



TracFarmaco

Lo scopo dell'applicazione è quello di fornire alle aziende farmaceutiche uno strumento attraverso il quale trasmettere al Ministero della salute i dati di tracciamento relativi alla bollinatura dei farmaci, secondo le specifiche ministeriali.

Il bollino (AIC) è l'etichetta adesiva che si trova su tutti i farmaci immessi in commercio.

I bollini vengono forniti ai siti produttivi in lotti (bobine) ed il ministero richiede il tracciamento dei numeri seriali che saranno associati alle confezioni in vendita.

Poiché il ministero ha predisposto controlli formali, è necessario che l'azienda farmaceutica e i siti produttivi con cui essa opera, abbiano a disposizione una soluzione in grado di gestire il tracciamento in tutte le seguenti fasi:

1. Richieste d'ordine dei bollini da applicare ai farmaci gestiti, secondo il fabbisogno dei siti produttivi.
2. Tracciamento delle consegne delle bobine dei bollini ordinati all'azienda farmaceutica e/o ai Siti Produttivi.
3. Tracciamento dei farmaci
 - a. prodotti,
 - b. spediti
 - c. venduti (enti pubblici).
4. Tracciamento di bollini non utilizzati per diverse ragioni (sfridi di produzione, furto, ...)

Gli operatori dell'azienda farmaceutica e dei siti produttivi (utenti) possono operare sull'Applicazione a seconda dei ruoli.

Tali utenti vengono configurati in modo che ciascuno di questi possa operare in modo corrispondente al suo ruolo, compartimentando le responsabilità sui dati gestiti nella catena di distribuzione.

L'azienda farmaceutica avrà sempre a disposizione una visione d'insieme di tutte le attività relative al tracciamento dei propri farmaci, avrà inoltre la possibilità di verificare eventuali disfunzioni e individuare la fase in cui si sono verificate, così da poter ottemperare agli obblighi di legge, evitando rischi e sanzioni.

Ruoli operativi e relative operazioni sui dati (C = Create, R = Read, U = Update, D = Delete)

	Anagrafiche	Utenti e Ruoli	Tabelle	Trasmissioni
Admin (solo Zerouno)	CRUD	CRUD	CRUD	R
Manager	CRUD (logica)	CRUD	R	R
Az. Farmaceutica	RU		R	R
Sito produttivo			CRUD (logica)	CRU + import (SITE)
Multi user	CRU		CRUD (logica)	CRU + import (PARTNER)

Il profilo "multi user" può servire per abilitare alcuni utenti della Azienda farmaceutica ad operare per conto dei siti produttivi, senza dover modificare le credenziali di accesso e impersonando il ruolo del sito produttivo.

Menu e funzioni disponibili per ruolo.

	Anagrafiche	Articoli (AIC) e Ordini	Trasmissioni	Utenti e Ruoli	Organizzazione e Collaboratori	Tabelle
Admin (solo Zerouno)	x		x		x	x
Manager Azienda	x		x	x	x	x
Az. Farmaceutica	x	x	x	x		
Sito Produttivo		x	x	x		
Multi user	x	x	x	x		

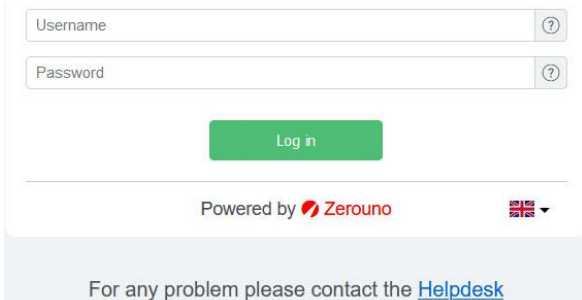
Funzioni (voci di menu)

1. Anagrafiche - per gestire i dati anagrafici e gli attributi specifici di ogni singolo soggetto: Az. Farmaceutica, Contatti, Siti Produttivi (sedi)
2. Articoli - per gestire gli AIC, per ogni sito.
3. Ordini - per creare gli ordini dei bollini necessari al Sito Produttivo.
4. Trasmissioni - per comunicare al Ministero il tracciamento dei bollini, in funzione del loro uso, e permettere all'Az. Farmaceutica di verificare il posizionamento dei bollini nella catena di distribuzione.
5. Utenti e Ruoli - per gestire le autenticazioni e le autorizzazioni operative (in funzione del ruolo)
6. Organizzazione e Collaboratori - per gestire l'anagrafica dell'Azienda e dei collaboratori coinvolti nella catena di distribuzione.
7. Tabelle - per gestire le tabelle di configurazione, validazione e di sistema.

Le funzioni più utilizzate sono Trasmissioni e Ordini, mentre le altre funzioni hanno lo scopo di descrivere la catena di distribuzione su cui viene effettuato il tracciamento dei bollini e le relative comunicazioni al ministero.

