



Mode d'emploi



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

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

Identification	
<b>Produit :</b>	ComeoCheck
<b>UDI-DI de base :</b>	++B886COMEOCHECKV3
<b>Versions :</b>	v1.*
<b>Titre :</b>	Mode d'emploi
<b>Sous-titre :</b>	ComeoCheck Guide de l'utilisateur
<p><i><b>En attente d'approbation réglementaire :</b> les informations réglementaires et l'étiquetage décrits dans ce document ne sont pas encore en vigueur. Ils le seront lorsque l'organisme notifié délivrera le marquage CE attestant de la conformité avec la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR).</i></p>	

Historique des modifications		
Version	Date	Description des modifications
1.0	31/03/2025	Version initiale

Droits d'auteur :

- Logiciel ComeoCheck : Copyright © Comeo sa/nv, 2025 ([www.comeo.com](http://www.comeo.com))
- Base de données DelphiCare : Copyright © APB (<http://www.apb.be>)

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

## Table des matières

---

Table des matières .....	3
1 Introduction .....	5
1.1 Objectif .....	5
1.2 Champ d'application .....	5
1.3 Applicabilité .....	5
1.4 Public.....	5
1.5 Exemple papier .....	6
1.6 Support, réclamations ou incidents.....	6
1.7 Documents associés.....	7
1.8 Glossaire des termes.....	7
2 Application prévue .....	11
2.1 Usage prévu .....	11
2.2 Indications prévues.....	11
2.3 Environnement d'utilisation prévu .....	11
2.4 Profils d'utilisateur prévu .....	11
2.5 Population visée.....	11
3 Avis importants .....	11
3.1 Contre-indications .....	11
3.2 Effets secondaires .....	12
3.3 Mises en garde.....	12
3.3.1 Dépend de la connectivité Internet.....	12
3.3.2 Exposition à une défaillance logicielle .....	13
3.4 Précautions à prendre .....	14
3.4.1 Une sensibilisation des professionnels de la santé est requise .....	14
3.5 Limites.....	14
3.5.1 Limites de la vérification de la prescription.....	14
3.5.2 Limites concernant les données des patients .....	15
3.6 Messages système, d'erreur et de défaut .....	16
3.7 Durée de vie, mise hors service et élimination de ComeoCheck .....	16

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

3.7.1	Durée de vie du dispositif .....	16
3.7.2	Mise hors service et élimination.....	16
3.8	Avis de compatibilité .....	17
3.8.1	Modification du principe de fonctionnement .....	17
3.8.2	Comment la rétrocompatibilité est-elle assurée ?.....	17
4	Description du dispositif .....	20
4.1	Comment ComeoCheck parvient à répondre à son usage prévu.....	20
4.1.1	Principe général .....	20
4.1.2	Alertes.....	21
4.1.3	Exemple illustratif .....	23
4.1.4	Informations .....	23
4.1.5	Intégration dans le logiciel de prescription hospitalière .....	24
4.2	Bénéfices cliniques attendus .....	24
4.3	Caractéristiques de performance de ComeoCheck.....	24
4.4	Applications pouvant être utilisées avec ComeoCheck.....	27
4.5	Configuration .....	27
5	Exigences techniques relatives au dispositif utilisateur .....	27
5.1	Exigences matérielles minimales .....	27
5.2	Exigences logicielles minimales .....	27
5.3	Considérations relatives à la sécurité .....	28
6	Informations réglementaires .....	30

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

# 1 Introduction

## 1.1 Objectif

Ce document a pour but de guider les utilisateurs dans l'utilisation sûre du logiciel ComeoCheck.

Il fournit des avis, des limitations, des contre-indications, des précautions et des mises en garde importantes concernant l'utilisation de ComeoCheck, qui doivent être soigneusement prises en compte par tous les utilisateurs avant toute utilisation.

## 1.2 Champ d'application

Ce document est le point d'entrée de la série Guides de l'utilisateur de ComeoCheck.

