

Medicatie afleveren ondanks blokkerende intolerantie

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: 15 januari 2026

Referentie FSN: FSN25-20-P

Referentie FSCA: FSCA25-20-P

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een scenario dat wij hebben geconstateerd waarbij het in Pharmacom mogelijk is dat een middel meegaat met de baxterverwerking terwijl er een blokkerende intolerantie is voor het betreffende middel. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

In de *Handleiding Aanschrijfbuffer 2.0* en bijbehorende *Helpkaart werken met de Aanschrijfbuffer in Pharmacom Nieuw* staat dat de receptverwerking eerst wordt uitgevoerd en daarna de baxterverwerking (verzenden bestand naar verpakker). Tijdens de receptverwerking worden er controles uitgevoerd en wordt de fouten en waarschuwingenlijst getoond. Wanneer een blokkerende intolerantie is ingevoerd met betrekking tot een middel dat al in de aanschrijfbuffer van de patiënt is opgenomen, wordt deze intolerantie getoond in de fouten en waarschuwingenlijst. In dat geval dient u actie te ondernemen zoals het middel verwijderen, de intolerantie beoordelen of een alternatief zoeken.

Wanneer de baxterverwerking vóór de receptverwerking wordt uitgevoerd, verschijnt deze blokkerende intolerantie echter niet in de fouten en waarschuwingenlijst. Als gevolg hiervan kan de medicatie toch worden besteld voor de betreffende patiënt. Deze blokkerende intolerantie is wel zichtbaar tijdens de receptverwerking die vervolgens wordt uitgevoerd, waardoor het mogelijk is voor de gebruiker om de bestelling alsnog te annuleren/ corrigeren

Oplossing

Hoewel het uitvoeren van de baxterverwerking vóór de receptverwerking niet de voorgeschreven werkwijze is zoals aangegeven in de handleiding en helpkaart, hebben wij een softwareverbetering ontwikkeld om te voorkomen dat er medicatie waarvoor de patiënt een intolerantie heeft, wordt besteld in het geval dat de gebruiker de baxterverwerking toch vóór de receptverwerking uitvoert:

- De fouten en waarschuwingenlijst die tijdens de baxterverwerking wordt getoond, komt overeen met de fouten en waarschuwingenlijst die tijdens de receptverwerking wordt getoond. Op deze manier wordt de gebruiker ook tijdens de baxterverwerking geconfronteerd met de ingevoerde en blokkerende intolerantie waardoor acties kunnen worden genomen om de bestelling niet te plaatsen.
- Wanneer de gebruiker de baxterverwerking probeert uit te voeren voordat de receptverwerking is uitgevoerd c.q. afgerond, verschijnt er een blokkerende notificatie met de instructie om eerst de receptverwerking uit te voeren.

Deze verbeterde software is onderdeel van Pharmacom versie 554. U ontvangt een nieuwsbericht zodra deze versie op uw cluster wordt geïnstalleerd.

Totdat de oplossing is geïmplementeerd, adviseren wij u om extra alert te zijn op de juiste volgorde van handelingen zoals omschreven in de handleiding en helpkaart, namelijk eerst de receptverwerking uitvoeren en daarna de baxterverwerking.

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 / apothekhoudende 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 / apothekhoudende arts met assortiments- en voorraadbeheer, aflevermodule en koppelingen met distributiesystemen en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	550

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Wanneer de baxterverwerking vóór de receptverwerking wordt uitgevoerd, kan er medicatie toch worden besteld voor de patiënt ondanks een blokkerende intolerantie
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	De patiënt zou medicatie kunnen ontvangen waar de patiënt een intolerantie voor heeft

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	De volgorde van handelingen hanteren zoals aangegeven in de handleiding en helpkaart
--	--

Is een antwoord van de klant vereist? Nee

Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen

Softwareverbetering om de verkeerde volgorde van handelingen te voorkomen

Softwareverbetering om de blokkerende intolerantie ook bij de baxterverwerking te tonen voor het geval dat de gebruiker de baxterverwerking toch vóór de receptverwerking uitvoert

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.