



# Manuel d'utilisation

Guide utilisateur de ComeoCare



[comeo.com](http://comeo.com)

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Document	
<b>Produit:</b>	ComeoCare
<b>Éditions:</b>	Data Center / Cloud
<b>Versions:</b>	ComeoCare v4.3.x, v4.2.x, v4.1.x, v4.0.x, v3.71.3, v3.70.3 CytoWeb v3.68.1, v3.54.4
<b>Titre:</b>	ComeoCare Manuel d'utilisation
<b>Sous-titre:</b>	Guide utilisateur de ComeoCare
<b>Référence:</b>	CCR-IFU - v1.8 - 25/03/2025

Historique du document		
Version	Date	Description des changements
1.0	30/09/2020	Mise à jour pour ComeoCare v4.0.x
1.1	25/03/2021	Manuel de déploiement changé en manuel d'installation ; prise en charge de l'exemplaire papier  <b>Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.</b>
1.2	24/08/2022	Mandataire suisse (CH-REP) ajouté ; droits d'auteur ajoutés ; fautes de frappe corrigées ; tarification renommée ; précaution supplémentaire concernant le suivi des patients ajoutée  <b>Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité:</b> Précaution supplémentaire concernant la surveillance des patients
1.3	12/10/2022 à 08/11/2022	Remplacement de « devrait » par « doit » et conjugaison du verbe au futur le cas échéant ; ajout de la dépendance à Internet du centre cloud dans les précautions; clarification de la validation du schéma thérapeutique ; inclusion des codes pris en charge pour le scanning ; ajout du profil utilisateur, de l'environnement de l'utilisateur, des indications, des contre-indications et des effets secondaires ; ajout de la prise en charge de la version v4.1  <b>Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité:</b> Ajout du profil de l'utilisateur, de l'environnement de l'utilisateur, des indications, des contre-indications et des effets secondaires
1.4	22/11/2023 – 05/01/2024	Adaptation du modèle à la nouvelle version; Mise à jour des informations de support; Renommage Service Desk en Support et mise à jour de l'e-mail; déplacement du chapitre Service Desk vers un nouveau document; Ajout des nouvelles intégrations; Renommage Azure AD en Azure Entra ID; Ajout des informations réglementaires.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.5	12/02/2024	Adaptation des informations réglementaires (symboles correctes) ; Adaptation des informations d'assistance.
		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.6	15/05/2024 – 28/05/2024	Certains avertissements sont reconsidérés comme limitations.
		Cette mise à jour n'a pas été publiée pour des raisons de sécurité.
1.7	15/01/2025 - 30/01/2025	Mise à jour vers la dernière version du modèle; Des avantages cliniques supplémentaires à prévoir et des caractéristiques de performance; Applications détaillées pouvant être utilisées conjointement avec le protocole, la combinaison sécurisée et les restrictions connues, le système, les messages d'erreur et de défaut, les considérations de sécurité, les précautions spécifiques concernant la formation; Environnement d'utilisation prévue avec restrictions sur les emplacements ou les environnements; Ajout d'espaces réservés pour les modifications pour des raisons de sécurité dans l'historique des modifications; Mention de la durée de conservation dans la copie papier ; Inclusion de conseils sur les compétences et les limites dans les profils d'utilisateur visés; E-mail d'assistance mis à jour; ajout d'un avertissement de mauvaise utilisation du produit; Ajout d'une précaution de validation du logiciel.
		<b>Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité:</b> Ajout de nouveaux avertissements et d'une nouvelle précaution
1.8	07/03/2025 – 25/03/2025	Prise en charge de la version v4.3.x; Suppression de la référence au manuel d'installation car il a été fusionné avec le manuel d'exploitation; Ajout de nouvelles intégrations ECS, RMB et DBX; Ajout de situations dangereuses pour ECS et DBX.
		<b>Cette mise à jour a été publiée pour des raisons de sécurité:</b> Modification des détails d'une précaution par l'ajout de nouvelles situations dangereuses

Copyright © Comeo, 2025 ([www.comeo.com](http://www.comeo.com))

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

## Table des matières

Table des matières.....	4
1 Introduction .....	6
1.1 Objectif .....	6
1.2 Portée .....	6
1.3 Applicabilité .....	7
1.4 Public.....	8
1.5 Exemple papier .....	8
1.6 Assistance .....	8
1.7 Documents connexes.....	10
1.8 Glossaire .....	10
2 Application prévue de ComeoCare .....	12
2.1 Usage prévu .....	12
2.2 Indications prévues.....	12
2.3 Environnement d'usage prévu.....	12
2.4 Profil utilisateur prévu .....	12
2.5 Population cible .....	13
3 Remarques importantes .....	13
3.1 Contre-indications .....	13
3.2 Effets secondaires .....	13
3.3 Avertissements .....	13
3.3.1 Authentifier les utilisateurs .....	13
3.3.2 Éviter le rôle de super-utilisateur .....	14
3.3.3 Afficher l'identification du patient en clair .....	14
3.3.4 Exposition aux dysfonctionnements logiciels.....	15
3.3.5 Protection contre l'utilisation abusive du produit.....	15
3.4 Précautions .....	16
3.4.1 Des professionnels formés et qualifiés.....	16
3.4.2 Disponibilité du réseau .....	17
3.4.3 Continuité des activités et reprise après sinistre .....	17
3.4.4 Sources de données vérifiées .....	18

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

3.4.5	Intégration vérifiée .....	19
3.4.1	Validation du logiciel .....	21
3.4.2	Identification des patients .....	21
3.4.3	Suivi des patients .....	22
3.4.4	Traduction de page .....	22
3.4.5	Surveillance de la préparation .....	22
3.5	Limitations .....	23
3.5.1	ComeoCare n'est pas un outil de diagnostic .....	23
3.5.2	ComeoCare ne remplace pas les humains .....	24
3.6	Messages systèmes et d'erreurs .....	24
3.7	Durée de vie, démantèlement et élimination de ComeoCare .....	25
3.7.1	Durée de vie du logiciel .....	25
3.7.2	Mise hors service et élimination du logiciel .....	25
4	Description du logiciel .....	26
4.1	Comment ComeoCare réalise son usage prévu .....	26
4.1.1	Gestion des produits et des schémas .....	26
4.1.2	Gestion des flux de traitement .....	27
4.2	Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus .....	28
4.3	Caractéristiques de performance de ComeoCare .....	28
4.4	Applications pouvant être utilisées conjointement avec ComeoCare .....	30
4.4.1	Authentification de l'utilisateur .....	31
4.4.2	Autorisation automatique de l'utilisateur via l'appartenance à un groupe .....	31
4.4.3	Appels contextuels .....	31
4.4.4	Flux d'informations entrantes et sortantes .....	32
4.5	Configuration .....	42
5	Exigences techniques de l'appareil de l'utilisateur .....	43
5.1	Exigences hardware minimales .....	43
5.2	Exigences software minimales .....	44
5.3	Considérations relatives à la sécurité .....	44
6	Informations réglementaires .....	46

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

# 1 Introduction

## 1.1 Objectif

Ce document vise à guider les utilisateurs dans l'utilisation de l'application ComeoCare.

Il fournit des avis, des précautions et des avertissements importants concernant l'utilisation de ComeoCare, qui doivent être soigneusement pris en compte par tous les utilisateurs avant toute utilisation.

## 1.2 Portée

Ce document est le point d'entrée de la série des guides d'utilisateurs de ComeoCare.

Il est destiné à fournir des informations générales, des précautions et des avertissements pour les médecins, les pharmaciens et le personnel infirmier. Il énumère également les exigences techniques des appareils informatiques de l'utilisateur admissibles à l'utilisation de ComeoCare.

Ce document fait partie de la série des guides d'utilisateurs de ComeoCare, sa lecture est obligatoire en fonction des rôles de l'utilisateur :

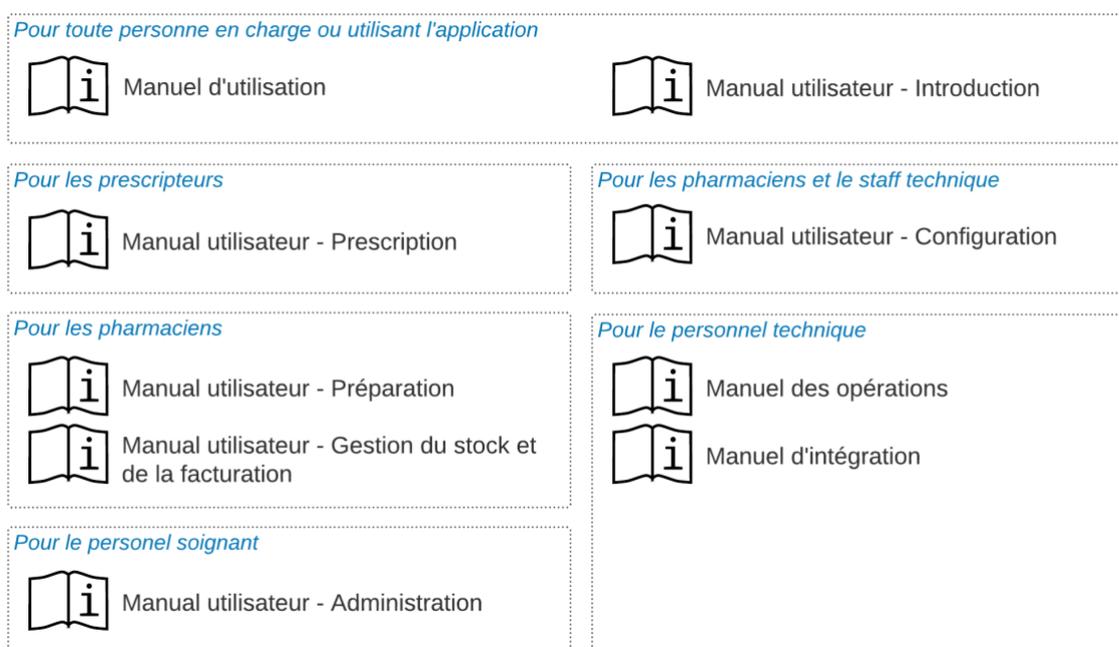
- Le document [REL3] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Introduction** fournit des informations générales relatives aux principes généraux d'utilisation de l'application. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour toute personne responsable ou faisant usage de l'application.
- Le document [REL4] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Prescription** présente le module de prescription. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour tout prescripteur utilisant l'application.
- Le document [REL5] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Préparation** présente le module de préparation. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour tout pharmacien utilisant l'application.
- Le document [REL6] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Administration** présente le module d'administration. Il s'agit d'une lecture obligatoire pour le personnel infirmier utilisant l'application.
- Le document [REL7] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Gestion du stock et de la facturation** présente le module de tarification et de facturation. Il s'agit d'une lecture recommandée pour tout pharmacien utilisant l'application.
- Le document [REL8] **ComeoCare – Manuel Utilisateur – Configuration** présente les paramètres et le module de paramétrage. Il s'agit d'une lecture recommandée pour tout pharmacien utilisant l'application.
- Le document [REL1] **ComeoCare - Manuel d'exploitation** décrit les exigences informatiques minimales et les procédures d'installation initiale du système ComeoCare. Ce manuel fournit également des conseils pour garantir que l'environnement d'exploitation ComeoCare fonctionne correctement, en toute sécurité et efficacement ;

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

- Le document [REL2] **ComeoCare – Manuel d'intégration** explique l'architecture générale d'intégration et la configuration des intégrations disponibles.

