

Fout bij ASB verzending

Update Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:



Datum: 21 mei 2026

Referentie FSN: FSN26-08-P

Referentie FSCA: FSCA 26-08-P

Ter attentie van gebruikers van Pharmacom,
welke ASB-bestanden versturen naar GDS leveranciers.

Op 4 mei 2026 hebben wij u middels een Field Safety Notice (FSN) geïnformeerd over een veiligheidsissue waarbij in specifieke situaties medicatieregels niet of onjuist werden opgenomen in het verzonden baxterbestand. In de eerdere veiligheidswaarschuwing is geadviseerd om handmatig de baxterbestanden te controleren om eventuele afwijkingen te signaleren.

Update stand van zaken

Naar aanleiding van verder onderzoek en aanvullende analyses heeft PharmaPartners een tijdelijke geautomatiseerde signaalfunctie geïmplementeerd. Deze signaalfunctie controleert verschillen tussen het baxterbestand en de receptverwerking en rapporteert afwijkingen direct aan PharmaPartners.

Wanneer een mogelijke afwijking wordt vastgesteld, neemt PharmaPartners contact op met de betreffende apotheek voor verdere verificatie en vervolgactie.

Het onderzoek naar de onderliggende technische oorzaak loopt nog. PharmaPartners werkt parallel aan een structurele oplossing om herhaling te voorkomen.

Wijziging van de geadviseerde gebruikersactie

Het eerder gecommuniceerde advies om handmatig te controleren of medicatie conform ASB-profielen naar de baxterleverancier wordt verstuurd, wordt per direct ingetrokken. Gebruikers hoeven de in de oorspronkelijke FSN beschreven handmatige controle van de baxterbestanden daarom niet langer uit te voeren als aanvullende beheersmaatregel.

Let op: indien u een andere werkwijze hanteert, is de automatische signaalfunctie niet van toepassing.

Stappenplan recepten verwerken

Voor het juist verwerken van recepten in de aanschrijfbuffer raden wij u nogmaals aan om de receptverwerking uit te voeren, alvorens u de baxterverwerking start. Deze volgorde zorgt voor een zo stabiel en voorspelbaar mogelijk verwerkingsproces in de huidige situatie.

Het is daarnaast van belang om de juiste startdatum in te voeren. Deze dient gelijk te zijn aan de verwerkingsdatum van het baxterbestand.

De volledige geadviseerde werkwijze vindt u in de [Helpkaart Verwerking Aanschrijfbuffer](#).

Reden voor deze wijziging

De tijdelijke signaalfunctie maakt centrale monitoring van mogelijke afwijkingen mogelijk. Hiermee wordt het risico op niet-gesignaleerde verschillen verkleind en vervalt de noodzaak voor de eerder gevraagde handmatige controle door de apotheek.

Voor het scenario van dubbele regels in het Baxterbestand, wat alleen bij GS1-bestanden voorkwam, is de oorzaak gevonden. Dit is opgelost in versie 558.

Aanvullende informatie

- De eerdere veiligheidswaarschuwing FSN26-08-P blijft van kracht voor de beschreven oorzaak en risico-inschatting.
- Deze update vervangt uitsluitend het onderdeel "Door de gebruiker te ondernemen actie".
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is geïnformeerd over deze update.
- Indien zich incidenten voordoen die mogelijk verband houden met dit issue, verzoeken wij u deze te blijven melden via de reguliere procedure.

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	Alle softwareversies

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Er werd een onvolledige of incorrecte loadinglijst naar de GDV-leverancier gestuurd.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Onvolledige/incorrecte ASB-overdracht kan ertoe leiden dat de patiënt medicatie mist of medicatie in een incorrecte dosis krijgt.

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Verifieer de door PharmaPartners gemelde afwijkingen
Is een antwoord van de klant vereist?	Nee, verder onderzoek zal plaatsvinden door klant samen met Customer Support, registratie vindt plaats door PharmaPartners.
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Klanten worden via dit bericht geïnformeerd. PharmaPartners heeft 1 oorzaak hersteld in versie 558 en automatische signalering ontwikkeld. Technisch onderzoek wordt vervolgd.

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.