

Edifact recepten kwamen niet aan in apotheek

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:



Datum:

5 november 2024

Referentie:

3020231

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in de functionaliteit Elektronisch Receptenoverzicht (ERO). Wij informeren u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Door een fout in de software was het onder specifieke omstandigheden mogelijk dat elektronische recepten die waren binnengekomen, in Pharmacom niet zichtbaar werden. Hierdoor was het mogelijk dat de apotheek bepaalde medicatie niet of niet tijdig heeft kunnen verwerken, doordat niet bekend was dat de medicatie was voorgeschreven voor een bepaalde patiënt.

De specifieke situatie waarbij dit probleem voor kon komen, was als volgt:

- De apotheek moet een "bezorg apotheek" ingevuld hebben (Beheer – Onderhoud bestanden – 2 Onderhoud apotheken, F10, rubriek 20)
- Patiënt moet bekend zijn (Clusterbeheer – 6 – 2 Onderhoud koppelbestand postboek) of uniek gevonden kunnen worden (geboortedatum en geslacht).
- Patiënt moet bezorginformatie met tekst-code hebben (Dossier – Patiënt – Bezorginformatie – rubriek 14).
- Tekst-code refereert naar een tekst die betekent "bezorgen" (De "J" als je F7 doet bij invullen).

We hebben een oplossing ontwikkeld, waardoor deze situatie niet meer kan optreden. De oplossing is direct na de landelijke installatie gepatcht op softwareversie 538 en geleverd voor softwareversie 540. Vanwege het risico voor de patiëntveiligheid dat gepaard is gegaan met het probleem in de functionaliteit, kan het implementeren van de oplossing worden gezien als een 'Field Safety Corrective Action' (FSCA).

Er worden geen acties van u verwacht naar aanleiding van deze FSN.

Aanvullende informatie over de FSCA kunt u op de volgende pagina's vinden. Bij vragen over deze FSN kunt u contact met ons opnemen via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groet,



1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Pharmacom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	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.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	r532, r534, r536

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	In specifieke situaties was het mogelijk dat elektronische recepten die waren binnengekomen, in Pharmacom niet zichtbaar werden.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	De apotheek heeft bepaalde medicatie niet of niet tijdig kunnen verwerken, doordat niet bekend was dat de medicatie was voorgeschreven voor een bepaalde patiënt

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Geen actie nodig
Is een antwoord van de klant vereist?	Nee
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Activeren van de verbeterde functionaliteit in softwareversies vanaf r538.

4. Algemene informatie

FSN Type	Nieuw
De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers	De IGJ is hierover geïnformeerd.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

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.

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Hou gedurende een passende periode rekening met deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en eventueel aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.