Les documents [REL1], [REL2], et [REL8] constituent une lecture obligatoire pour tout membre du département informatique de l'hôpital en charge de ComeoCare.

Le diagramme suivant illustre les documents et rôles associés :



### 1.3 Applicabilité

Les informations contenues dans ce document s'appliquent à toutes les éditions et versions de ComeoCare mentionnées sur la première page de ce document, pour tous les marchés où il est distribué, sauf indication contraire. Lorsqu'un chapitre ou sous-chapitre en particulier est limité à une édition, une version ou un marché, c'est le cas pour tous les paragraphes de cette section et de ses sous-sections.

Les sections limitées à des marchés spécifiques seront indiquées par le code ISO 3166-1 à deux lettres du pays entre parenthèses, comme [BE] pour la Belgique et [CH] pour la Suisse.

Les versions antérieures à v3.70 sont labélisées « CytoWeb », et les versions à partir de v3.70 et plus sont labélisées « ComeoCare ». Dans le reste de ce document, le produit sera appelé « ComeoCare » quelle que soit la version.

La version du produit se trouve sur la page de connexion et sur la page « À propos » de l'application.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

## 1.4 Public

Le public prévu pour ce document est le suivant :

- Les professionnels de la santé en milieu hospitalier qui sont des utilisateurs de ComeoCare ;
- L'équipe du département informatique de l'hôpital en charge de la configuration et de la maintenance ;
- Toute autre personne en charge ou faisant usage de l'application.

## 1.5 Exemple papier

Le présent manuel d'utilisation est distribué par voie électronique (« eIFU ») et est accessible via le lien de la page « À propos » de l'application.

Les utilisateurs ayant besoin d'un exemplaire papier peuvent en faire la demande à :

Adresse e-mail :	<a href="mailto:support@comeocare.com">support@comeocare.com</a>
------------------	--

## 1.6 Assistance

Toute plainte concernant **ComeoCare** ou tout incident survenu en relation avec **ComeoCare** doit être signalée sans délai au fabricant ou à son distributeur.

Les coordonnées des différentes régions sont indiquées ci-dessous :

Région	Service desk
[BE] Belgique	En ligne: <a href="https://support.comeocare.com">https://support.comeocare.com</a> Email: <a href="mailto:support@comeocare.com">support@comeocare.com</a>
[CH] Suisse	En ligne: <a href="https://support.comeocare.com">https://support.comeocare.com</a> Email: <a href="mailto:support@comeocare.com">support@comeocare.com</a>
[ES] Espagne	En ligne: <a href="https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html">https://www.bbraun.es/es/productos-y-soluciones/soluciones/gestion-de-tratamientos-oncohematologicos.html</a> Email: <a href="mailto:service-osrc@bbraun.com">service-osrc@bbraun.com</a>
[DE] Allemagne	En ligne: <a href="https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html">https://www.bbraun.de/de/produkte-und-loesungen/loesungen/digitale-arzneimitteltherapie-in-der-haemato-onkologie.html</a> Email: <a href="mailto:service-osrc@bbraun.com">service-osrc@bbraun.com</a>
[NL] Pays-Bas	En ligne: <a href="https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html">https://www.bbraun.nl/nl/oplossingen-en-producten/oplossingen/medicatiemanagement-voor-oncologie.html</a> Email: <a href="mailto:service-osrc@bbraun.com">service-osrc@bbraun.com</a>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

L'assistance fonctionnelle et technique est disponible à partir du même point de contact. Pour aider à comprendre et à remédier à la situation, veuillez expliquer les circonstances et les conditions observées.

Tout **incident grave** survenu en relation avec **ComeoCare** doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi :

Signalement des incidents graves	
Fabricant:	<a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>
[BE] Belgique	Portail FAGG Portal en néerlandais: <a href="https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0">https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0</a>  Portail AFMPS en français: <a href="https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la">https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la</a>
[CH] Suisse	Portail Swissmedic en français: <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incident---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incident---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html</a>  Portail Swissmedic en allemand: <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden--materiovigilance-/anwender---betreiber.html</a>  Portail Swissmedic en italien: <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori.html</a>
[DE] Allemagne	Portail BfArM en allemand: <a href="https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/Hersteller-und-Bevollmaechtigte/_node.html</a>
[ES] Espagne	Portail AEMPS en espagnol: <a href="https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do">https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do</a>
[NL] Pays-Bas	Portail IGJ en néerlandais: <a href="https://www.igi.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant">https://www.igi.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/vigilantie-medische-technologie/melden-als-fabrikant</a>

Pour aider à comprendre et à traiter l'incident grave, veuillez expliquer les circonstances et les conditions observées.

	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>CCR-IFU</b>
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

## 1.7 Documents connexes

ID	Référence	Description
REL1	CCR-OPM	ComeoCare – Manuel des opérations
REL2	CCR-ITM	ComeoCare – Manuel d'intégration
REL3	CCR-USM-01	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Introduction
REL4	CCR-USM-02	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Prescription
REL5	CCR-USM-03	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Préparation
REL6	CCR-USM-04	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Administration
REL7	CCR-USM-05	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Gestion du stock et de la facturation
REL8	CCR-USM-06	ComeoCare – Manuel Utilisateur – Configuration

## 1.8 Glossaire

Terme	Définition
Active Directory	Active Directory (AD) est le service d'annuaire propriétaire de Microsoft. Il s'exécute sur Windows Server et permet aux administrateurs de gérer les utilisateurs, les groupes et leurs permissions.
Appel contextuel	Un appel contextuel ou un lien contextuel est un lien au sein d'une application qui dirige l'utilisateur de la source de l'appel vers une autre page Web pertinente pour la page initiale que l'utilisateur consulte.
Azure AD	Azure AD est le nom obsolète d'Azure Entra ID. Voir Azure Entra ID.
Azure Entra ID	Azure Entra ID est un service de gestion des identités et des accès basés sur le cloud. Les applications peuvent externaliser l'authentification vers Azure AD afin que l'identification de l'utilisateur soit entièrement gérée par la plateforme cloud de Microsoft.
DPI	Dossier Patient Informatisé. Application qui contient des informations sur le patient au sein d'un organisme de santé pouvant être créées, gérées et consultées par les utilisateurs autorisés au sein de cette organisation. Le DPI comprend une prise en charge du processus de prestation des soins par cette organisation (comme un hôpital).
Horodatage	L'horodatage est un système permettant de conserver la preuve de l'existence d'un document et de son contenu à une date donnée. Le terme « preuve » indique que personne, pas même le propriétaire du document, ne peut modifier le certificat d'horodatage (non-répudiation).

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure est un protocole qui sécurise la communication et le transfert de données entre le navigateur Web d'un utilisateur et un site Web. Le protocole HTTPS est la version sécurisée du protocole HTTP. Il protège les utilisateurs contre les écoutes clandestines et les attaques de l'homme du milieu (man-in-the-middle, MitM).
OpenID	OpenID est un mécanisme d'authentification décentralisé permettant l'authentification unique sur Internet.
PCA (BCP)	Un plan de continuité des activités (PCA – BCP en anglais) est une stratégie documentée décrivant les procédures qu'une organisation suit pour maintenir les fonctions et les opérations essentielles pendant et après une perturbation ou un incident
PCU	Point de contact unique. Une personne ou un département agissant à titre de coordonnateur ou de point focal d'information concernant une activité ou un programme.
PRA (DRP)	Un plan de reprise après sinistre (PRA – DRP en anglais) est un processus documenté décrivant les procédures de récupération et de restauration des infrastructures et des opérations essentielles après un incident ou une catastrophe.
Principe des quatre yeux	Le « principe des quatre yeux » exige que deux personnes approuvent certaines actions avant qu'elles ne puissent être prises. Ce principe est parfois appelé « la règle des deux hommes » ou « la règle des deux personnes ».
Scanning	Capturer physiquement les informations contenues dans un code-barres, qui est ensuite décodé et envoyé à ComeoCare. ComeoCare utilise cette technique dans différents domaines : scanner le bracelet du patient pour identifier celui-ci et scanner les étiquettes des produits pour identifier le produit préparé.
Scanning au chevet du patient	Flux complet d'utilisation du scan pour identifier le patient et le produit à administrer au patient, et vérifier que la préparation scannée est destinée à être administrée au patient identifié.
SIL	Système d'informations du laboratoire
SSO	L'authentification unique (Single Sign-On, SSO) est une méthode d'authentification permettant aux utilisateurs de s'authentifier en toute sécurité avec plusieurs applications et sites Web en n'utilisant qu'un seul ensemble d'identifiants.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

## 2 Application prévue de ComeoCare

### 2.1 Usage prévu

ComeoCare est une application Web intégrée destinée à être utilisée par les professionnels de la santé en milieu hospitalier pour la prescription et la gestion de traitements médicamenteux complexes personnalisables basés sur un protocole de traitement avec calcul des doses, la préparation pharmaceutique et l'administration contrôlée des soins infirmiers.

### 2.2 Indications prévues

ComeoCare est indiqué pour la gestion des traitements complexes impliquant tout ou une partie des aspects suivants : prescription basée sur un schéma, calcul de dose personnalisé, préparation pharmaceutique, administration contrôlée de soins infirmiers.

### 2.3 Environnement d'usage prévu

L'environnement d'utilisation de ComeoCare est intégré dans un hôpital, en tant que support à la prescription de médicaments.

Restrictions sur les lieux ou les environnements dans lesquels le logiciel peut être utilisé : le logiciel ne peut être utilisé que dans des lieux et un environnement qualifié à cet effet par l'organisation responsable.