Il est destiné à fournir des informations générales, des précautions, des mises en garde et des limitations aux professionnels de santé.

Ce document fait partie de la série Guides de l'utilisateur de ComeoCheck dont la lecture est obligatoire en fonction des rôles de la personne :

- Professionnels de santé qui utilisent ComeoCheck via leur logiciel de prescription hospitalière ;
- Tout intervenant qui s'intéresse à la vérification des ordonnances de médicaments et aux informations sur les médicaments.

**En tant qu'utilisateur de type Professionnel de santé, vous restez le seul décisionnaire et responsable d'une décision thérapeutique.**

## 1.3 Applicabilité

Les informations contenues dans ce document s'appliquent aux versions de ComeoCheck mentionnées en première page de ce document, pour tous les marchés où il est distribué, sauf mention contraire spécifique dans le texte. Lorsqu'un certain chapitre ou sous-chapitre est limité à une version, c'est le cas pour tous les paragraphes de cette section et de ses sous-sections.

## 1.4 Public

Le public visé par ce guide est le suivant :

- Les professionnels de santé qui utilisent ComeoCheck ;
- Toute autre personne responsable de l'application ou qui l'utilise.

Le personnel technique et les développeurs peuvent se référer au [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration disponible auprès du fabricant (voir section 1.6).

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

## 1.5 Exemple papier

Le présent Mode d'emploi est distribué par voie électronique et accessible via le lien de la page « À propos » de l'application. Conformément au Règlement (UE) 2021/2226 en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux, il sera disponible auprès du fabricant pendant 15 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif.

Les utilisateurs ayant besoin d'une copie papier peuvent en faire la demande à :

E-mail :	En ligne : <a href="https://support.comeo.com">https://support.comeo.com</a> E-mail : <a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>
----------	---

Les copies papier seront reçues au plus tard dans les 7 jours calendrier.

## 1.6 Support, réclamations ou incidents

Toute réclamation concernant ComeoCheck ou tout incident survenu en lien avec ComeoCheck doit être signalé sans délais au fabricant ou à son distributeur.

Les coordonnées sont indiquées ci-dessous :

Région	Assistance
[BE] Belgique	En ligne : <a href="https://support.comeo.com">https://support.comeo.com</a> E-mail : <a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>

Le support fonctionnel et technique est disponible auprès du même point de contact. Pour aider à comprendre et à résoudre l'incident, expliquez les circonstances et les conditions observés.

Tout **incident grave** survenu en lien avec ComeoCheck doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis :

Signalement des incidents graves	
Fabricant	<a href="mailto:support@comeo.com">support@comeo.com</a>
[BE] Belgique	Portail de l'AFMPS 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 de l'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>

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

Pour aider à comprendre et à résoudre l'incident grave, expliquez les circonstances et les conditions observées.

## 1.7 Documents associés

ID	Référence	Description
REL1	CCK-ITM	ComeoCheck - Manuel d'intégration

## 1.8 Glossaire des termes

Terme	Définition
<b>AFAP</b>	As Far As Possible (dans la mesure du possible)
<b>Alerte</b>	Signal d'information informant l'utilisateur au sujet d'une affection du patient et de la prescription fournissant une connaissance contextuelle destinée à améliorer le flux de travail clinique ou la compréhension de l'affection du patient, la connaissance n'étant pas destinée à la nécessité de prendre des mesures immédiates mais à prévenir d'autres implications.
<b>APB</b>	<p>Association des pharmaciens belges.</p> <p>(français) Association pharmaceutique belge :  <a href="https://www.apb.be/fr/corp/Pages/default.aspx">https://www.apb.be/fr/corp/Pages/default.aspx</a></p> <p>(néerlandais) Algemene Pharmaceutische Bond :  <a href="https://www.apb.be/nl/corp/Pages/default.aspx">https://www.apb.be/nl/corp/Pages/default.aspx</a></p> <p>Cette association regroupe des pharmaciens belges indépendants et offre à ses membres tout un éventail de services et d'outils pour les aider dans leur travail quotidien.</p>

