

Datum/Date: 08-04-2024

Veiligheidskennisgeving – Field Safety Notice (FSN) “Pharmacom”

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

Contactgegevens:
Bedrijfsnaam: Pharmapartners BV
Adres: Wilhelminakanaal Zuid 110a, 4903 RA Oosterhout
Telefoonnummer: 06 23940292
Website: www.pharmapartners.nl
Email: rene.glas@pharmapartners.nl

Veiligheidswaarschuwing - Urgent Field Safety Notice(FSN) Commerciële product naam - Device commercial Name Risk addressed by FSN


1. Informatie over de betrokken producten - Information on Affected Devices	
1.	1. Product type
	Pharmacom
1.	2. Commerciële naam / namen - Commercial name(s)
	Pharmacom Medicatiebewaking
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
1.	4. Primair klinisch doel van het product - medisch hulpmiddel* - Primary clinical purpose of device(s)
	Pharmacom ondersteunt de apotheker / apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel bij de dagelijkse werkzaamheden m.b.t. farmaceutische zorg door het aanbieden van een elektronisch farmaceutisch dossier, medicatiebewaking met beslissingsondersteuning, afleverbegeleiding, administratieve registratie afleveringen, medicatiebewaking en optimalisatie. Tevens ondersteunt het de bedrijfsvoering van de apotheek / apotheekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule
1.	5. Product Model / catalogus / onderdeel nummer - Device Model/Catalogue/part number(s)
	Pharmacom versie 538
1.	6. Software versie - Software version
	Software versie 538
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range
1.	8. Geassocieerde producten - Associated devices

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA) * - Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het product probleem* - Description of the product problem Als bij het invoeren van gegevens in Pharmacom zich een verstoring voordoet, bijvoorbeeld omdat het programma onverwacht vastloopt of via taakbeheer bij de gebruiker wordt uitgezet of omdat de communicatie tussen verschillende computers kort wordt onderbroken (hapering in het internet of stroomvoorziening), kan het voorkomen dat de invoer van gegevens niet goed wordt verwerkt. Een computer script om dit soort verstoringen te bewaken blijkt sinds 20 november 2023 niet te hebben gefunctioneerd.
2.	2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA Het gevolg van het probleem kan zijn dat een ingevoerd recept voor medicatie niet wordt doorgegeven en dus niet uitgevoerd. De patiënt die de medicatie nodig heeft krijgt deze vervolgens niet. Afhankelijk van de aard van het medisch probleem waar de medicatie voor is voorgeschreven kan dit tot problemen bij de patiënt leiden.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet lijkt zeer klein te zijn. Tot dusverre is in één geval een melding gemaakt.
2.	4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users Potentieel risico voor de patiënt kan groot zijn, afhankelijk van de aard van het medisch probleem waarvoor de medicatie is voorgeschreven.
2.	5. Aanvullende informatie om het probleem te helpen karakteriseren - Further information to help characterise the problem N.v.t.
2.	6. Achtergrond informatie van de kwestie - Background on Issue Een gebruiker van Pharmacom merkte op dat één van zijn patiënten in het ziekenhuis was opgenomen nadat eerder voorgeschreven medicatie niet uitgeleverd bleek te zijn.
2.	7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA Het computer script om verstoringen in communicatie op te merken heeft niet gewerkt. Na ontdekking is een herziene versie van het script naar alle gebruikers van Pharmacom uitgerold om toekomstige problemen in de communicatie wel tijdig op te merken.

3. Type actie om het risico te beperken* - Type of Action to mitigate the risk	
3.	1. Door de gebruiker te ondernemen actie* - Action To Be Taken by the User <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn? - By when should the action be completed? Actie: nieuwe versie van script om eventuele communicatieproblemen op te merken is uitgerold en afgerond.
3.	3. Specifieke overweging- Particular considerations for: N.v.t.

3.	4. Is een antwoord van de klant vereist? * Is customer Reply Required? (indien ja, zie bijlage "Antwoordformulier voor de klant", in te vullen door de klant waarin de aanduiding voor de uiterste datum voor het terugsturen naar vermelde (email-) adres) op het antwoordformulier) - (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3.	5. Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen* - Action Being Taken by the Manufacturer <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Actie: nieuwe versie van script om eventuele communicatieproblemen op te merken is uitgerold en afgerond. Als via een alert bij de leverancier duidelijk wordt dat de communicatie tussen software en gebruiker is verstoord neemt de leverancier van de software telefonisch contact op met de gebruiker om te beoordelen of de verstoring van de communicatie tot gevolg heeft gehad dat bepaalde informatie niet of niet volledig in de software van leverancier is binnengekomen.	
3	6. Wanneer moet(en) de actie(s) voltooid zijn? -By when should the action be completed?	N.v.t.
3.	7. Moet de FSN gecommuniceerd worden aan de patiënt / onervaren gebruiker? - Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	Nee
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/gebruiker in een informatiebrief/blad voor de patiënt/gebruiker of niet-professionele gebruiker? - If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	Nee, n.v.t.	

4. Algemene informatie* - General information		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van eerdere FSN - For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N.v.t.
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie - For Updated FSN, key new information as follows:	
	N.v.t.	
4.	4. Verder advies of informatie die al verwacht wordt in vervolg FSN: * If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	No
4.	5. Indien vervolg FSN verwacht wordt, wat is het verder te verwachten advies: -If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to	
	N.v.t.	
4.	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	N.v.t.

4.	7. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers*: Ja, IGJ	
4.	8. Lijst van bijlagen: List of attachments/appendices	N.v.t.
4.	9. Naam, handtekening Name/Signature	

	<p>Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing) Transmission of this Field Safety Notice (as appropriate)</p> <p>Deze kennisgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn alsmede aan organisaties waaraan de mogelijke getroffen producten zijn overgedragen (indien van toepassing) - This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing) - Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Hou gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen. - Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.* Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p> <p><i>Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit veroorzaakt en wij danken u voor uw begrip en medewerking aan ons verzoek. Als u nog vragen of opmerkingen heeft naar aanleiding van deze veiligheidswaarschuwing, neem dan gerust contact op met René Glas (PRRC), rene.glas@pharmapartners.nl</i></p>
--	---

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.