

Ibrugtagning og test af NSP service til bivirkningsindberetning

Formål

Dette dokument beskriver kort, hvad anvendelsesystemet skal opfylde, før systemet kan anvende NSP (PROD) service til bivirkningsindberetning til at sende indberetninger til Sundhedsstyrelsen.

For yderligere krav og beskrivelse af servicen refereres til designbeskrivelse og leverancedokumentation.

Test af bivirkningsindberetning

Før service til bivirkningsindberetning tages i brug af anvendelsesystemet, skal der sendes en testfil fra anvendelsesystemet til Sundhedsstyrelsens testsystem via NSP TEST2 for at verificere, at alle datafelter er fortolket og udfyldt korrekt i anvendelsesystemet, som de er beskrevet i dokumentet "BivWS Fields and Validations_v1.xlsx".

Testperiode

Inden testen kan starte, skal der sendes en mail med notifikation om forestående implementering og test til Sundhedsstyrelsen på E2B@dkma.dk med henblik på at aftale tidspunkt for test.

Testfil

Når der er aftalt en testperiode, skal der indsendes en testfil, der indeholder data i de felter, der tænkes implementeret i anvendelsesystemet. Det gælder både felter, der mappes automatisk, og felter, der skal udfyldes ved manuel indtastning.

Verifikation

Når testfilen er modtaget i Sundhedsstyrelsen, vil Sundhedsstyrelsen hurtigst muligt returnere en PDF fil, der gengiver de data, Sundhedsstyrelsen har modtaget – som de ser ud i Sundhedsstyrelsens bivirkningssystem. Filen kan bruges til verifikationen af, at anvendelsesystemet har fortolket og mappet data korrekt i testfilen.

Fejlbeskeder

Herudover anbefales det, at der indsendes en testfil der ikke opfylder minimumskrav eller valideringer, som de er beskrevet i dokumentet "BivWS Fields and Validations_v1.xlsx". Dette er for at sikre, at anvendelsesystemet kan modtage fejlbeskeden.

Godkendelse af test

Når testfilen er modtaget og indlæst i Sundhedsstyrelsens testsystem med tilfredsstillende resultat, modtager leverandøren af anvendelsesystemet besked om, at testen er godkendt.

Spørg om test

Yderligere spørgsmål vedrørende test af service til bivirkningsindberetning kan sendes til Sundhedsstyrelsen på E2B@dkma.dk.

Ved fejl i indberetninger

Det er ikke muligt at korrigere en indsendt bivirkningsindberetning ved at sende en ny version af indberetningen. Hvis der er brug for at korrigere en indberetning, sker det ved at kontakte Sundhedsstyrelsen på fos-biv-tast@dkma.dk og oplyse transmissionsdato, patientens cpr-nummer og lægemiddel (medicinal product/active substance). Sundhedsstyrelsen har brug for disse oplysninger, da der ikke automatisk bliver returneret et id, der senere kan anvendes til at finde en indberetning. Sundhedsstyrelsens medarbejdere vil derefter foretage en manuel korrektion af bivirkningsindberetningen.

Anvendersystemet skal så vidt muligt sikre, at samme indberetning kun sendes én gang for at undgå dubletter i Sundhedsstyrelsens system. Hvis samme indberetning alligevel ved en fejl bliver sendt mere end én gang fra anvendersystemet, skal Sundhedsstyrelsen straks kontaktes på fos-biv-tast@dkma.dk, så dubletten kan blive fjernet.