### 2.4 Profil utilisateur prévu

ComeoCare est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé formés à l'utilisation de l'application.

Ces professionnels de santé doivent avoir suivi une formation ComeoCare et avoir lu les documents ComeoCare – Manuel utilisateur [REL3] à [REL7].

Ils doivent avoir les qualifications adéquates :

- Le rôle Médecin ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un doctorat en médecine.
- Le rôle Pharmacien ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme en pharmacie.
- Le rôle Infirmier ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme en soins infirmiers.

Les personnes chargées d'effectuer la configuration ComeoCare, notamment la gestion des autorisations, doivent suivre une formation en configuration ComeoCare et lire le document [REL9] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Configuration, avant de configurer ComeoCare.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

## 2.5 Population cible

La population ciblée par ComeoCare englobe tout patient humain traité dans un hôpital ou un établissement médical.

# 3 Remarques importantes

## 3.1 Contre-indications

*Ce qui suit est une liste non limitative de conditions dans lesquelles le logiciel ne doit pas être utilisé parce que le risque d'utilisation l'emporte clairement sur tout avantage possible.*

ComeoCare est contre-indiqué pour le calcul automatique de la dose dans les traitements pour enfants, et plus particulièrement pour l'oncologie pédiatrique.

## 3.2 Effets secondaires

L'utilisation de ComeoCare n'entraîne aucun effet secondaire connu.

## 3.3 Avertissements

*Ce qui suit est une liste non limitative de points d'attention à examiner et à comprendre par le personnel hospitalier et les fournisseurs d'applications avant d'envisager d'utiliser ComeoCare comme système de prescription au sein de leur établissement.*

### 3.3.1 Authentifier les utilisateurs

#### Notes d'applicabilité :

- L'intégration d'OpenID avec Azure Entra ID est disponible dans ComeoCare v4.0 et les versions supérieures.

**ComeoCare prend en charge différentes méthodes d'authentification ; l'intégration avec Active Directory ou Azure Entra ID doit être activée dans l'environnement de production pour garantir l'authentification la plus sécurisée. Les utilisateurs ne doivent jamais partager leurs informations d'identification, et doivent toujours se déconnecter après avoir utilisé ComeoCare.**

En intégrant ComeoCare à Active Directory ou Azure Entra ID, l'hôpital s'assure que la politique d'authentification et de mot de passe respecte la politique de sécurité de l'institution.

Quelle que soit la méthode d'authentification sélectionnée, les utilisateurs ne doivent jamais partager d'informations d'identification ou utiliser les informations d'identification d'un autre utilisateur, puisque ces informations d'identification définissent les actions que l'utilisateur est autorisé à effectuer. Étant donné que toutes les actions sont retracées jusqu'à l'utilisateur

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

exécutant, il est très important que tous les utilisateurs soient identifiés et authentifiés de manière unique et exacte afin de garantir une traçabilité complète.

Pour la même raison, chaque utilisateur doit se déconnecter après toute activité ComeoCare afin qu'aucune autre personne ne puisse effectuer d'actions au nom de l'utilisateur connecté.

### 3.3.2 Éviter le rôle de super-utilisateur

**L'utilisation du rôle de super-utilisateur doit être évitée et doit être activée uniquement pour des actions spécifiques. Les utilisateurs doivent immédiatement revenir à leur rôle normal après l'utilisation du rôle de super-utilisateur.**

ComeoCare offre un rôle spécial de super-utilisateur, qui permet à un utilisateur d'effectuer et de passer outre des actions standards, y compris les actions non possibles pour les rôles normaux, en ignorant la nécessité de permissions spécifiques, et en permettant de contourner les états nécessaires.

Le rôle de super-utilisateur ne peut être attribué qu'à un nombre limité de personnes, titulaires d'un doctorat en médecine, d'un diplôme en pharmacie ou en soins infirmiers afin de débloquent des situations survenues après une mauvaise utilisation de l'application ou une corruption de données. Le rôle de super-utilisateur ne doit jamais être utilisé pour remplacer une validation médicale ou pharmaceutique, à des fins d'administration de médicaments ou pour consulter et modifier des informations non accessibles par le rôle normal de l'utilisateur.

Lorsqu'il est utilisé, le rôle de super-utilisateur ne doit être sélectionné que pour effectuer des actions spécifiques nécessitant cette intervention, et l'utilisateur doit immédiatement revenir au rôle standard lui ayant été attribué. Toutes les actions des utilisateurs sont enregistrées à des fins de traçabilité, et toute utilisation abusive de ce rôle sera donc enregistrée dans la piste d'audit.

### 3.3.3 Afficher l'identification du patient en clair

**ComeoCare doit être configuré par l'hôpital afin que le patient soit identifiable sur tous les documents imprimés ou affichés.**

ComeoCare affiche les informations du patient à différents endroits et sur différents écrans, y compris sur les rapports imprimables et les étiquettes. L'hôpital peut configurer la façon dont l'identification du patient est structurée et formatée, y compris quelles informations seront affichées. L'hôpital doit s'assurer que la configuration d'identification du patient contient toujours suffisamment d'informations pour identifier le patient de façon unique et qu'elle est lisible par l'utilisateur. Cela signifie que l'étiquette du patient doit au moins inclure avec une écriture claire le nom de famille, le prénom et la date de naissance du patient. Cet avertissement est également valable pour toutes les étiquettes imprimées et les rapports concernant le patient.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

### 3.3.4 Exposition aux dysfonctionnements logiciels

**ComeoCare est susceptible de présenter des défauts (c'est-à-dire des bogues) ou des vulnérabilités qui pourraient affecter ses performances.**

Le fabricant a effectué une série étendue de vérifications et de tests, et a déployé le plus haut niveau d'infrastructure de sécurité pour prévenir les cyber-attaques et la contamination par des logiciels malveillants. Cependant, comme toutes les technologies, il est toujours possible qu'en dépit de toutes les précautions et vérifications, il puisse subsister un risque résiduel de défaut dans le logiciel.

Ce risque peut être réduit par l'hôpital et les utilisateurs en :

- Exécutant des procédures de vérification supplémentaires de toutes les intégrations impliquées.
- S'assurant d'utiliser la dernière version du logiciel. Contactez le support en cas de doute.
- Veillant toujours à ce que votre équipement numérique soit protégé contre les logiciels malveillants et les contaminations par des antivirus.
- Prêtant toujours attention aux messages et aux informations affichés par le logiciel.

Les instructions électroniques d'utilisation sont intégrées dans le logiciel lui-même, il n'y a donc qu'une seule version accessible.

Cependant, il est toujours possible que les instructions électroniques d'utilisation ne soient pas visibles pour les professionnels de la santé malgré toutes les précautions et vérifications. Ce risque peut être réduit en :

- Fournissant la documentation requise séparément.
- Vérifiant la disponibilité de la dernière version des instructions électroniques d'utilisation (une version papier peut être obtenue dans les 7 jours si nécessaire).
- Utilisant un dispositif compatible avec l'affichage des instructions électroniques d'utilisation.
- Consultant toujours l'étiquette de ComeoCare via la page À propos.

### 3.3.5 Protection contre l'utilisation abusive du produit

**Une mauvaise utilisation du produit, y compris une utilisation non conforme à l'usage prévu, peut avoir de graves conséquences sur la santé du patient.**

Il est essentiel pour tous les utilisateurs de vérifier soigneusement et méticuleusement toutes les données saisies. Bien que l'application fournisse des outils tels que des pages de validation et des avertissements pour aider à garantir l'exactitude des données et l'utilisation de l'application, l'erreur humaine peut tout de même entraîner la prise d'actions inappropriées sur les informations de traitement.

Les mauvaises utilisations peuvent entraîner une réduction de l'efficacité du traitement du patient ou avoir des effets toxiques irréversibles sur sa santé, pouvant entraîner la mort.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Il est de la responsabilité de l'hôpital de s'assurer que les mauvaises utilisations du produit sont interdites et que le produit est utilisé uniquement dans le cadre de l'application prévue, comme décrit à la section 2.

### 3.4 Précautions

ComeoCare peut dysfonctionner partiellement ou complètement s'il n'est pas installé, configuré, maintenu, exploité et utilisé conformément à l'ensemble complet des instructions contenu dans ce document et la série de documents Manuel Utilisateur [REL1] à [REL8]. Pour s'assurer que le produit fonctionne correctement et en toute sécurité, il doit être installé, entretenu, exploité et utilisé conformément aux instructions fournies dans ces documents.

*Outre les lignes directrices de l'ensemble des instructions, cette section contient une liste obligatoire mais non limitative des précautions à prendre par le personnel hospitalier et les fournisseurs d'applications tierces pour l'hôpital dans l'intégration et le déploiement de ComeoCare au sein de leur établissement.*

#### 3.4.1 Des professionnels formés et qualifiés

**ComeoCare ne doit être utilisé que par des professionnels formés et qualifiés.**

ComeoCare est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation de l'application.

Ces professionnels de santé doivent avoir suivi une formation ComeoCare et avoir lu les documents [REL3-7] ComeoCare - Manuel d'utilisation. Ils doivent posséder les qualifications requises :

- Le rôle de médecin ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.
- Le rôle de pharmacien ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme dans le domaine de la pharmacie.
- Le rôle d'infirmière ne peut être attribué qu'aux personnes titulaires d'un diplôme d'infirmière.
- Le rôle de super-utilisateur ne peut être attribué qu'à un nombre limité de personnes, titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou d'un diplôme dans le domaine de la pharmacie ou des soins infirmiers.

Les personnes chargées d'effectuer la configuration de ComeoCare, y compris la gestion des autorisations, doivent suivre une formation de configuration ComeoCare et lire le document [REL8] ComeoCare - Manuel d'utilisation - Configuration, avant de configurer ComeoCare.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

### 3.4.2 Disponibilité du réseau

#### Notes d'applicabilité :

- Le module ComeoBox en option pour un contrôle amélioré de la préparation est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.

**ComeoCare est une application Web, c'est-à-dire s'appuyant et dépendant du réseau interne et peut-être externe de l'hôpital.**

Le personnel hospitalier doit être conscient que l'application fonctionne physiquement sur un serveur, et non directement sur l'appareil de l'utilisateur, et qu'elle est accessible par le réseau hospitalier.

Dans le cas de l'édition Data Center de ComeoCare, le trafic réseau est limité au réseau interne de l'hôpital. Lorsque des applications tierces sont intégrées, une partie des informations est transportée à l'extérieur sur les segments réseau requis par ces applications dont les exigences techniques sont complémentaires aux instructions actuelles. Ces exigences comprennent l'évolutivité, l'adaptabilité, l'extensibilité et la facilité de gestion.

