

# Startdatum onterecht overgenomen bij het herhalen van een middel

## Veiligheidswaarschuwing

---

[Redacted]

Datum:  
24 december 2024

Referentie:  
FSN 3119807-PF

Ter attentie van alle gebruikers van Pharmacom

U ontvangt deze 'Field Safety Notice' (FSN) naar aanleiding van een probleem dat wij hebben geconstateerd in Pharmacom waardoor een startdatum in de toekomst bij herhalen onterecht uit de statusregel wordt overgenomen. Via deze FSN informeren wij u graag over de aanleiding en gevolgen van het probleem.

Wanneer een recept binnenkomt met een startdatum (ver) in de toekomst, wordt deze startdatum overgenomen bij de statusregel. Als hierop volgend opnieuw een recept binnenkomt voor hetzelfde middel met een juiste startdatum en deze wordt herhaald door te kopiëren voor een vervolg levering, wordt de startdatum van het eerste recept (met startdatum in de toekomst) nogmaals overgenomen.

U wordt bij het aanschrijven geattendeerd op de startdatum in de toekomst door een pop-up. Hierdoor kunt u herkennen dat er mogelijk een fout is gemaakt in de startdatum. Omdat het mogelijk is om deze melding weg te klikken, kan een onjuiste startdatum onbedoeld worden gehanteerd bij het herhalen van het recept.

Het gevolg van een onjuiste startdatum is dat deze regels mogelijk niet meegenomen worden bij medicatiebewaking omdat het gebruik van het middel volgens het systeem nog niet gestart is.

Het overnemen van een onjuiste startdatum wordt veroorzaakt door een fout in de software. We ontwikkelen een oplossing waardoor deze situatie niet meer kan optreden en informeren u zodra de oplossing wordt geïmplementeerd.

Totdat de oplossing is geïmplementeerd, adviseren wij u om alert te zijn op startdatums in de toekomst en de pop-up uitsluitend weg te klikken wanneer u weet dat de startdatum in de toekomst juist is.

We verzoeken u om binnen een week naar 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,

[Redacted signature]

[Redacted name]

[Redacted title]

## 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 / 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.
<b>Software versie</b>	R546 en eerdere versies

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

<b>Beschrijving van het product probleem</b>	De verkeerde startdatum kan onterecht worden overgenomen bij het herhalen van een middel.
<b>(Potentieel) gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA</b>	Het is mogelijk dat de medicatie niet wordt meegenomen bij medicatiebewaking.

## 3. Type actie om het risico te beperken

<b>Door de gebruiker te ondernemen actie</b>	De gebruiker wordt geadviseerd om een startdatum in de toekomst te controleren op juistheid
<b>Is een antwoord van de klant vereist?</b>	Ja
<b>Maatregelen die door de fabrikant wordt ondernomen</b>	Er wordt een oplossing ontwikkeld waardoor de fout in de software wordt gecorrigeerd.

#### 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).

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.