

# Doseringswijziging niet zichtbaar in Pharmacom

## Veiligheidswaarschuwing

---

Contactgegevens PharmaPartners BV:  
Wilhelminakanaal Zuid 110a  
4903 RA Oosterhout  
Tel.nr: 088 688 88 88  
Website: [www.pharmapartners.nl](http://www.pharmapartners.nl)  
E-mail: [vigilantie@pharmapartners.nl](mailto:vigilantie@pharmapartners.nl)

Datum:  
30 september 2024  
Referentie:  
FSN 3091667 Pharmacom

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

Door een fout in de software is de apotheek onder bepaalde omstandigheden niet actief geïnformeerd in Pharmacom als de arts iets heeft gewijzigd in de medicatiestatus van de patiënt in Medicom. De wijziging is wel goed doorgevoerd bij de medicatie zelf, maar er wordt de eerste keer geen 'wijziging statusregel' opgeslagen en getoond. Het is hierdoor mogelijk dat de gebruiker eventuele wijzigingen heeft kunnen missen en daardoor hier niet op heeft kunnen anticiperen. De wijziging zelf is echter wel correct uitgevoerd en is terug te vinden in de historie van de patiënt.

Deze situatie heeft enkel in de volgende specifieke omstandigheden opgetreden:

- De patiënt neemt deel aan de Herhaalservice.
- De patiënt zit in de Aanschrijfbuffer.
- De functionaliteit Leverafspraak staat aan.
- Er wordt een nieuwe medicatieregel opgevoerd vanuit de Aanschrijfbuffermodule.

Door de specifieke omstandigheden waarin deze situatie kon optreden, is de kans dat wijzigingen zijn gemist als klein ingeschat.

We hebben een software update ontwikkeld waardoor deze situatie niet meer kan optreden. De software update heeft op 29 augustus 2024 plaatsgevonden.

Er worden geen acties van u verwacht naar aanleiding van deze veiligheidswaarschuwing ('Field Safety Notice'; FSN). Alle correctieve acties zijn afgerond.

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

<b>Product type</b>	Z12040192: General medicine diagnosis and monitoring instruments - Medical device software
<b>Commerciële naam</b>	Pharmacom
<b>Primair klinisch doel van het medisch hulpmiddel</b>	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.
<b>Software versie</b>	542

## 2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

<b>Beschrijving van het product probleem</b>	Onder bepaalde omstandigheden heeft de apotheek geen melding in Pharmacom ontvangen als de arts iets heeft gewijzigd in de medicatiestatus van de patiënt in Medicom.
<b>(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA</b>	Het is mogelijk dat de gebruiker eventuele wijzigingen heeft kunnen missen en daardoor hier niet op heeft kunnen anticiperen.

### 3. Type actie om het risico te beperken

<b>Door de gebruiker te ondernemen actie</b>	Geen actie nodig
<b>Is een antwoord van de klant vereist?</b>	Nee
<b>Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen</b>	Er is een software update uitgevoerd op 29 augustus.

### 4. Algemene informatie

<b>FSN Type</b>	Nieuw
<b>De betreffende bevoegde autoriteit is geïnformeerd over deze veiligheidskennisgeving aan gebruikers</b>	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).

Hou 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.