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

<b>Terme</b>	<b>Définition</b>
<b>ATC</b>	<p>Anatomique, Thérapeutique et Chimique.</p> <p>La classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) est un système de classification des médicaments permettant de classer les principes actifs des médicaments d'après l'organe ou le système sur lequel ils agissent et selon leurs propriétés thérapeutiques, pharmacologiques et chimiques. Cette classification est contrôlée par le Centre collaborateur de l'OMS (CCOMS) pour la méthodologie des statistiques médicamenteuses.</p> <p>Voir la structure et les principes ici :  <a href="https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/">https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/</a></p>
<b>BMCU</b>	<p>Belgian Meaningful Use Criteria (Critères belges pour une utilisation significative).</p> <p>Les critères belges pour une utilisation significative (Belgian Meaningful Use Criteria, BMUC) sont un système public belge d'incitation à l'utilisation des systèmes d'EPR dans les hôpitaux :  <a href="https://www.health.belgium.be/en/node/28866">https://www.health.belgium.be/en/node/28866</a></p>
<b>Numéro CAS</b>	<p>Chemical Abstracts Service.</p> <p>Le numéro de registre Chemical Abstracts Service (CAS), également appelé CASRN ou numéro CAS, est un identifiant numérique unique attribué par le service CAS à chaque substance chimique décrite dans la littérature scientifique en accès libre (qui comprend actuellement toutes les substances décrites depuis 1957 jusqu'à l'époque actuelle, plus certaines substances décrites au début ou au milieu des années 1900), y compris les composés organiques et inorganiques, les minéraux, les isotopes, les alliages et les matériaux non structurables (substances UVCB, de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou d'origine biologique).</p>
<b>Vérification des ordonnances de médicaments</b>	<p>La validation du traitement médicamenteux des patients à risque de prise de médicaments potentiellement inappropriés (MPI), y compris les problèmes liés aux médicaments et les effets indésirables des médicaments (EIM), en combinant les données structurées disponibles à partir du système d'information hospitalier (SIH) et en utilisant des algorithmes standardisés, également appelés règles cliniques.</p>

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

<b>Terme</b>	<b>Définition</b>
<b>Pertinence clinique</b>	La pertinence clinique définit la signification et la sévérité de l'interaction médicamenteuse. Il existe 7 niveaux définis par DelphiCare (contre-indiqué, sévère, modérément sévère, faible, avertissement du producteur, pas d'interaction attendue, pas d'avis possible).
<b>CNK</b>	(Français) Code national / (néerlandais) Nationale Kode. Ce numéro de code national est utilisé pour identifier de façon non équivoque chacun des emballages des produits disponibles dans les pharmacies ouvertes au public.
<b>Logiciel de prescription hospitalière</b>	L'utilisation par le médecin d'une assistance informatique pour saisir directement les ordonnances de médicaments à partir d'un ordinateur ou d'un appareil mobile. L'ordonnance est également documentée ou saisie dans un format numérique, structuré et calculable pour améliorer la sécurité et l'organisation.
<b>DelphiCare</b>	DelphiCare est une base de données scientifique portant sur les médicaments belges et étrangers, ainsi que sur les produits parapharmaceutiques étiquetés par l'APB. DelphiCare est rendue disponible par le « Centre d'information pharmaceutique » (CIP) ou, en néerlandais, « Centrum voor Farmaceutische Informatie » (CFI) de l'APB.
<b>Contre-indication médicament-maladie</b>	Événement lors duquel un médicament destiné à une utilisation thérapeutique a des effets nocifs chez un patient en raison d'une maladie ou d'une affection dont il est atteint. Cela peut s'appliquer aux médicaments prescrits sur ordonnance comme à ceux en vente libre.
<b>Interaction médicamenteuse</b>	Changement dans l'effet d'un médicament sur l'organisme lorsqu'il est pris en même temps qu'un deuxième médicament. Une interaction médicamenteuse peut provoquer une diminution ou une augmentation de l'effet de l'un des médicaments, ou des deux à la fois, ou causer des effets indésirables.
<b>eIFU</b>	Mode d'emploi au format électronique (Electronic Instructions for Use)
<b>Professionnel de la santé</b>	Tout membre des professions médicales, pharmaceutiques ou infirmières qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut être amené à prescrire, administrer ou distribuer un médicament à un patient.
<b>AFMPS</b>	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. <a href="https://www.famhp.be/en">https://www.famhp.be/en</a> L'autorité compétente belge pour la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité des médicaments et des produits de santé.
<b>IFU</b>	Mode d'emploi (Instructions for Use)