Dans le cas de l'édition Cloud de ComeoCare, toutes les informations sont transportées sur Internet. Par conséquent, l'hôpital doit fournir une infrastructure Internet à haute disponibilité répondant aux exigences les plus élevées de l'entreprise, telles que la sécurité, la disponibilité en temps réel et les performances.

En outre, l'intégration d'appareils connectés à ComeoBox nécessite un accès Internet, pour l'édition Data Center comme pour l'édition Cloud. Dans ce cas, l'hôpital doit également prévoir une infrastructure Internet à haute disponibilité comme décrit dans le paragraphe précédent.

Dans tous les cas, il est conseillé au personnel informatique de l'hôpital d'examiner les risques liés à l'utilisation d'un tel système, et de prendre les mesures d'atténuation appropriées, le cas échéant, afin d'assurer un niveau acceptable de disponibilité du réseau de son infrastructure.

### 3.4.3 Continuité des activités et reprise après sinistre

**L'hôpital doit disposer d'un plan de continuité des activités et de reprise après sinistre au cas où ComeoCare est temporairement indisponible.**

L'hôpital doit avoir un plan de continuité des activités pour maintenir tous les aspects essentiels du fonctionnement de l'hôpital malgré des événements perturbateurs importants. La continuité de ComeoCare doit être incluse dans ce plan.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

ComeoCare permet d'exporter les traitements sous forme de fichiers PDF individuels. L'hôpital doit utiliser cette fonctionnalité pour stocker une copie des traitements dans un autre répertoire de fichier indépendant. Au cas où l'application devient indisponible pour une raison quelconque, les détails actuels du traitement seront toujours disponibles dans ce répertoire de fichier. Sur la base de la criticité évaluée de ces données, ces fichiers de traitement peuvent également être imprimés à l'avance pour éviter l'indisponibilité lors d'une panne totale du réseau.

L'hôpital doit avoir un ensemble de politiques, d'outils et de procédures pour permettre le rétablissement ou la poursuite d'infrastructures et de systèmes technologiques vitaux à la suite d'une catastrophe naturelle ou d'origine humaine. La récupération de ComeoCare doit être incluse dans ce plan de récupération après sinistre.

Les données stockées dans les bases de données ComeoCare doivent être sauvegardées régulièrement et faire partie intégrante de la stratégie de sauvegarde de l'hôpital. Le schéma de rotation sélectionné pour les sauvegardes et leur localisation doivent suivre les exigences et la politique interne de l'hôpital.

Tous les systèmes externes impliqués dans le processus de traitement via l'intégration avec ComeoCare doivent être considérés par l'équipe informatique de l'hôpital comme critiques et, par conséquent, être inclus dans le Plan de Reprise d'Activité. Si l'hôpital utilise le module ComeoBox, il doit être inclus dans le Plan de Reprise d'Activité et sa continuité doit être garantie en les intégrant dans le Plan de Continuité des Activités de l'hôpital.

#### 3.4.4 Sources de données vérifiées

**Les données relatives aux produits et schémas saisies dans ComeoCare doivent être basées sur des informations scientifiques publiées et validées par un autre professionnel de la santé que l'auteur de l'information.**

L'hôpital construit un thésaurus de produits et de schémas dans ComeoCare, qui est ensuite utilisé pour la sélection et la personnalisation du traitement. ComeoCare n'offre aucune garantie sur les produits ou les schémas existants. Les ajouts et les modifications ne doivent être effectués que par des professionnels de la santé formés et qualifiés, et sur base d'articles et d'informations scientifiques validés et publiés. Toutes les informations sur les produits et les schémas doivent être vérifiées et validées en fonction du « principe des quatre yeux » par un autre professionnel de la santé en plus de l'auteur des changements.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

### 3.4.5 Intégration vérifiée

#### Notes d'applicabilité :

- Le module ComeoBox en option pour la surveillance des mélanges est disponible à partir de la version 3.68 ;
- L'importation des résultats de laboratoire est disponible à partir de la version 3.70 ;
- L'importation de la taille et du poids du patient via le webservice est disponible à partir de la version 3.70 ;
- L'intégration de l'administration du traitement est disponible à partir de la version 3.71 ;
- Le contrôle des armoires intelligentes est disponible à partir de la version 4.0 ;
- L'exportation de données de traitement structurées et de rapports de traitement numérisés est disponible à partir de la version 4.0 ;
- L'intégration du système d'administration externe mentionnée dans cette section, qui comprend les intégrations ADF, EAS et PRO, est disponible à partir de la version 4.2.
- L'intégration de l'exportation automatique des données est disponible à partir de la version 4.3.0.
- L'intégration du système de contrôle de fabrication externe est disponible à partir de la version 4.3.0.

#### Une mauvaise intégration de ComeoCare avec les autres logiciels de l'hôpital pourrait causer une situation néfaste pour le patient.

Pour tout système intégré à ComeoCare dans le paysage applicatif de l'hôpital, le système intégré est considéré comme le référentiel de données principal pour sa capacité/domaine. En cas d'intégration incomplète ou incorrecte de ComeoCare dans le paysage applicatif de l'hôpital, il est possible qu'une défaillance logicielle puisse survenir et causer une situation préjudiciable, potentiellement impactant la santé du patient.

Le tableau ci-dessous répertorie ces situations :

Intégration	Description	Situation dangereuse
CBX	Surveillance de la préparation	Les mesures de surveillance de la fabrication ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
CTC	Appel contextuel	Un utilisateur est enregistré avec une identité incorrecte lors de l'utilisation de l'appel contextuel, effectue une action inappropriée sur les informations de traitement.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

DBX	Export Automatique des Données	Si des données corrompues ou incomplètes sont exportées en raison d'une défaillance logicielle, cela pourrait affecter le traitement futur administré au patient.
EAS	Système d'Administration Externe	Si des données corrompues ou incomplètes sont envoyées au système d'administration externe, l'équipe infirmière pourrait ne pas être en mesure d'effectuer les activités d'administration en toute sécurité comme prévu.
EPO	Taille et poids du patient via service web	Les résultats de la taille et du poids du patient ne sont pas propagés correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
FBE	Export du bilan hydrique	Les données sur le bilan hydrique ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
LAB	Résultat de laboratoire	Les résultats de laboratoire ne sont pas diffusés correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
PRO	Détails des produits	Les données sur les produits ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
SCA	Intégration d'armoires intelligentes	Si des données corrompues ou incomplètes sont envoyées à l'armoire de distribution de médicaments intelligente, le patient pourrait ne pas recevoir le traitement approprié à temps.
TAE	Administration des traitements	Les données d'administration des traitements ne sont pas propagées correctement en raison d'une défaillance logicielle, ce qui amène l'utilisateur à prendre des décisions basées sur des informations incorrectes.
TRR	Rapport de traitement	Le traitement ComeoCare est communiqué de

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

TRD TRH	Données sur le traitement Historique des traitements	façon erronée ou avec retard à l'application du dossier patient informatisé (DPI), ce qui fait que les utilisateurs qui accèdent au DPI prennent de mauvaises décisions.
------------	---	--

Afin d'atténuer la probabilité de tels événements, il est conseillé que l'équipe du service informatique de l'hôpital planifie, exécute et rende compte d'une vérification définie de l'efficacité de la mise en œuvre, comprenant ce qui suit, sans s'y limiter :

- Test d'intégration des composants pertinents du système
- Test système basé sur des scénarios et des données de test définis couvrant un ensemble représentatif de toutes les situations possibles, y compris les cas nominaux, divers cas alternatifs et les cas d'exception
- Test d'acceptation par les représentants des utilisateurs professionnels de la santé.

### 3.4.1 Validation du logiciel

**Le logiciel doit réussir un test de validation complet avant d'être utilisé dans l'environnement de production de l'hôpital.**

Avant de déployer une nouvelle version du logiciel dans l'environnement de production, il est essentiel d'effectuer des tests d'acceptation approfondis. Cela permet de s'assurer que la nouvelle version répond aux exigences spécifiées et fonctionne comme prévu, et qu'elle répond à toutes les normes opérationnelles, réglementaires et de sécurité.

En collaboration avec le fabricant, le département informatique de l'hôpital doit planifier, exécuter et rendre compte des tests d'acceptation par les représentants des utilisateurs professionnels de la santé.

L'échec de ces étapes de validation peut entraîner des problèmes non détectés qui pourraient avoir un impact sur la sécurité des patients ainsi que sur les performances ou la conformité du logiciel.

### 3.4.2 Identification des patients

**Tout le personnel infirmier doit identifier les patients avant d'administrer les produits proposés par ComeoCare.**

ComeoCare guide le personnel infirmier pendant l'administration des produits aux patients. Le fait de ne pas correctement identifier les patients dans cette phase constitue un risque grave pour la sécurité des patients. La politique d'identification des patients de l'hôpital doit toujours être appliquée pour assurer l'identité correcte des patients avant d'administrer tout produit, sur la base des informations et des conseils affichés dans ComeoCare.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

L'identification précise des patients est la responsabilité de tout le personnel impliqué dans les processus d'admission, les processus cliniques et administratifs afin de s'assurer que des détails corrects sont obtenus. Au minimum, le personnel doit vérifier le nom et la date de naissance du patient. Ces informations sont généralement mentionnées sur le bracelet du patient.

ComeoCare permet l'utilisation du scanning au chevet du patient pour identifier celui-ci de façon unique en scannant son bracelet, mais même dans le cas où cette fonctionnalité est utilisée, le personnel infirmier administrant le médicament doit vérifier l'identité du patient.

### 3.4.3 Suivi des patients

**Tous les patients doivent être suivis avant et après l'administration de tout produit proposé par ComeoCare.**

Le suivi des patients fait partie intégrante de l'administration des médicaments car il peut permettre d'identifier les effets secondaires liés aux médicaments. Le suivi des patients pour détecter les effets indésirables des médicaments est une partie cruciale du processus d'administration.

ComeoCare guide le personnel soignant lors de l'administration des produits aux patients, mais le suivi du patient pour détecter toute réaction indésirable aux produits proposés par ComeoCare reste sous l'entière responsabilité du personnel hospitalier.

### 3.4.4 Traduction de page

**La traduction de la page à l'aide du navigateur pourrait potentiellement amener à de mauvaises traductions des données de l'application.**

Toutes les extensions externes (p. ex., Google Translate) dans le navigateur traduisant les données de l'application doivent être désactivées. La traduction provenant de ces extensions n'est pas toujours exacte et peut même être trompeuse dans certaines situations. Si vous souhaitez consulter les données dans une autre langue, utilisez l'option de changement de langue intégrée de l'application.