Autenticazione

JP-TracFarmaco



Gli utenti autorizzati dal Manager Azienda o dall'Admin, possono accedere all'applicazione. Al primo accesso viene forzata la richiesta di cambio password.

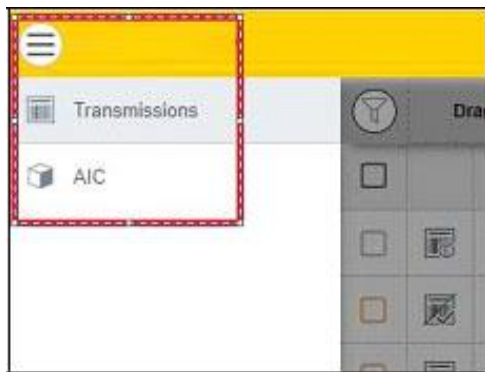
Menu



Questo pulsante apre il menu operativo per gestire le Trasmissioni, gli Articoli e i relativi Ordini.



Questo pulsante apre il menu di servizio, come gestione del proprio profilo, cambio password, help e log



Dashboard

Quando l'utente di profilo Sito Produttivo o Multi User accede all'Applicazione vede tutte le proprie Trasmissioni (bozze, confermate, archiviate). In cima all'elenco sono visibili le trasmissioni in "Bozza", ovvero quelle ancora in lavorazione e non trasmesse.

Gli utenti di profilo Az. Farmaceutica o Manager Azienda avranno a disposizione una dashboard personalizzata per poter verificare e tracciare i bollini nella catena di distribuzione.

Lo stato della trasmissione è mostrato nella colonna a destra dell'elenco.

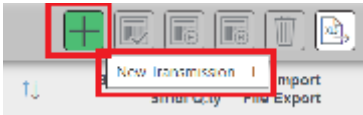


Trans. N. / Row N.	Type	Production Status Number	Reason	AZ	Confirm Date / Draft/Export Date	Draft/Export (Up/Down) by	File Import / File Export	Modified Status
0000002 / 1	SP	00111	Produttore: Sironi	011122204 AZ: Ital 1	15-07-2021	2		25-07-2021 15:08:02 Draft
0000002 / 2	SP	0122	Produttore: Sironi	011122204 AZ: Ital 1	07-07-2021	100		25-07-2021 15:08:24 Draft
0000002 / 3	SP	0122	Produttore: Sironi	011122208 AZ: Ital 2	04-07-2021	100		25-07-2021 15:08:30 Draft
0000002 / 4	SP	0122	Produttore: Sironi	011122204 AZ: Ital 1	15-07-2021	100		25-07-2021 15:08:23 Confirm
0000002 / 5	SP	0122	Produttore: Sironi	011122208 AZ: Ital 2	15-07-2021	100		25-07-2021 15:08:34 Confirm

Tutte le righe bozza devono essere confermate prima di essere inviate al Ministero.



Nell'angolo in alto a sinistra sono visibili i pulsanti che permettono di inserire, modificare, confermare e cancellare righe.



Posizionando il mouse sopra il pulsante viene visualizzata la funzionalità associata.

Se la riga ri-trasmissione è già stata oggetto di rettifica/errore viene evidenziata in grigio chiaro e non è ri-selezionabile.

Le righe dell'elenco trasmissioni sono esportabili in Excel.

Soggetti

Ogni Az. Farmaceutica è identificata da un codice. Per ogni Az. Farmaceutica è possibile abilitare l'inserimento delle trasmissioni tramite upload di file .xls.

I contatti collegati alla Az. Farmaceutica saranno usati per indicare i destinatari dei file XML di esportazione. Nell'immagine che segue viene riportata la scheda anagrafica di un'Az. Farmaceutica con i suoi siti produttivi e contatti.

Ogni sede identifica un Sito Produttivo
Ciascun sito ha 3 attributi:

1. Nome (da usare nell'albero e nelle selezioni)
2. Alias (nome breve da usare in codifica)
3. Sender type:
 - 3.1. manufacturer (sito italiano)

- 3.2. foreign (sito straniero)
- 4. Codice:
 - 4.1. codice del manufacturer (6 caratteri numerici)
 - 4.2. sigla nazione (per i foreign)

I siti non più attivi possono essere disabilitati (e vengono visualizzati con il testo barrato sia nell'albero che negli elenchi)

Trasmissioni

Ogni trasmissione è identificata da un codice univoco formato dal codice del sito + un progressivo numerico (9 caratteri) attribuito automaticamente dal sistema.

N.B. Non possono esistere contemporaneamente più trasmissioni per lo stesso sito in stato bozza e non ci possono essere "buchi" di numerazione.