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

<b>Terme</b>	<b>Définition</b>
<b>Classe d'intervention</b>	<p>La classe d'intervention définit le type de mesure à prendre en cas d'interaction médicamenteuse. Il existe 8 classes d'intervention définies par DelphiCare (des plus critiques [1] aux plus faibles [8]).</p> <p>Aujourd'hui obsolète, la classe d'intervention, qui n'est plus prise en charge qu'en mode rétro-compatible de l'API v1, a été remplacée par le concept de pertinence clinique. Consultez la section 3.5 pour plus d'informations.</p>
<b>Monographie</b>	<p>Une monographie est une documentation exhaustive portant sur une interaction entre deux médicaments.</p> <p>Elle contient des informations essentielles sur l'interaction ainsi que des données sur le type d'interaction (pharmacocinétique ou pharmacodynamique) et sur les substances affectées par ces interactions. Elle décrit également les effets pharmacologiques et les mécanismes concernés et est assortie de commentaires et d'une bibliographie correspondante.</p>
<b>SMD ou SaMD</b>	Software as a Medical Device (Logiciel en tant que dispositif médical)
<b>RCP</b>	Résumé des caractéristiques du produit
<b>Doublon thérapeutique</b>	Pratique consistant à prescrire plusieurs médicaments pour une même indication, sans qu'une distinction nette soit opérée pour déterminer quand un agent doit être administré plutôt qu'un autre – par exemple pour des douleurs, des nausées et vomissements ou pour une constipation.
<b>Service Web</b>	<p>Un service Web est un moyen de communication entre deux appareils électroniques sur Internet.</p> <p>Il s'agit d'une fonction logiciel liée à une adresse réseau sur le Web. Le service fonctionne en tout temps, conformément au concept de l'informatique d'utilité.</p>
<b>OMSCC</b>	Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé.

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

## 2 Application prévue

### 2.1 Usage prévu

ComeoCheck est une application de logiciel en tant que service, conçue pour être incorporée au logiciel de prescription hospitalière et pour aider les professionnels de santé à vérifier les ordonnances de médicaments des patients.

### 2.2 Indications prévues

ComeoCheck est indiqué pour la vérification des ordonnances de médicaments impliquant tout ou partie des aspects suivants : interactions médicamenteuses, contre-indications médicament-maladie et doublons thérapeutiques de médicaments.

### 2.3 Environnement d'utilisation prévu

ComeoCheck est destiné à être utilisé intégré dans un logiciel de prescription hospitalière déployé à l'usage exclusif des professionnels de santé.

Restrictions relatives aux lieux ou environnements dans lesquels le logiciel peut être utilisé : l'intégration doit avoir été validée avec succès par des représentants d'utilisateurs du logiciel de prescription hospitalière dans un environnement totalement similaire à l'environnement de production.

### 2.4 Profils d'utilisateur prévu

ComeoCheck est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé qui ont été formés à l'utilisation du logiciel de prescription hospitalière intégré à ComeoCheck.

### 2.5 Population visée

La population visée par ComeoCheck englobe tout patient humain traité dans un établissement de soins de santé sous le contrôle d'un professionnel de la santé.

