

Journaalregels tijdelijk niet zichtbaar geweest

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:

[Redacted contact details]

Datum:
1 juli 2026

Referentie:
FSN 26-06-MF

Ter attentie van alle gebruikers van Medicom binnen cluster leiden1

U ontvangt deze Field Safety Notice (FSN) naar aanleiding van een probleem dat in februari 2026 is geconstateerd en waarover u op 12 februari 2026 via een verstoringmelding in het klantportaal bent geïnformeerd.

Op 7 april 2026 is aanvullende communicatie verstrekt, waarin het probleem nader is toegelicht en de uitgevoerde herstelacties zijn bevestigd.

Met deze FSN bevestigen wij formeel de aard van het probleem, de mogelijke risico's en de genomen maatregelen in het kader van de uitgevoerde Field Safety Corrective Action (FSCA).

Wat speelt er?

In de nacht van 12 februari 2026 is Medicom versie R554 geïnstalleerd binnen het betreffende cluster. Door installatieproblemen waren journaalregels die waren geregistreerd in de periode van 6 tot en met 11 februari 2026 tijdelijk niet zichtbaar in patiëntendossiers.

Hoewel de gegevens nog aanwezig waren in de systemen, werden deze niet correct weergegeven. Hierdoor konden patiëntendossiers onvolledig zijn.

Aangezien het ontbreken van recente informatie niet direct zichtbaar is, bestaat het risico dat zorgverleners handelen op basis van onvolledige gegevens. Dit kan met name bij spoedsituaties leiden tot onjuiste of uitgestelde medische besluitvorming.

Daarnaast konden in sommige gevallen receptregels afkomstig uit Medicom niet correct worden verwerkt door apotheken, wat leidde tot extra handmatige handelingen en een verhoogd risico op fouten.

Oplossing

Na constatering van het probleem zijn herstelacties uitgevoerd.

Alle ontbrekende journaalregels zijn opnieuw toegevoegd en wijzigingen in bestaande journaalregels zijn hersteld met behulp van beschikbare back-ups en loggegevens. De gegevens zijn daarmee opnieuw beschikbaar gemaakt in de patiëntendossiers.

Daarnaast zijn aanvullende maatregelen genomen om herhaling van dit probleem te voorkomen.

Deze kennisgeving heeft tot doel de eerder verstrekte informatie formeel vast te leggen.

Actie benodigd

Vanuit de gebruiker is geen actie vereist.

Ter ondersteuning stelt PharmaPartners op verzoek een overzicht beschikbaar waarin per patiënt inzicht wordt gegeven in de herstelde en aangepaste journaalregels. Gebruikers kunnen dit overzicht desgewenst opvragen via de Customer Support afdeling.

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,

Persoonlijke informatie



Persoonlijke informatie

Persoonlijke info

1. Informatie over het betrokken medisch hulpmiddel

Product type	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
Commerciële naam	Medicom
Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel	Medicom ondersteunt de huisarts/apotheekhoudende huisarts en ondersteunend personeel in de medische praktijk met een elektronisch medisch dossier, een elektronisch voorschrijfsysteem, richtlijnondersteuning en casefinding tijdens consultvoering en veilige uitwisseling van medische informatie tussen zorgaanbieders. Het ondersteunt ook het praktijkmanagement met een agenda, managementinformatie en facturatiemodule.
Product Model / catalogus / onderdeel nummer	N.v.t.
Software versie	R554

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Journaalregels en wijzigingen daarin waren tijdelijk niet zichtbaar in patiëntendossiers als gevolg van een probleem tijdens installatie en dataverwerking.
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Onvolledige patiëntendossiers kunnen leiden tot onjuiste of uitgestelde medische besluitvorming en een verhoogd risico op medicatiefouten.

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

Herstel van gegevens en implementatie van aanvullende borging in het installatieproces

4. Algemene informatie

FSN Type	Nieuw (formele bevestiging na eerdere communicatie)
De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers	De IGJ is hierover geïnformeerd.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving (indien van toepassing)

Wij verzoeken u deze kennisgeving te delen met relevante medewerkers binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.

Bij vragen of signalen met betrekking tot dit onderwerp kunt u contact opnemen met PharmaPartners via de bovenstaande contactgegevens.