

Recepten in ERO gekoppeld aan verkeerde regels

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:
Wilhelminakanaal Zuid 110a
4903 RA Oosterhout
Tel.nr: 088 688 88 88
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

Datum:
22 april 2025

Referentie:
FSN 3150483-PF

Ter attentie van Pharmacom-gebruikers die gebruik hebben gemaakt van de
Automatische Herhaalservice

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in de Automatische Herhaalservice in Pharmacom. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Onder bepaalde omstandigheden komt op de achtergrond een proces in een loop terecht, waarin Medicom recepten continu langsgelopen worden tijdens het aanmaken van digitale receptbriefjes. Dit heeft als gevolg dat er in Pharmacom op de digitaal recept voorschriftbriefjes in sommige gevallen voorschriftregels worden getoond van twee patiënten in plaats van één patiënt. De oorzaak van het probleem is een fout in de software die alleen maar op kan treden zodra een apotheek op het cluster, gebruik maakt van de Automatische Herhaalservice.

Oplossing

Als tijdelijke oplossing hebben wij op 12 maart 2025 de Automatische Herhaalservice uitgezet. Hier bent u al door ons over geïnformeerd.

Inmiddels hebben wij een verbetering in de software ontwikkeld die ervoor zorgt dat het probleem niet meer voorkomt. Deze oplossing zal binnenkort worden geïnstalleerd. Wij zullen aan u laten weten wanneer het onderhoudsmoment wordt ingepland.

Aanvullende informatie over deze 'Field Safety Corrective Action' (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 groeten,



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 / 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.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	R546

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Er worden receptvoorschriften aan onjuiste patiëntendossiers gekoppeld
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Het risico bestaat dat de patiënt verkeerde medicatie ontvangen, of dat de andere patiënt de medicatie juist niet ontvangt. Er kunnen onjuiste gegevens in het dossier komen van de 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	Er is een verbetering in de software doorgevoerd waardoor de fout is gecorrigeerd

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 (indien van toepassing).

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing).

Houd 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.