Stati della trasmissione

- DRAFT: trasmissione in corso di caricamento (grigio)
- CONFIRMED: trasmissione confermata in attesa di esportazione (giallo)
- EXPORTED: trasmissione esportata in attesa di esito (giallo)
- ARCHIVED: trasmissione ricevuta correttamente dal ministero (cambio stato automatico da importazione in bollini, manuale da interfaccia nell'Applicazione) (verde)
- CANCELED: trasmissione scartata dal ministero (rosso)

Ogni riga di trasmissione ha un tipo:

- T (trasmissione) "nuove" righe create dall'utente
- E (errore): righe create partendo dall'elenco delle trasmissioni già confermate per cancellare righe con dati errati (non sono modificabili)
- R (rettifica): righe create partendo dall'elenco delle trasmissioni già confermate per rettificare le quantità già comunicate (solo alcuni campi sono modificabili)

Le righe che sono state oggetto di rettifica o storno sono opportunamente evidenziate nell'elenco e non sono ulteriormente selezionabili per creare righe R o E. Nelle righe di tipo R e E viene riportato l'id della trasmissione originale (attributo REFERENCE)

E' possibile selezionare più righe dall'elenco contemporaneamente (selezione multipla). Le righe R e E vengono generate in stato bozza.

N.B. Al salvataggio della trasmissione viene controllato che non esista un'altra trasmissione con gli stesso dati.

Articoli

Ogni sito produttivo ha la possibilità di gestire i propri Articoli (AIC).

L'Az. Farmaceutica e gli utenti multi-user possono visualizzare e gestire gli AIC dei propri siti.

Ordini

Selezionando uno o più AIC, i Siti produttivi potranno predisporre delle richieste d'ordine all'Az. Farmaceutica.

Tabella

Reason code

SF	Production Scrap
DB	Bollini destruction
DI	Internal distruction
FB	Bollini theft
FU	Products theft
FU	Products theft
RB	Bollini returned to supplier
RC	Bollino reclassification
SM	Shipment waste disposal
ZZ	Other movement

Receiver type

D	Distributor
A	Health centre
T	Hospital
I	IPZS
P	Manufacturer
Z	Other
F	Pharmacy
R	Region
U	Removed from supply chain
E	Shipment to foreign nations
L	Testing laboratory
S	Waste & refusal collection supplier

Document type

D	Delivery note number
F	Invoice
Z	No document
A	Other document

Validazione trasmissioni

Per ogni trasmissione la chiave è formata da 3 attributi: Reason – Document type - Receiver type
 La scelta del document type e del receiver type dipende dalla reason:

Reason	Document type	Receiver type
DB	Z	U

DI	Z	U
FB	Z	U
FU	D,Z	(ALL)
RB	D	I
RC	Z	U
SM	D	S
ZZ	D,F,A	(ALL)

La visibilità/obbligatorietà degli altri attributi della trasmissione dipende dalla chiave, nel file Validazione_trasmissioni.xls sono riportate tutte le casistiche.

Importazione da Excel

L'operatore del Sito Produttivo e l'Az. Farmaceutica possono caricare le trasmissioni tramite file xls (solo dettagli di tipo T, le rettifiche e gli errori devono essere creati da interfaccia)

L'utente otterrà ad interfaccia il log dell'importazione.

Esempio in caso di errore:

[Immagine errore]

In caso di importazione corretta:

- L'importazione per i Siti produttivi crea trasmissioni in stato DRAFT e tipo SITE
- L'importazione per le mandanti crea trasmissioni in stato CONFIRMED e tipo PARTNER.

Come compilare il file XLS.

Ogni record del file definisce un dettaglio trasmissione. Le righe devono essere omogenee: ad esempio o tutte SFR o tutte MOV.

La prima riga contiene l'intestazione delle colonne e non può essere cancellata.

Tutte le celle devono essere formattate come Testo, indipendentemente dal dato contenuto, il programma convertirà il dato nel formato corretto (questo garantirà la presenza degli 0 non significativi all'inizio dei campi numerici)

Co L	Attribute	Data type	Values
1	Site code	A (20)	
2	Reason	A (2)	Tabella
3	Document type	A (1)	Tabella
4	Receiver type	A (1)	Tabella
5	AIC	N (9)	
6	Production Batch n°	A (15)	
7	Distruction q.ty	N (6) , HHMMSS	
8	Distruction date	N (8) , YYYYMMDD	
9	Bollini Batch n°	N (15)	
10	Document n°	A (10)	
11	Transmission date	N (8) , YYYYMMDD	
12	Transmission time	N (6) , HHMMSS	

13	Quantity	N (9)	
14	Batch Expiry Date	N (8), YYYYMMDD	
15	Receiver ID	A (11)	
16	First Bollini SN	N (15)	
17	Last Bollini SN	N (15)	
18	F16	(not usato)	
19	F17	(not usato)	
20	F18	(not usato)	
21	F19	(not usato)	
22	F20	(not usato)	

Flussi I/O

Esportazioni

- File transazione (TXT o XML)
- Report giornaliero con l'elenco delle trasmissioni esportate (mail)

Importazione esiti solo TXT, modifica lo stato in ARCHIVED