## 3 Avis importants

### 3.1 Contre-indications

**Voici les contre-indications connues qui empêchent les professionnels de la santé de s'en remettre à ComeoCheck pour vérifier une ordonnance.**

L'utilisation de ComeoCheck est contre-indiquée dans les situations suivantes :

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

- a. Pour les patients prenant des médicaments qui ont été prescrits en dehors de la Belgique et/ou qui sont importés d'un autre marché et non remboursés en Belgique, et donc non pris en charge par la base de données DelphiCare de l'APB.
- b. Pour les patients prenant des médicaments qui sont inconnus du logiciel de prescription hospitalière. Les raisons de cette situation sont généralement les suivantes, mais sans s'y limiter :
  - Une ou plusieurs ordonnances antérieures ont été rédigées à l'aide de différents logiciels de prescription dans le même établissement de soins de santé dont les données ne sont pas partagées ou accessibles au logiciel de prescription hospitalière intégré à ComeoCheck.
  - Une ou plusieurs ordonnances antérieures ont été rédigées dans un autre établissement de soins de santé dont les données ne sont pas partagées, accessibles ou copiées dans le logiciel de prescription hospitalière intégré à ComeoCheck.
  - Une ou plusieurs ordonnances antérieures ont été rédigées par un ou plusieurs prescripteurs de soins ouverts dont les données ne sont pas partagées, accessibles ou copiées dans le logiciel de prescription hospitalière intégré à ComeoCheck.
- c. Le logiciel de prescription hospitalière n'est pas connecté à Internet de façon permanente ou temporaire, ce qui empêche d'établir un accès fiable aux services ComeoCheck dans le cloud.

L'utilisation du service de détection des contre-indications médicament-maladie ComeoCheck est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- d. Pour les patients dont les maladies ne sont pas codées ou disponibles dans le logiciel de prescription hospitalière en utilisant un schéma de codage structuré compatible avec ComeoCheck.

## 3.2 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus liés à l'utilisation de ComeoCheck.

## 3.3 Mises en garde

*Voici une liste non limitative des précautions importantes que doivent lire et comprendre les professionnels de la santé avant d'envisager d'utiliser ComeoCheck au sein de leur établissement de soins de santé.*

### 3.3.1 Dépend de la connectivité Internet

**ComeoCheck est un système hébergé sur Internet, c'est-à-dire qu'il dépend du réseau et de la connexion à Internet de l'établissement de soins de santé.**

Le service ComeoCheck est accessible en ligne sur Internet et dépend du réseau et de la connexion Internet de l'établissement de soins de santé. Aussi, il peut arriver que le service ne soit pas

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

disponible si la connexion entre l'établissement de soins de santé et le serveur ComeoCheck est interrompue. Si c'est le cas, vous en serez averti par un message d'erreur de non-vérification.

Il est conseillé à l'établissement de soins de santé de prendre les mesures d'atténuation appropriées (telles qu'une connexion Internet redondante) pour garantir la disponibilité du réseau.

### 3.3.2 Exposition à une défaillance logicielle

**ComeoCheck, le logiciel de prescription hospitalière et le connecteur entre les logiciels sont sujets à des défauts présents (c'est-à-dire des bugs) ou des vulnérabilités qui pourraient affecter leurs performances.**

Le fabricant a effectué une série de vérifications et de tests étendus et a déployé le niveau le plus élevé de l'infrastructure de sécurité pour prévenir les cyberattaques et la contamination par des logiciels malveillants. Cependant, comme pour toute les technologies, il est toujours possible, en dépit de toutes les précautions et vérifications, qu'il y ait un risque résiduel réductible autant que possible en :

- effectuant des procédures de vérification supplémentaires sur les systèmes du logiciel de prescription hospitalière ;
- vous assurant que vous utilisez la toute dernière version du logiciel de prescription hospitalière. en cas de doute, contactez le service d'assistance ;
- vous assurant toujours que votre équipement numérique est protégé des contaminations par des logiciels malveillants et des antivirus ;
- en faisant toujours attention aux alertes et à leur niveau.

