

Datum/Date: 06-09-2024

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: 088 688 88 88
Website: www.pharmapartners.nl
Email: vigilantie@pharmapartners.nl

Veiligheidswaarschuwing - Urgent Field Safety Notice (FSN)
Pharmacom
Risk addressed by FSN

1. Informatie over de betrokken producten - Information on Affected Devices	
1.	1. Product type
	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
1.	2. Commerciële naam / namen - Commercial name(s)
	Pharmacom
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 / apotheehoudende 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 / apotheehoudende 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)
	Niet van toepassing
1.	6. Software versie - Software version
	2024 Release 3 Versie r542
1.	7. Getroffen versies - Affected serial or lot number range
	2024 Release 3 Versie r542
1.	8. Geassocieerde producten - Associated devices
	Niet van toepassing

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
	<p>Er heeft een probleem gespeeld rondom de LSP-signaalfunctie naar aanleiding van de aanmeldberichten vanuit PharmaPartners. Hierdoor zijn patiëntdossiers mogelijk niet compleet.</p> <p>Als er binnen een zorgorganisatie gegevens worden toegevoegd aan een patiëntdossier, wordt er een aanmeldbericht verstuurd naar het LSP. Indien een organisatie een signaalabonnement heeft op de gegevens van de betreffende patiënt, gaat er door dit aanmeldbericht een signaal naar de zorgorganisatie dat er nieuwe gegevens voor de patiënt zijn toegevoegd. Er worden aanmeldberichten verstuurd voor de volgende gegevenssoorten: medicatieverstrekkingen, condities en intoleranties.</p> <p>Gedurende de periode tussen de installatie van de nieuwe versie van Pharmacom (versie 542) en het implementeren van een software update in de nacht van 11 op 12 augustus, zijn deze signalen niet meer verstuurd naar aanleiding van aanmeldberichten vanuit onze applicaties. Dit betekent dat apotheken tussen de installatie van versie 542 en 11 augustus geen berichten (vanuit Pharmacom/Medicom-gebruikers buiten het cluster) meer hebben ontvangen in de bij te werken dossiers in de LSP-module.</p>
2.	2. (Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA* - Hazard giving rise to the FSCA
	<p>Het gevolg van het probleem is dat patiëntdossiers waarvoor een LSP-signaal abonnement is ingesteld, mogelijk niet actueel zijn.</p> <p>Zodra u handmatig de LSP-gegevens van de patiënt opvraagt, wordt de ontbrekende informatie wel correct opgehaald. De communicatie binnen het cluster is ongewijzigd en verloopt zoals u gewend bent. Ook signalen vanuit zorgverleners met andere systemen (niet Pharmacom/Medicom) ontvangt u op de gebruikelijke wijze. De actualiteitscontrole verloopt ook zoals u gewend bent.</p>
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet - Probability of problem arising
	<p>Het aantal mogelijk gemiste aanmeldberichten varieert per apotheek en is afhankelijk van wanneer er gegevens zijn toegevoegd aan een patiëntdossier.</p>
2.	4. Potentieel risico voor de patiënt/gebruikers - Predicted risk to patient/users
	<p>Belangrijke zorginhoudelijke informatie, bijvoorbeeld over medicatieverstrekkingen, condities en intoleranties, kan hierdoor zijn gemist en kunnen hebben geleid tot fouten.</p>
2.	5. Aanvullende informatie om het probleem te helpen karakteriseren - Further information to help characterise the problem
	<p>Niet van toepassing</p>
2.	6. Achtergrond informatie van de kwestie - Background on Issue
	<p>Niet van toepassing</p>
2.	7. Andere voor FSCA relevante informatie - Other information relevant to FSCA
	<p>Niet van toepassing</p>

3. Type actie om het risico te beperken* - Type of Action to mitigate the risk

4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van eerdere FSN - For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Niet van toepassing
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie – For Updated FSN, key new information as follows:	
	Niet van toepassing	
4.	4. Verder advies of informatie al verwacht in vervolg FSN?* Further advice or information already expected in follow-up FSN?	Ja
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	
	De oplossing die momenteel wordt ontwikkeld voor het bijwerken van niet actueel patiëntdossiers, zal via een vervolg FSN worden gecommuniceerd	
4.	6. Verwacht tijdschema voor vervolg FSN	De verwachting is dat de vervolg FSN over 2-3 weken wordt verstuurd
4.	7. De IGJ is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers: The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers*: Ja, de IGJ is geïnformeerd	
4.	8. Lijst van bijlagen List of attachments /appendices	Niet van toepassing
4.	9. Naam, handtekening Name/Signature	

	Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing) Transmission of this Field Safety Notice (as appropriate)
	<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>

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.*

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