już agregacji należy z rozwijanego menu wybrać opcję *Agregacja*, następnie w polu *Numer agregacji* wpisać jej numer. Kliknięcie *WPROWADŹ* rozpocznie z nią pracę.



3.3.5 Zakończenie pracy z agregacją

Aby zakończyć pracę z agregacją (lub zmienić numer agregacji) należy kliknąć ikonę usuwania przy jej numerze.

