

Communicatie mogelijk niet beschikbaar na ontdebelen patiëntendossier

Veiligheidswaarschuwing

Contactgegevens PharmaPartners BV:

[Redacted]

[Redacted]

Tel.nr: [Redacted]

Website: [Redacted]

E-mail: [Redacted]

Datum:

2 september 2025

Referentie:

FSN 3155797-PF

Ter attentie van clusterbeheerders die in Pharmacom het ontdebelen van patiëntendossiers uitvoeren

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd met de Communicatiemodule in Pharmacom waardoor berichten in de Communicatiemodule onder specifieke omstandigheden mogelijk niet beschikbaar zijn. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Door een probleem met de software bestaat, na het ontdebelen van patiëntendossiers, de koppeling naar berichten in de Communicatiemodule mogelijk niet meer. Dit hangt af van welk van de twee mensnummers behouden blijft bij het samenvoegen van de patiëntendossiers, specifiek als er bij het ene dossier wel communicatie heeft plaatsgevonden en bij het andere niet.

Wordt het mensnummer waar wel communicatie op heeft plaatsgevonden behouden? Dan blijft de oude communicatie die uitgewisseld is beschikbaar om te raadplegen. Als het mensnummer waar geen communicatie op heeft plaatsgevonden wordt behouden, kunt u de communicatie niet meer raadplegen. Dit betekent niet dat de communicatie volledig verdwenen is, maar de referentie naar de berichten ontbreekt tijdelijk waardoor u deze niet terug kunt vinden.

Oplossing

Momenteel ontwikkelen wij een oplossing in de software die ervoor zorgt dat communicatie na het ontdebelen van patiëntendossiers altijd beschikbaar blijft.

Daarnaast ontwikkelen we een oplossing om alle communicatieberichten, die onbereikbaar zijn geworden na reeds uitgevoerde ontubbelingen, terug te halen en weer te koppelen aan de juiste patiënt. Wij zullen aan u laten weten wanneer deze oplossingen worden geïnstalleerd.

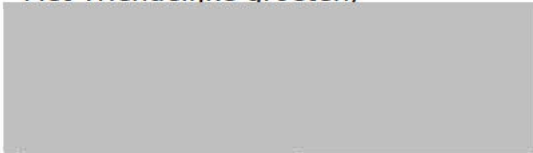
Actie benodigd

Totdat de oplossingen zijn geïmplementeerd, adviseren wij u om informatie in de Communicatiemodule die direct betrekking heeft op de behandeling van een patiënt, op te nemen in het patiëntendossier vóórdat dossiers worden samengevoegd. Op deze manier blijft de patiëntinformatie beschikbaar na het ontubbelen van de dossiers.

We verzoeken u om binnen een week na ontvangst van deze FSN, de bijbehorende ontvangstbevestiging ('Customer Reply Form') aan PharmaPartners te retourneren zoals aangegeven in de ontvangstbevestiging.

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 / 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	Versie 548

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Berichten in Communicatiemodule zijn mogelijk niet toegankelijk na ontdebelen van patiëntendossiers
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Gebrek aan toegang tot informatie die direct aan patiëntbehandelingen is gerelateerd, kan leiden tot een onvolledig dossier, onduidelijkheid over medicatiegebruik en/of onvolledige medicatiebewaking

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Informatie over patiëntbehandelingen opnemen in het patiëntdossier voordat de ontdebbling wordt uitgevoerd
Is een antwoord van de klant vereist?	Ja
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Aanpassing in de software doorvoeren waardoor het probleem niet meer zal voorkomen en waardoor onbereikbare communicatieberichten weer aan de juiste patiënt worden gekoppeld

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.