

Probleem in harde blokkades Labelcoach en VAT-functionaliteit

Veiligheidswaarschuwing

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
Website: www.pharmapartners.nl
E-mail: vigilantie@pharmapartners.nl

Datum:
25 oktober 2024

Referentie:
FSN 3111887

Ter attentie van Pharmacom gebruikers die werken met Labelcoach en VAT

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd met harde blokkades bij apotheken die werken met Labelcoach in combinatie met de Verlengde Aflevertermijn-functionaliteit (VAT). Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wat speelt er?

Uit onderzoek blijkt dat het probleem sinds januari 2024 speelt wanneer u gebruik maakt van Labelcoach in combinatie met de VAT-functionaliteit.

Wanneer het daggebruik van een medicijn niet ingevuld wordt en er in het dossier van de patiënt een harde blokkade staat op het medicijn, is na de keuze van het middel de waarschuwing van de harde blokkade direct zichtbaar onder *Relevante informatie*. Bij het kiezen voor *Doorgaan* of *Snel einde recept* verschijnt er tijdens de receptverwerking nog een waarschuwing dat het daggebruik niet ingevuld is. U ziet deze waarschuwing als de dosering en het daggebruik niet ingevuld zijn of wanneer een dosering wordt gebruikt waarbij het daggebruik niet te herleiden is en daarbij het daggebruik niet ingevuld wordt. Normaal gesproken kunt u bij een harde blokkade de receptverwerking niet afronden. Echter kunt u door de softwarefout de receptverwerking wel afronden. Hierdoor kunt u medicijnen leveren aan de patiënt die hij/zij mogelijk niet zou mogen krijgen.

Oplossing

We hebben een oplossing voor dit probleem in de software ontwikkeld en een onderhoudsmoment ingepland voor het implementeren van de verbeterde software.

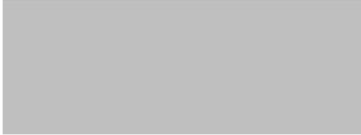
Na dit onderhoudsmoment zal het probleem niet meer optreden. Wij adviseren u tot die tijd extra oplettend te zijn wanneer er tijdens de receptverwerking een harde blokkade verschijnt. Voer in dit geval de receptverwerking niet door om te voorkomen dat medicijnen worden geleverd aan patiënten die deze medicijnen niet mogen krijgen.

Uit ons onderzoek blijkt dat in slechts enkele gevallen een mogelijk risico is opgetreden.

Indien blijkt dat uw apotheek hierbij betrokken is, nemen wij in de komende week aanvullend contact met u op.

Aanvullende informatie over de 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 groet,



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	534, 536, 538, 540, 542 en 544 (pilot)

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)

Beschrijving van het product probleem	Bij een harde blokkade kan de receptverwerking toch worden afgerond wanneer het daggebruik van een medicijn niet ingevuld wordt
(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	Als de receptverwerking bij een harde blokkade toch kan worden afgerond dan kunnen er medicijnen worden geleverd aan de patiënt die hij/zij mogelijk niet zou mogen krijgen.

3. Type actie om het risico te beperken

Door de gebruiker te ondernemen actie	Totdat de verbeterde software beschikbaar is, wordt de gebruiker gevraagd om extra alert te zijn wanneer een harde blokkade verschijnt
Is een antwoord van de klant vereist?	Nee
Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen	Oplossing in de software ontwikkelen en implementeren. Inzicht geven in patiëntdossiers die mogelijk geraakt zijn door de fout in de software.

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.

Gelieve deze kennisgeving over te brengen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

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.