### 3.4.5 Surveillance de la préparation

#### Notes d'applicabilité

- Le module optionnel ComeoBox pour la surveillance de la fabrication est disponible à partir de la v3.68;

Avertissements liés à la configuration du module optionnel ComeoBox dans la zone de fabrication :

- L'accès physique à la zone de préparation doit être limité au personnel hospitalier autorisé.
- Seuls les appareils pris en charge doivent être connectés à la boîte. La connexion d'autres appareils peut provoquer un dysfonctionnement ou même des dommages.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

- Les câbles et connecteurs de tous les périphériques utilisés avec ce produit doivent avoir une isolation adéquate afin que les exigences de sécurité pertinentes soient respectées.

Avertissements liés à la boîte de communication :

- Le boîtier ne doit être connecté qu'à l'alimentation externe fournie. Toute alimentation externe utilisée avec le boîtier doit être conforme aux réglementations et normes en vigueur dans le pays d'utilisation prévue.
  - Les alimentations non approuvées peuvent provoquer un choc électrique. Des blessures graves ou la mort peuvent survenir.
  - Les alimentations non approuvées peuvent provoquer des incendies et des brûlures.
- Empêchez les substances liquides, inflammables ou métalliques de pénétrer dans le boîtier du boîtier ou des appareils connectés. L'utilisation de la boîte avec des substances étrangères à l'intérieur peut entraîner un dysfonctionnement, une défaillance ou un incendie.

Avertissements liés à l'appareil photo et à l'objectif monté :

- Ne placez pas l'objectif sous la lumière directe du soleil. Cela peut provoquer un incendie.
- Ne regardez pas le soleil ou d'autres sources de lumière forte à travers l'objectif. Cela peut causer des blessures aux yeux.

### 3.5 Limitations

*Ceci est une liste non limitative des facteurs pertinents pouvant affecter les performances ou la sécurité du produit.*

#### 3.5.1 ComeoCare n'est pas un outil de diagnostic

**ComeoCare gère le cycle de vie complet des traitements médicamenteux complexes, mais il ne fournit aucune indication concernant le diagnostic et la sélection du traitement.**

Avant qu'un traitement patient puisse être commencé dans ComeoCare, la première étape critique dans la gestion des maladies complexes est d'établir le diagnostic basé sur l'examen pathologique. Bien que le processus de diagnostic ne soit pas géré dans ComeoCare, il s'agit d'une condition préalable essentielle avant que le traitement puisse commencer. Le médecin utilisant ComeoCare doit utiliser tous les services de pathologie et de médecine de laboratoire nécessaires pour déterminer le diagnostic et choisir le bon traitement médicamenteux.

ComeoCare gère les traitements médicamenteux. Les traitements gérés dans ComeoCare n'excluent aucune autre forme de thérapie comme la chirurgie ou la radiothérapie.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

### 3.5.2 ComeoCare ne remplace pas les humains

**ComeoCare est un logiciel destiné à compléter l'expertise des professionnels de la santé par un niveau supplémentaire de vérification, mais pas à le remplacer.**

Comme tout logiciel, et malgré toutes les mesures prises pour assurer la disponibilité et la connectivité à ComeoCare, il est possible que ComeoCare ne soit pas en mesure de prendre en charge le cycle de vie du traitement complexe ou qu'il contienne des informations incorrectes.

Dans toutes les situations, le médecin doit examiner attentivement et valider les doses calculées et proposées par ComeoCare. Le pharmacien doit effectuer une validation pharmacologique de la préparation proposée et vérifier tout le matériel imprimé. Le personnel infirmier doit toujours vérifier les produits et la dose à administrer.

Si, pour une raison quelconque, ComeoCare n'est pas disponible pendant l'administration, le personnel infirmier doit vérifier d'autres sources contenant des informations sur le traitement et l'administration avant d'administrer un produit. Ces autres sources peuvent être par exemple, sans s'y limiter, des versions PDF générées du traitement stockées dans un répertoire de fichier indépendant ou des données de traitement structurées ayant été précédemment exportées par ComeoCare vers le dossier patient informatisé. Si ces sources ne sont pas disponibles au moment d'administration, le produit ne peut être administré que lorsque le personnel infirmier est accompagné d'un autre professionnel de la santé qualifié qui effectue une double vérification du produit et de la dose à administrer avant l'administration selon le principe dit « des quatre yeux ».

### 3.6 Messages systèmes et d'erreurs

Le tableau suivant répertorie les différents types de messages système, leur objectif et leurs descriptions afin d'aider les utilisateurs à comprendre leur contexte, leurs causes et les actions potentielles requises pour les résoudre.

Classe	Forme	Objet			Description
		Notifier	Attirer l'attention	Alerter	
<b>Non-persistant</b>	Toaster	Oui	Non	Oui	Utilisé pour notifier les utilisateurs. Ils restent visibles pendant un temps suffisant pour assurer la sensibilisation et la lisibilité de l'utilisateur.
<b>Semi-persistant</b>	Messages de validation dynamique	Oui	Oui	Non	Généralement placé autour des champs de saisie ou au bas d'un formulaire. Ils ont pour but d'informer ou de sensibiliser l'utilisateur

	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>CCR-IFU</b>
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

<b>Persistant</b>	Textes statiques avec un fond coloré	Non	Oui	Oui	Les messages restent à l'écran jusqu'à ce qu'ils soient rejetés ou traités manuellement
	Bannières	Non	Oui	Oui	Utilisé pour alerter les utilisateurs d'une situation qui peut entraver gravement le processus de demande (par exemple, la fin de la licence) ou qui ne respecte pas la réglementation (par exemple, un pharmacien validant sa propre préparation). Les bannières peuvent être affichées sur un écran pertinent ou dans l'ensemble de l'application, en fonction de leur gravité.

### 3.7 Durée de vie, démantèlement et élimination de ComeoCare

#### 3.7.1 Durée de vie du logiciel

La durée de vie de l'appareil est définie à 3 ans après la date de sortie de la version sur le marché. La date de sortie est mentionnée sur la page À propos.

Le support étendu est possible pour une période maximale de 2 années supplémentaires, après quoi une mise à jour doit être effectuée. L'établissement doit communiquer avec le fabricant pour obtenir les modalités détaillées et les conditions d'utilisation afin d'obtenir un soutien prolongé.

#### 3.7.2 Mise hors service et élimination du logiciel

Après la fin de la période d'abonnement, une licence limitée en lecture seule peut être accordée pour permettre aux établissements de consulter les données dans leur format original sans modification, en utilisant l'application ComeoCare pendant la période précédant leur élimination. L'établissement doit communiquer avec le fabricant pour obtenir les modalités détaillées d'obtention d'une licence limitée en lecture seule.

Si l'abonnement à une édition Data Center de ComeoCare est résilié ou n'est pas renouvelé, l'établissement doit disposer du logiciel et des données. La mise au rebut du logiciel implique l'effacement des installations et la destruction de toutes les copies de sécurité et sauvegardes. L'élimination des données implique l'exportation des données gérées par ComeoCare, puis l'effacement des magasins de données d'origine.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Le fabricant s'occupe de la mise au rebut du logiciel et des données pour les abonnements Cloud Edition résiliés. Avant d'effacer les données, le fabricant exporte les données gérées par ComeoCare et transfère ces données de manière sécurisée à l'établissement.

L'établissement est responsable de la conservation sécurisée des données exportées gérées par ComeoCare conformément aux conditions légales de conservation et aux exigences de confidentialité et doit assurer la sécurité du chiffrement et de l'accès à ces données exportées.

## 4 Description du logiciel

### 4.1 Comment ComeoCare réalise son usage prévu

ComeoCare atteint son objectif en tant qu'application web gérant le cycle de vie complet des traitements complexes basés sur un régime au moyen de plusieurs fonctionnalités de base qui sont décrites ci-dessous. L'explication suivante détaille comment ComeoCare remplira son objectif de manière indépendante, sans nécessiter d'intégration avec d'autres applications.

#### 4.1.1 Gestion des produits et des schémas

##### Notes d'applicabilité :

- La disponibilité de certains paramètres de sécurité de calcul de la dose varie selon la version ; consultez le manuel utilisateur de votre version pour plus de détails.
- Le contrôle du « principe des quatre yeux » est disponible dans ComeoCare v3.70 et les versions supérieures.

L'application permet à l'hôpital de définir et de maintenir un thésaurus de produits et de schémas à l'aide de deux modules.

- **Produits** : dans ce module, les pharmaciens gèrent la liste des produits pouvant être utilisés pour les traitements, ainsi que les propriétés et les options de chaque type de produits, tels que le mode de calcul de la dose, les doses maximales autorisées, les conditionnements disponibles, les paramètres de stabilité... Ces informations forment la base de la configuration et de l'optimisation du cycle de vie des traitements.
- **Schémas** : ce module prend en charge la définition, la validation et la mise à jour d'une bibliothèque de schémas de traitement structurés. Ces schémas se composent de différentes lignes, représentant les prescriptions et l'administration d'un produit en particulier à un moment donné. Lorsque l'option de validation croisée est activée, tous les changements apportés à un schéma thérapeutique nécessitent toujours que le plan soit revalidé sur la base d'un « principe des quatre yeux » avant de pouvoir être réutilisé pour les traitements.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Les modules de gestion des produits et des schémas sont décrits dans le guide d'utilisateurs [REL4] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Introduction.

#### 4.1.2 Gestion des flux de traitement

##### Notes d'applicabilité :

- La disponibilité de certains contrôles de sécurité des patients varie selon la version ; consultez le manuel utilisateur de votre version pour plus de détails.
- La préparation étape par étape est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.

En se basant sur le thésaurus de l'hôpital, l'application guide les professionnels de la santé pour le traitement des patients. ComeoCare suit et affiche la progression des traitements du patient.

Les principaux modules de flux de travail sont :

- **Prescription** : dans ce module, basé sur le diagnostic, le médecin choisit le bon schéma ou plan de traitement pour le patient, ce qui fait que les doses des produits dans le schéma sont calculées en fonction des données cliniques du patient. Des vérifications supplémentaires sont effectuées pour assurer la sécurité du patient, comme des avertissements pour les doses cumulées ou des avertissements relatifs au glucose pour les patients diabétiques. Le médecin peut adapter le schéma standard en ajoutant ou en supprimant les prescriptions de médicaments au traitement, ou en appliquant des réductions de dose. Lorsqu'une prescription est validée et signée électroniquement par le médecin, la préparation ou la délivrance du produit peut être commandée.

