



Urgente Field Safety Notice (FSN)
RVC Clinical Assistant
Type actie: waarschuwing voor gebruik bij pop-up meldingen
Referentie: 200-2019-007

Datum: 31-05-2019

Attentie: functioneel beheerders en key-users van RVC Clinical Assistant.

Geachte lezer,

Hierbij ontvangt u een veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice, FSN) met betrekking tot de RVC Clinical Assistant software bij het autoriseren en opslaan van verslagen. Wanneer gewisseld wordt tussen patiënten voordat het opslaan van het verslag en/of de autorisatie volledig is afgerond, kan in specifieke situaties een verslag onder een andere patiënt worden opgeslagen.

Het betreft alleen de situatie waarbij:

- RVC Clinical Assistant middels een URL-call vanuit een ander systeem (meestal het EPD) wordt aangeroepen. Deze URL-aanroep vindt plaats via onze RVC Enterprise Viewer.
- Er pop-up meldingen geconfigureerd zijn voor het opslaan of het autoriseren van een onderzoek. Dit laatste is het geval voor bij BVO-, DICA- en Vrest koppelingen, maar kan ook in andere gevallen zijn geconfigureerd.

Details van de hulpmiddelen waarvoor de FSN van toepassing is:

Deze waarschuwing betreft alle ondersteunde software versies van RVC Clinical Assistant, waarbij de groene versies de aanbevolen versies zijn. Ook oudere versies van RVC Clinical Assistant bevatten dit probleem (let op, oudere versies dan degene die hieronder staan gemeld worden niet meer ondersteund).

2018.1.2
2018.1.1
2017.2.3
2017.2.2
2017.2.1
2017.1.3
2017.1.2
2017.1.1

Beschrijving van de situatie:

In RVC Clinical Assistant kunnen pop-up meldingen worden geconfigureerd, zodat de gebruiker een melding krijgt wanneer het verslag wordt opgeslagen of geautoriseerd. Dit is ten behoeve van de autorisatieworkflow. Indien tussen patiënten wordt gewisseld voordat de autorisatie volledig is afgerond en er nog een pop-up melding getoond wordt, kan het verslag onder de verkeerde patiënt worden opgeslagen. Dit probleem kan alleen optreden wanneer RVC Clinical Assistant wordt aangeroepen vanuit een ander systeem (meestal het EPD) en er vanuit dat aanroepende systeem van patiënt wordt gewisseld. Als RVC Clinical Assistant zelfstandig wordt gebruikt, zonder aanroep vanuit EPD, komt de hier beschreven foutsituatie niet voor.



Urgente Field Safety Notice (FSN)

RVC Clinical Assistant

Type actie: waarschuwing voor gebruik bij pop-up meldingen

Referentie: 200-2019-007

De reproductiepaden zien er als volgt uit:

Variant 1: Autoriseren van een verslag

1. Open vanuit een aanroepend systeem (via een URL-call) patiënt 1 in RVC Clinical Assistant.
2. Maak een verslag
3. Autoriseer de studie
4. Er wordt een melding gegeven via een pop-up
5. Klik **niet** op de OK van de pop-up melding
6. Ga vanuit het aanroepende systeem (meestal EPD) naar patiënt 2
7. Klik nu binnen RVC Clinical Assistant alsnog op de OK van de pop-up melding

Het verslag van patiënt 2 staat nu bij patiënt 1. Het oorspronkelijke verslag van patiënt 1 is verdwenen.

Variant 2: Opslaan van een verslag

1. Open vanuit een aanroepend systeem (via een URL-call) patiënt 1 in RVC Clinical Assistant
2. Maak een verslag
3. Sla het verslag op
4. Er wordt een melding gegeven via een pop-up
5. Klik **niet** op de OK van de pop-up melding
6. Ga vanuit het aanroepende systeem (meestal EPD) naar patiënt 2
7. Klik nu binnen RVC Clinical Assistant alsnog op de OK van de pop-up melding

Het verslag van patiënt 2 staat nu bij patiënt 1. Het oorspronkelijke verslag van patiënt 1 is verdwenen.

Dit is een risico voor de patiëntveiligheid, omdat een behandelaar zijn/haar diagnose kan baseren op informatie van een andere patiënt, of dat door het ontbreken van het verslag een diagnose onvolledig is. De eerste situatie kan worden gedetecteerd doordat de patiëntinformatie in het verslag is opgenomen. Het ontbreken van een verslag zal een gebruiker minder snel opvallen.

Advies aan de gebruiker:

RVC adviseert alle gebruikers de Service Update uit te voeren zodra deze beschikbaar is en ons daarvan te verwittigen. Tot die tijd is het advies om extra alert te zijn niet van patiënt te wisselen als er pop-up meldingen openstaan. Als een pop-up wordt weggeklikt wanneer deze verschijnt, dan kan het hierboven geschreven probleem **niet** voorkomen.

Wij zullen bij u controleren of er verslagen te vinden zijn, die niet aan de juiste patiënt zijn gekoppeld. Hiervoor hebben wij een script beschikbaar dat op de achtergrond de records van uw database evalueert. Indien we hier records van vinden, zullen we dat bij u melden.



Urgente Field Safety Notice (FSN)

RVC Clinical Assistant

Type actie: waarschuwing voor gebruik bij pop-up meldingen

Referentie: 200-2019-007

Aanvullende en preventieve acties:

RVC zal binnen afzienbare termijn de volgende Service Updates (SU) uitbrengen:

2019.1.1
2018.1.3
2017.2.4
2017.1.4

In deze Service Updates zullen wij een mechanisme inbouwen waardoor de probleemsituatie door RVC Clinical Assistant automatisch wordt gedetecteerd en voorkomen.

Delen van deze Field Safety Notice:

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die werkt met een van de bovengenoemde releases van RVC Clinical Assistant en die (mogelijk) de genoemde functie gebruikt.

Tot slot willen wij u vriendelijk, maar dringend verzoeken om op dit bericht te reageren via de call die hiervoor in TOPDesk wordt aangemaakt. Deze call is persoonlijk en zal z.s.m. voor u worden aangemaakt. Via deze call houden we u op de hoogte van de Service Updates en traceren wij bovendien of daadwerkelijk opvolging is gegeven aan deze FSN. Snelle opvolging is van belang vanwege het wegnemen van risico's voor de patiëntveiligheid.

De betrokken instanties (waaronder IGJ), worden door RVC Medical IT geïnformeerd over deze FSN en de opvolging ervan.

Onze excuses voor het ongemak en extra werk dat deze situatie voor u veroorzaakt. Om het ongemak zowel mogelijk te beperken betreft de genoemde Service Update alleen de oplossing voor deze situatie. Hierdoor kan het testen zich concentreren op de geraakte functies (autoriseren, opslaan en wisselen van patiënten). Wij beseffen dat het uitrollen ook tijd en ruimte kost. Waar mogelijk zullen wij u ondersteunen bij de uitrol om de impact op uw organisatie zoveel mogelijk te beperken. Wij danken u voor uw begrip en medewerking.



Urgente Field Safety Notice (FSN)
RVC Clinical Assistant
Type actie: waarschuwing voor gebruik bij pop-up meldingen
Referentie: 200-2019-007

Hebt u nog vragen of opmerkingen naar aanleiding van deze veiligheidswaarschuwing, neem dan gerust contact op met de Serviceafdeling van RVC via telefoonnummer 033-2056565 of e-mail service@rvc.nl

RVC Medical IT B.V.
De Brand 10-19
3823 LH Amersfoort

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Met vriendelijke groet,

RVC Medical B.V.