ComeoCheck est un service associé à une machine, destiné à compléter l'expertise des professionnels de santé avec un niveau de vérification supplémentaire, mais pas de s'y substituer. En tant qu'utilisateur de type Professionnel de santé, vous restez le seul décideur et responsable d'une décision thérapeutique.

Le mode d'emploi au format électronique (eIFU) est intégré à ComeoCheck proprement dit, donc seule la toute dernière version est accessible. Cependant, il est toujours possible que l'eIFU ne soit pas visible pour les professionnels de santé en dépit de toutes les précautions et vérifications. Ce risque est réductible autant que possible en :

- fournissant la documentation nécessaire, comme le mode d'emploi, les conditions d'utilisation et la page « À propos » ;
- en vérifiant la disponibilité de la toute dernière version de l'eIFU (la version papier peut être reçue dans les 7 jours, si nécessaire) ;
- en utilisant un appareil compatible avec l'affichage de l'eIFU ;
- en cherchant et en différenciant les informations du mode d'emploi ou du manuel d'intégration ;

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

### 3.4 Précautions à prendre

ComeoCheck peut présenter des dysfonctionnements partiels ou complets s'il n'est pas installé, configuré, entretenu, exploité et utilisé conformément à l'ensemble des instructions, qui se compose de ce document et du [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration. Pour garantir un fonctionnement correct et sûr du produit, celui-ci doit être installé, entretenu, exploité et utilisé conformément aux instructions fournies dans ces documents.

*Outre les directives figurant dans l'ensemble des instructions, cette section contient une liste obligatoire mais non limitative des précautions à prendre par les professionnels de santé lors de l'intégration et du déploiement de ComeoCheck au sein de leur établissement de soins de santé.*

#### 3.4.1 Une sensibilisation des professionnels de la santé est requise

**Les fonctionnalités de ComeoCheck peuvent être mises en œuvre séparément et indépendamment par le fabricant du logiciel de prescription hospitalière.**

ComeoCheck n'exige pas que le logiciel de prescription hospitalière demande toutes les vérifications possibles sur la prescription. Le professionnel de la santé doit savoir quelles vérifications sont effectuées et lesquelles ne le sont pas, et il ne doit pas supposer qu'une vérification a été faite.

Par exemple, un fabricant de logiciel de prescription hospitalière peut avoir décidé de demander la vérification d'une interaction médicamenteuse, mais pas de la contre-indication médicament-maladie ni des doublons thérapeutiques médicamenteux pour des raisons techniques, p. ex. la disponibilité de données structurées ou leur format. Le professionnel de la santé ne doit donc pas présumer que le système sera capable d'identifier une contre-indication médicament-maladie et un doublon thérapeutique médicamenteux.

Le logiciel de prescription hospitalière fournit, lors de l'appel de ComeoCheck, un filtre de pertinence clinique qui sera utilisé par ComeoCheck pour filtrer les alertes renvoyées (voir section 4.1.2). Le professionnel de santé doit connaître le ou les filtres qui ont été configurés dans le logiciel de prescription hospitalière.

### 3.5 Limites

*Voici une liste non limitative des facteurs pertinents susceptibles d'affecter les performances ou la sécurité du dispositif.*

#### 3.5.1 Limites de la vérification de la prescription

**Si le service ComeoCheck offre un niveau supplémentaire de vérification des prescriptions médicales, il ne faut pas supposer qu'il est exhaustif ou capable de jouer un rôle déterminant dans l'élaboration d'une ordonnance.**

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

Les limitations suivantes s'appliquent au service ComeoCheck :