Le module de prescription est décrit davantage dans le guide d'utilisateurs [REL5] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Prescription.

- **Fabrication** : Dans ce module, le pharmacien est alerté des prescriptions nécessitant une manipulation tout en recevant des conseils pour les activités de préparation. En fonction de la dose prescrite et de la concentration des emballages disponibles, les emballages et les diluants appropriés pour la préparation sont sélectionnés. Après une vérification de la pertinence du médicament, le prélèvement peut commencer sur la base d'une liste de prélèvement générée. Une fois les produits prélevés, un guidage étape par étape pour le préparateur s'affiche à l'intérieur du flux laminaire ou de l'isolateur. La pharmacie peut ensuite libérer la préparation pour l'administration après une validation post-préparation et imprimer l'étiquette du produit pour identifier de manière unique la préparation. Un code-barres ou un code QR ou Datamatrix peut être ajouté à cette étiquette pour identifier de manière unique la préparation. Une fois que la pharmacie met à jour l'état des produits, les soins infirmiers sont alertés que les produits sont prêts à être administrés.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Le module de préparation est décrit plus en détails dans le guide d'utilisateurs [REL6] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Préparation.

- Administration** : dans ce module, le personnel infirmier a une vue générale quotidienne des préparations à administrer à chaque patient. La sécurité du patient est garantie par le scanning au chevet du patient : en scannant le bracelet du patient, une première vérification pour valider si ce patient a besoin d'un traitement est effectuée. En scannant le code-barres sur l'étiquette du produit imprimé, l'application vérifie si le produit correspond au bon patient. Lorsqu'un produit a été administré, le statut de la prescription correspondante est modifié, ce qui permet au médecin d'être informé que le processus a été correctement effectué et donne un historique précis des produits administrés.

Le module d'administration est décrit plus en détails dans le guide d'utilisateurs [REL7] ComeoCare – Manuel Utilisateur – Administration.

## 4.2 Bénéfices cliniques qui peuvent être attendus

Les avantages cliniques du système de dispositifs médicaux logiciels ComeoCare qui peuvent être attendus sont les suivants :

- Utilisation sûre et efficace** : ComeoCare soutient les professionnels de la santé dans le calcul de la dose de médicament, la préparation pharmaceutique et l'administration contrôlée des soins infirmiers, en veillant à ce que ces processus soient effectués de manière sûre et efficace.
- Réduction des erreurs de médication** : Le système réduit la marge d'erreurs de médication d'au moins 38 %, ce qui améliore la sécurité des patients et la qualité globale des soins.

## 4.3 Caractéristiques de performance de ComeoCare

Le tableau suivant contient une liste non exhaustive des caractéristiques de performance de l'appareil :

Sujet	Caractéristiques
Gestion des accès	<ul style="list-style-type: none"> <li>Authentification des utilisateurs dans Active Directory local</li> <li>Authentification des utilisateurs Entra ID via Open ID (applicabilité : v4.0 et supérieure)</li> <li>Contrôle d'accès par rôle intégré</li> <li>Provisionnement automatique de groupe avec Active Directory local (applicabilité : v4.2 et versions ultérieures)</li> <li>Provisionnement automatique de groupe avec Entra ID via SCIM (applicabilité : v4.2 et versions ultérieures)</li> </ul>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Configuration du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Listes de formulaires et de types de produits personnalisables</li> <li>Identification du médicament sur la base de la dénomination commune internationale (DCI)</li> <li>Gestion de la méthode de calcul de la dose basée sur la dose fixe, le poids, la surface corporelle et les valeurs AUC (Clairance de la Créatinine)</li> <li>Gestion de la gamme pour le dosage en bandes posologiques</li> <li>Gestion des pratiques de préparation, y compris le dispositif d'administration et les diluants par voie d'administration et gamme de doses (Applicabilité : v4.3 et supérieure)</li> <li>Mise à disposition et liaison des forfaits disponibles dans l'établissement</li> <li>Traçabilité de toutes les modifications</li> </ul>
Configuration du protocole	<ul style="list-style-type: none"> <li>Version du protocole (applicabilité : v3.68 et versions ultérieures)</li> <li>Validation du protocole à 4 yeux (Applicabilité : v3.68 et supérieur)</li> <li>Types de protocoles, étiquettes et codes de couleur personnalisables</li> <li>Ajoutez des médicaments à partir de la configuration du produit et remplacez des valeurs spécifiques si nécessaire pour un protocole spécifique</li> <li>Commentaires et gestions des questions</li> <li>Duplication du protocole</li> <li>Création d'un protocole basé sur les traitements des patients</li> </ul>
Prescriptions de traitements	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestion personnalisable des statuts et des transitions</li> <li>Mises à jour de l'état en temps réel</li> <li>Traçabilité des prescriptions individuelles</li> <li>Prescriptions basées sur le protocole</li> <li>Calcul automatique de la dose en fonction des paramètres cliniques du patient</li> <li>Personnalisez le traitement en ajoutant, supprimant et mettant à jour les prescriptions, les commentaires et les questions</li> <li>Duplication des traitements existants pour des cycles supplémentaires</li> <li>Propagation de la réduction de dose</li> <li>Visualisation des commentaires de l'administration précédente (applicabilité : v3.68 et versions ultérieures)</li> </ul>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alertes automatisées pour les limites de dose et de dose cumulée et la consommation de sucre pour les diabétiques</li> <li>Génération automatique de l'ordre du jour</li> </ul>
Guidance sur la fabrication	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assistance au picking avec lecture de codes-barres <b>(Applicabilité : v4.1 et supérieure)</b></li> <li>Prise en charge du code GTIN standard <b>(applicabilité : v4.1 et versions ultérieures)</b></li> <li>Calcul automatique du package et proposition du plus petit nombre de packages</li> <li>Conseils étape par étape pour la préparation des médicaments composés</li> <li>Étiquettes personnalisables pour les médicaments préparés</li> <li>Optimisation des flacons de médicament <b>(applicabilité : v4.1 et versions ultérieures)</b></li> <li>Vue d'ensemble de la facturation de tous les packages consommés par patient</li> </ul>
Gestion administrative	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vue d'ensemble des administrations quotidiennes</li> <li>Traçabilité et documentation des actions et événements d'administration</li> <li>(Re)programmation et gestion des retards</li> <li>Notification pour les administrations à venir ou en retard</li> <li>Lecture de codes-barres au chevet du patient pour vérifier l'identité du patient, les médicaments et la posologie</li> <li>Réactivité de l'interface utilisateur, mise à disposition des écrans d'administration pour les ordinateurs sur roues et les appareils portables</li> </ul>
Sécurité des données et rapports	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données persistées chiffrées grâce à des protocoles de stockage de données sécurisés</li> <li>Transfert de données crypté avec prise en charge de l'anonymisation</li> <li>Génération automatique de rapports de traitement pour la continuité d'activité</li> <li>Rapports personnalisables avec gestion des rapports en libre-service</li> </ul>

#### 4.4 Applications pouvant être utilisées conjointement avec ComeoCare

Les sections ci-dessous répertorient les flux d'informations pris en charge par ComeoCare et les applications qui peuvent être utilisées ensemble pour fournir des fonctions supplémentaires.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

#### 4.4.1 Authentification de l'utilisateur

##### Notes d'applicabilité:

- L'authentification de l'utilisateur via Open ID avec Azure Entra ID est disponible pour l'édition Cloud à partir de la version 4.0.

ComeoCare prend en charge l'authentification des utilisateurs externes/centraux grâce à l'intégration d'Active Directory. Cela signifie que les identifiants des utilisateurs nécessaires pour se connecter à ComeoCare sont synchronisés avec les utilisateurs gérés dans l'Active Directory de l'hôpital, ce qui garantit que la politique d'authentification et de mot de passe respecte la politique de sécurité de l'établissement.

L'application peut également utiliser le protocole OpenID pour externaliser l'authentification de l'utilisateur à Azure Entra ID, de sorte que même la page de connexion soit gérée et configurée par l'hôpital.

Pour en savoir plus sur la configuration du mode d'authentification, consultez le manuel d'intégration [REL2] ComeoCare.

#### 4.4.2 Autorisation automatique de l'utilisateur via l'appartenance à un groupe

##### Notes d'applicabilité:

- L'authentification de l'utilisateur via Open ID avec Azure Entra ID est disponible pour l'édition Cloud à partir de la version 4.0.
- L'autorisation automatique de l'utilisateur est disponible à partir de la version 4.2.

ComeoCare peut copier les appartenances aux groupes définies dans l'annuaire (Entra ID ou LDAP) vers les groupes définis dans ComeoCare. Cette autorisation automatisée permet aux utilisateurs de se connecter à ComeoCare et d'attribuer automatiquement les autorisations appropriées.

Pour plus d'informations sur la configuration des groupes dans ComeoCare, veuillez vous référer au [REL2] ComeoCare – Manuel d'intégration.

#### 4.4.3 Appels contextuels

ComeoCare expose différents appels ou liens contextuels, qui peuvent être appelés par un système externe pour afficher directement des informations spécifiques, telles que des informations sur le patient ou le traitement d'un patient donné.

Ces intégrations, généralement avec le système de dossier électronique du patient (DPI), peuvent être utilisées en partageant et en s'appuyant sur le numéro d'identification unique du patient.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Pour en savoir plus sur les appels contextuels, consultez le [REL2] ComeoCare – Manuel d'intégration.

#### 4.4.4 Flux d'informations entrantes et sortantes

Le tableau ci-dessous énumère les flux d'informations pris en charge par ComeoCare et les applications qui peuvent être utilisées conjointement avec ComeoCare pour contribuer à la réalisation de l'utilisation prévue. L'applicabilité de chaque intégration est indiquée dans la ligne correspondante du tableau. Pour une vue technique plus détaillée sur la façon d'intégrer une application avec ComeoCare, veuillez vous référer au document [REL2] ComeoCare - Manuel d'intégration.

Intégration	Application	Description
<b>Informations entrantes</b>		
<b>ADF</b> Retour de l'administration externe	Système de gestion dédié à l'administration des médicaments  Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p><b>Objectif visé :</b> Cette intégration permet au système de gestion administrative d'envoyer des feedbacks administratifs tels que les effets indésirables à ComeoCare après l'administration.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages RAS)</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> OncoSafety alias OSRC (B. Braun)</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit être capable d'envoyer des messages RAS via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare.</p> <p style="color: green;"><b>Applicabilité :</b> v4.2 et versions ultérieures</p>
<b>ADT</b> Renseignements sur le patient et la visite	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p><b>Objectif visé :</b> Les informations sur les patients et les visites peuvent être autogérées dans l'application, mais elles sont généralement importées et liées au système logiciel central de gestion des patients de l'hôpital. Les informations du patient sont utilisées par le médecin pour personnaliser les prescriptions. Ces informations sur les visites donnent aux infirmières un aperçu de l'emplacement actuel des patients et aident à planifier les administrations quotidiennes. Les informations de visite sont également utilisées pour soutenir les soins infirmiers dans le flux administratif et pour la gestion des stocks et</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		<p>la facturation.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages ADT)</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Oazis (Zorgi), Wish (IBM), Amaron (Amaron), CARAD-RT, Opale (Opale Solutions).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit être en mesure d'envoyer des messages ADT via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v3.71 et versions ultérieures</p>
<p><b>ART</b> Informations sur l'article et le produit</p>	<p>Système de gestion de pharmacie</p>	<p><b>Objectif :</b> La bibliothèque de médicaments standard de l'hôpital peut être importée dans ComeoCare et liée aux produits définis. Cela permet de stocker les références internes du produit, utilisées ultérieurement par l'intégration TAR pour la facturation.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages MFN)</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit être capable d'envoyer des messages NPF via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v3.71 et versions ultérieures</p>
<p><b>CBX</b> Surveillance de la fabrication</p>	<p>Système de surveillance des fabrications</p>	<p><b>Utilisation prévue :</b> ComeoCare peut être intégré au système ComeoBox pour prendre en charge la validation gravimétrique ou photographique du processus de fabrication. Un boîtier de communication relié aux dispositifs matériels est installé pour chaque poste de préparation – soit un isolateur, soit une armoire à flux laminaire. Étant donné que la composition implique généralement l'utilisation de gants et un espace limité pour la manipulation de la souris et du clavier, les actions</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		<p>de l'utilisateur peuvent être enregistrées en appuyant sur une pédale. Une caméra connectée au boîtier de communication permet d'afficher un flux vidéo en direct pendant la préparation et de prendre des photos uniques de l'étape de préparation pour validation. Lorsqu'elle est connectée à une balance de précision, ComeoBox peut également envoyer le poids de préparation actuel à ComeoCare pour la validation gravimétrique de l'étape de préparation. Les images de la caméra et les informations gravimétriques sont ensuite utilisées dans ComeoCare pour améliorer la validation de la composition sur 4 yeux.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> Service Web REST</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> ComeoBox (Comeo).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les boîtes, les caméras et les pédales doivent pouvoir être installées physiquement dans la zone de fabrication.</li> <li>• Seules les balances de précision de la marque Mettler Toledo sont prises en charge.</li> </ul> <p><b>Applicabilité :</b> v3.68 et versions ultérieures</p>
<p><b>EPO</b> Taille et poids du patient</p>	<p>Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)</p>	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare peut récupérer les dernières données de taille et de poids d'un patient au moment de la prescription, de sorte que les doses sont calculées sur la base des dernières données cliniques connues.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> SOAP Web Service.</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> C2M (Cegeka).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v3.70 et versions ultérieures</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

<b>LAB</b> Résultats de laboratoire	Système d'Information de Laboratoire (SIL)	<p><b>Objectif :</b> Les résultats de laboratoire externes peuvent être affichés dans ComeoCare et utilisés comme entrée dans l'application. Le médecin peut accepter les résultats entrants, et après l'acceptation, les données cliniques peuvent être utilisées soit pour (re)calculer automatiquement les doses pour le patient, soit être utilisées comme guide pour l'adaptation des doses.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages ORU).</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Glims (Mips), Molis (CGM), Jade, Labo400.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit être capable d'envoyer des messages ORU via TCP ou de déposer les messages sous forme de fichier sur un emplacement disponible pour ComeoCare.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v3.70 et versions ultérieures</p>
--	--	--

**Informations sortantes**

<b>BCP</b> Plan de continuité des activités	Système de fichiers	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare peut exporter un rapport de traitement digital du patient dans un dossier dédié. Si, pour une raison quelconque, ComeoCare est temporairement indisponible, les traitements des patients peuvent être poursuivis sur la base de ces rapports.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> Exportation PDF.</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> Système de fichiers.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> ComeoCare doit avoir accès au système de fichiers pour stocker les fichiers PDF.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v3.68 et versions ultérieures</p>
<b>DBX</b> Exportation de base de données	Outils de Business Intelligence (BI) et d'Analyse de Données	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare exporte les tables de sa base de données dans un format open source permettant la compression. Ces fichiers sont généralement utilisés pour l'analyse des données.</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		<p><b>Protocoles pris en charge :</b> Fichiers Parquet.</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> Power BI (Microsoft).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> ComeoCare doit avoir accès au système de fichiers pour stocker les fichiers Parquet.</p> <p><b>Applicabilité :</b> Cloud edition v4.3 et ultérieure</p>
<b>EAS</b> Système d'administration externe	Système dédié de gestion de l'administration de médicaments ou du système d'information hospitalier (SIH) ou du dossier patient électronique (DPI)	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare envoie les données d'administration à un système d'administration externe afin d'externaliser le flux d'administration.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages RDS).</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> OncoSafety alias OSRC (B. Braun).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages RDS.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v4.2 et versions ultérieures</p>
<b>ECS</b> Système de fabrication externe	Système dédié à la gestion de la préparation des médicaments	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare envoie des informations de préparation à un système de préparation externe afin d'externaliser le flux de préparation.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> XML personnalisé et HL7 (messages RDS).</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> DrugCam (Eurekam), robot Mundus HD (Equashield), lunettes intelligentes Vuzix.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages RDS.</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		<b>Applicabilité : v4.3 et versions ultérieures</b>
<b>FBE</b> Exportation de l'équilibre des fluides	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare exporte les informations sur le bilan hydrique d'un patient spécifique (= le volume de fluides administrés par ComeoCare) dans le dossier électronique du patient.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> SOAP Web Service.</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> H++ (Zorgi), XCare (Zorgi).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message.</p> <p style="text-align: center;"><b>Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures</b></p>
<b>[BE] HDT</b> Données hospitalières	Système de signalement des actions infirmières ou plateforme gouvernementale eHealth	<p><b>Objectif :</b> Toutes les informations sur les délais et les volumes d'administration collectées par ComeoCare peuvent être exportées directement ou indirectement vers la plateforme belge eHealth. Ces informations sont requises par eHealth pour des raisons de conformité.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> SOAP Web Service.</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> Othello (Calidos).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message.</p> <p style="text-align: center;"><b>Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures</b></p>
<b>PRO</b> Détails du produit	Système dédié à la gestion de l'administration des médicaments  Système d'Information	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare envoie des mises à jour de la gestion des produits à une application externe, y compris tous les nouveaux produits, les modifications de produits et les produits supprimés.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages MFN).</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

	Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> OncoSafety alias OSRC (B. Braun).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages MFN.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v4.2 et versions ultérieures</p>
[BE] RCP Recip-e	Agrégateur de la plateforme gouvernementale eHealth	<p><b>Objectif :</b> Cette intégration permet à différents prescripteurs de soins de santé d'envoyer des prescriptions par voie électronique et en toute sécurité à un serveur belge eHealth. Les prescriptions sont codées et peuvent ensuite être utilisées à la demande du patient par un pharmacien pour préparer et livrer les médicaments adaptés à cette prescription.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> XML (format KMEHR).</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Infohos Connect (Infohos), HealthConnect (HealthConnect).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages KMEHR.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v4.0 et versions ultérieures</p>
[BE] RMB Demandes de remboursement	Agrégateur de la plateforme gouvernementale eHealth	<p><b>Objectif :</b> ComeoCare envoie les informations de prescription électroniques à une autre application. Ces informations sur les prescriptions sont ensuite utilisées pour le traitement automatisé des demandes de remboursement de médicaments.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages ORM).</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> Workflower (Amaron).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		<p>emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages HL7.</p> <p><b>Applicabilité : v4.3 et versions ultérieures</b></p>
<p><b>SCA</b> Armoires intelligentes</p>	<p>Armoires à pharmacie intelligentes</p>	<p><b>Objectif visé :</b> Les systèmes de distribution intelligents peuvent être connectés et toutes les informations de prescriptions connues dans ComeoCare peuvent être exportées, ce qui permet aux infirmières d'utiliser ces systèmes avec la bonne proposition de médicament par patient.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages RAS).</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> VANAS, Ethilog.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP ou un emplacement de système de fichiers pour recevoir des messages RAS.</p> <p><b>Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures</b></p>
<p><b>[BE] SIG</b> Signature électronique</p>	<p>Agrégateur de la plateforme gouvernementale eHealth</p>	<p><b>Objectif visé :</b> L'horodatage électronique des prescriptions peut être obtenu auprès de la plateforme gouvernementale belge eHealth afin de geler le contenu des prescriptions et d'obtenir la non-répudiation.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> XML (format KMEHR)</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Amaron (Amaron), Infohos connect (Infohos), HealthConnect, MediBridge (Digital Wallonia), XConnect (RSW).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages KMEHR.</p> <p><b>Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures</b></p>
<p><b>TAE</b></p>	<p>Système</p>	<p><b>Objectif visé :</b> ComeoCare peut exporter les données</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

Administration du traitement	d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p>d'administration des traitements vers le dossier électronique du patient afin d'avoir une vue en temps réel des administrations des traitements.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> SOAP Web Service.</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> H++ (Zorgi), XCare (Zorgi).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le service web doit respecter la méthode standard de signature et de mise en page du message.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v4.0 et versions ultérieures</p>
<b>TAR</b> Gestion des stocks et facturation	Système de gestion de pharmacie	<p><b>Objectif :</b> La gestion de la pharmacie est soutenue pour deux aspects principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gestion des stocks :</b> les produits qui ont été administrés peuvent être notifiés au système de gestion des stocks de la pharmacie afin d'adapter les numéros de disponibilité des stocks.</li> <li>• <b>Facturation :</b> lors d'un changement d'état – configurable – d'une administration/prescription, l'application peut être configurée pour envoyer le nombre et le type de colis utilisés, ainsi que les informations de visite du patient au système de facturation de l'hôpital à traiter.</li> </ul> <p>Le module de stock et de facturation est décrit plus en détail dans le [REL8] ComeoCare - Manuel d'utilisation - Guide d'utilisation du stock et de la facturation.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages RAS) ou XML</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Infohos Pharmacy (Zorgi), APO (MedSoc), CCA, GCL/Win, Opale (Opale Solutions).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages RAS.</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		Applicabilité : v3.71 et versions ultérieures
<b>[BE] TRA</b> Analyse du traitement	Réseau wallon de la santé	<p><b>Finalité</b> : ComeoCare exporte les données de traitement dans un format spécifique pour le projet INAH, visant à créer une entité wallonne permettant l'utilisation éthique de l'information de santé électronique sur la base de l'infrastructure fournie par le Réseau wallon de santé.</p> <p><b>Protocoles pris en charge</b> : XML.</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre</b> : Cetic – INAH.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues</b> : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages XML.</p> <p style="color: green;">Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures</p>
<b>TRD</b> Structuré Renseignements sur le traitement	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p><b>Objectif visé</b> : ComeoCare envoie des informations sur le traitement dans un message structuré à une autre application. Ces données peuvent ensuite être lues, interprétées et utilisées selon les besoins.</p> <p><b>Protocoles pris en charge</b> : HL7 (messages ORM).</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre</b> : Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi).</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues</b> : le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages ORM.</p> <p style="color: green;">Applicabilité : v4.0 et versions ultérieures</p>
<b>TRH</b> Structuré Antécédents de traitement	Système de fichiers	<p><b>Objectif</b> : ComeoCare envoie des rapports numérisés des traitements précédents à une autre application. Ces rapports peuvent ensuite être ajoutés au dossier médical du patient.</p>

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

		<p><b>Protocoles pris en charge :</b> Exportation PDF.</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre :</b> Système de fichiers.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages ORM.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v4.2 et versions ultérieures</p>
<b>TRR</b> Numérisé Rapport de traitement	Système d'Information Hospitalier (SIH) ou Dossier Patient Informatisé (DEP)	<p><b>Objectif :</b> ComeoCare envoie des rapports de traitement numérisés à une autre application. Ces rapports peuvent ensuite être ajoutés au dossier médical du patient.</p> <p><b>Protocoles pris en charge :</b> HL7 (messages ORU).</p> <p><b>Logiciels qualifiés pour une combinaison sûre :</b> Millenium (Cerner), C2M (Cegeka), H+ Result (Zorgi), Nexuzhealth (Cegeka), Primuz (CtG), Carefolio.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues :</b> le système externe doit exposer un point de terminaison TCP, un emplacement de système de fichiers ou un service Web pour recevoir des messages ORU.</p> <p><b>Applicabilité :</b> v4.0 et versions ultérieures</p>

## 4.5 Configuration

ComeoCare peut être configuré à l'aide de paramètres influençant la façon de travailler dans les modules d'application.

Les paramètres de configuration sont décrits plus en détail dans le [REL8] ComeoCare - Manuel d'utilisation - Guide d'utilisation de la configuration.

	Manuel d'utilisation	CCR-IFU
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

## 5 Exigences techniques de l'appareil de l'utilisateur

### Notes d'applicabilité :

- Le module optionnel ComeoBox pour un contrôle amélioré de la préparation est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.
- La validation photographique est disponible dans ComeoCare v3.68 et les versions supérieures.

### 5.1 Exigences hardware minimales

L'ordinateur, la tablette ou l'appareil portatif utilisé pour ComeoCare doit satisfaire aux exigences techniques minimales.

L'appareil doit avoir un clavier intégré ou externe, et un dispositif de pointage. Il peut s'agir soit d'une souris d'ordinateur, d'un pavé tactile ou d'un écran tactile. Si ComeoCare est utilisé avec ComeoBox, l'appareil sur lequel ComeoCare fonctionne dans la salle de préparation ne doit pas être équipé d'un clavier ou d'un dispositif de pointage, puisque ces actions sont effectuées en utilisant la pédale liée à ComeoBox.

ComeoCare est une application Web réactive qui implique que le contenu s'adapte à la taille et à la résolution de l'écran disponibles. Par conséquent, ComeoCare s'affichera sur toutes tailles d'écrans, mais des exigences minimales sont néanmoins définies afin d'utiliser l'application de manière optimale : la résolution de l'écran doit être d'au moins 1280x1024 au format 4/3, et 1280x720 au format 16/9.

L'appareil doit avoir une interface réseau, câblée ou sans fil, pour établir la communication avec le serveur ComeoCare.

Si la fonction de scanning est activée pendant le flux de préparation ou de prescription, un scanner de code-barres doit être attaché ou intégré dans l'appareil. Ce scanner de code-barres doit être en mesure d'analyser au moins les code-barres Code 128. Si les étiquettes générées par d'autres logiciels, tels que les codes pour le bracelet du patient, utilisent différents formats de code, le scanner doit également prendre en charge ces types de code-barres.

L'appareil doit avoir accès à une imprimante si les capacités d'impression de ComeoCare sont nécessaires. L'imprimante doit être en mesure d'imprimer les divers rapports sur du papier A4. Les étiquettes des produits sont prises en charge par la plupart des imprimantes d'étiquettes papier standard.

	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>CCR-IFU</b>
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

La communication entre l'appareil et le serveur ComeoCare est entièrement basée sur des requêtes HTTPS. Par conséquent, le port 443 HTTPS sortant doit être ouvert dans le pare-feu de l'appareil le cas échéant.

## 5.2 Exigences software minimales

Tous les utilisateurs de ComeoCare doivent utiliser un navigateur Web pour accéder à l'application, quel que soit le système d'exploitation ou l'appareil de l'utilisateur. Tous les navigateurs Web utilisés pour ComeoCare doivent prendre en charge JavaScript et les cookies, et ces paramètres doivent être activés.

Pour la préparation de la pharmacie avec fonction d'image en direct (nécessite ComeoBox), le navigateur doit également prendre en charge le type de contenu « multipart/x-mixed-replace ».

Navigateur	Version minimale	Prise en charge de « multipart/x-mixed-replace »
Microsoft Edge	40	Oui
Mozilla Firefox	60	Oui
Google Chrome	60	Oui
Google Chrome pour Android	74	Non

Si l'utilisateur souhaite lire ou imprimer des rapports à partir de l'appareil du client, un logiciel pour la lecture de PDF doit également être installé sur l'appareil. Si aucun lecteur PDF n'est disponible, les rapports seront enregistrés sur le disque, mais l'utilisateur ne sera pas en mesure de les afficher ou de les imprimer.

Si l'utilisateur souhaite exporter les résultats de requête vers un fichier Excel, le logiciel Microsoft Excel doit être installé sur l'appareil. Si aucun lecteur Microsoft Excel n'est disponible, les rapports seront enregistrés sur le disque, mais l'utilisateur ne sera pas en mesure de les afficher ou de les imprimer.

## 5.3 Considérations relatives à la sécurité

Lors de l'utilisation de ComeoCare, il est essentiel de suivre les meilleures pratiques de sécurité pour assurer la sécurité des données des patients et le bon fonctionnement du système. Le tableau suivant contient une liste non exhaustive de considérations de sécurité :

Sujet	Considérations
<b>Accès sécurisé au système</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisez toujours des identifiants de connexion uniques et ne les partagez jamais avec d'autres personnes.</li> </ul>

	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>CCR-IFU</b>
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que l'authentification multi facteur (MFA) est activée et terminez le processus d'authentification pour chaque connexion.</li> <li>Ne laissez pas de personnes non autorisées consulter ou accéder à l'application pendant son utilisation.</li> <li>Verrouillez l'écran de votre appareil ou de votre application si vous vous éloignez de votre poste de travail.</li> <li>Déconnectez-vous du système lorsqu'il n'est pas utilisé.</li> </ul>
<b>Utilisation d'appareils approuvés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accédez à ComeoCare uniquement à partir d'appareils approuvés et conformes aux politiques de sécurité de votre organisation.</li> <li>Gardez vos appareils à jour avec le dernier système d'exploitation et les correctifs de sécurité.</li> </ul>
<b>Traitement et exportation des données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évitez d'exporter des données sensibles sur les patients, sauf si cela est strictement nécessaire et autorisé.</li> <li>Assurez-vous que les données exportées sont stockées en toute sécurité, chiffrées et supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.</li> <li>Utilisez des techniques d'anonymisation des données pour supprimer les informations identifiables avant d'exporter ou de partager des données, conformément aux réglementations en matière de confidentialité.</li> <li>Ne transférez pas de données sensibles à l'aide de canaux non sécurisés tels que les e-mails.</li> </ul>
<b>Réponse aux alertes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prenez au sérieux toutes les alertes et notifications du système.</li> <li>Si vous rencontrez une alerte de sécurité, suivez les étapes d'action recommandées fournies par le système ou informez-en immédiatement votre équipe informatique/de sécurité.</li> </ul>
<b>Signalement d'une activité suspecte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Signalez rapidement toute activité suspecte, telle que des connexions de compte inattendues ou des anomalies de données, à l'équipe informatique/sécurité de votre organisation.</li> <li>Utilisez le système de signalement des incidents désigné pour consigner les violations ou les préoccupations potentielles.</li> </ul>
<b>Respect des politiques organisationnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivez les politiques et les directives de sécurité de votre organisation lorsque vous utilisez ComeoCare.</li> <li>Participez régulièrement à des formations de sensibilisation à la sécurité pour rester informé des risques et des meilleures pratiques.</li> </ul>
<b>Protégez vos informations personnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N'enregistrez pas de mots de passe ou d'informations sensibles dans des endroits non sécurisés (par exemple, des post-its, des fichiers texte).</li> </ul>

	<b>Manuel d'utilisation</b>	<b>CCR-IFU</b>
	Guide utilisateur de ComeoCare	v1.8

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisez des gestionnaires de mots de passe si nécessaire, en vous assurant qu'ils sont conformes aux exigences de sécurité de l'organisation.</li> </ul>
--	--

## 6 Informations réglementaires

	<b>Comeo sa/nv</b> Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgium
	[BE] <b>Comeo sa/nv</b> - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgium [CH] <b>Comeo sa/nv</b> - Rue Boulvint 54, 1400 Nivelles, Belgium [DE] <b>B. Braun Melsungen AG</b> - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany [ES] <b>B. Braun Melsungen AG</b> - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany [NL] <b>B. Braun Melsungen AG</b> - Carl-Braun Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>CH REP</b> </div>	<b>Veranex Switzerland sa</b> Chemin de Rovéréaz 5 1012 Lausanne, Switzerland
	ComeoCare v4.3.x, v4.2.x, v4.0.x, v3.71.3, v3.70.3 CytoWeb v3.68.1, v3.54.4
	ComeoCare v4.1.x
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>MD</b> </div>	ComeoCare is a Medical Device