- a. Il est limité aux médicaments commercialisés sur le marché belge et officiellement identifiés par l'APB au moyen du code belge CNK.
- b. Il n'inclut pas la totalité des interactions médicamenteuses mais uniquement un sous-ensemble de celles-ci, publié et rendu accessible (localisé avec des codes belges, traduit en français et en néerlandais) par l'APB.
- c. Il ne prend pas en compte les situations où une préparation pharmaceutique ou radiopharmaceutique magistrale est impliquée dans l'ordonnance sans traçabilité au code CNK ou ATC du médicament et/ou de la substance d'origine.
- d. Il ne comprend pas toutes les contre-indications médicament-maladie, mais seulement un sous-ensemble qui a été structuré et codifié par l'APB à partir d'une liste définie et limitée de maladies, d'hypersensibilités et d'états physiologiques (voir section 4.3).
- e. Il n'inclut pas tous les doublons thérapeutiques, mais seulement ceux qui peuvent être détectés par une substance courante (voir section 4.3). Plus précisément, les médicaments ayant en commun une substance et son dérivé et/ou les médicaments dont les substances sont différentes mais ayant une même indication en commun ne sont pas détectés par le service comme doublon potentiel.
- f. Les données sont généralement mises à jour chaque mois, à la fin d'un processus de publication de l'APB. Des informations qui pourraient déjà avoir été identifiées et publiées par ou au sein de la communauté scientifique risquent de ne pas encore être accessibles dans le service en raison de retards dus aux délais de localisation, de traduction, de révision et/ou de mise à jour périodique du serveur.

En tant qu'utilisateur de type Professionnel de santé, vous restez le seul décisionnaire et responsable d'une décision thérapeutique.

### 3.5.2 Limites concernant les données des patients

**ComeoCheck vérifie une ordonnance sur la base des médicaments actuels et ne dispose d'aucune donnée historique ou externe sur le contexte et l'historique du patient.**

Les limitations suivantes s'appliquent au service ComeoCheck en ce qui concerne les données des patients :

- a. Le service n'a pas accès aux données administratives ou médicales des patients et n'est connecté à aucun coffre-fort électronique contenant des données patient, aucune plateforme ni aucun réseau de données médicales tiers. Il n'a aucun moyen d'identifier un patient. Il ne recueille aucune donnée personnelle, y compris les cookies.
- b. Il ne conserve aucune trace de vérifications antérieures pour un même patient et n'a pas la possibilité d'établir de liens entre celles-ci et des vérifications ultérieures.
- c. Il ne fait aucune différence entre les médicaments déjà pris et les médicaments sur le point d'être prescrits. Il n'a, par conséquent, aucune possibilité de savoir si une alerte se rapporte

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

à des médicaments prescrits par le passé, à des médicaments sur le point d'être prescrits ou aux deux à la fois.

- d. Il n'est informé d'aucune décision antérieure, il ne sait pas si un prescripteur a défini un contournement d'alerte. Par conséquent, des vérifications ultérieures comprenant des alertes contournées déclencheront à nouveau les mêmes alertes.

En tant qu'utilisateur de type Professionnel de santé, vous restez le seul décisionnaire et responsable d'une décision thérapeutique.

### 3.6 Messages système, d'erreur et de défaut

Les messages d'alerte sur les médicaments sont censés être explicites pour les professionnels de santé et s'affichent en fonction de leur pertinence clinique, comme décrit à la section 4.1.2

Les messages d'erreur technique sont destinés à être détectés par le logiciel de prescription hospitalière et sont décrits pour les développeurs dans le [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration.

### 3.7 Durée de vie, mise hors service et élimination de ComeoCheck

#### 3.7.1 Durée de vie du dispositif

La durée de vie du dispositif est définie à 3 ans après la date de mise sur le marché de la version. La date de sortie est mentionnée sur la page À propos.

#### 3.7.2 Mise hors service et élimination

ComeoCheck est un système logiciel dans le cloud qui ne comporte aucun composant local installé dans l'infrastructure, le réseau ou l'ordinateur local de l'établissement de soins de santé. Il peut être mis hors service en toute sécurité à tout moment en arrêtant d'appeler le service, sans qu'aucune mesure spécifique ne soit nécessaire pour son élimination.

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

### 3.8 Avis de compatibilité

#### Notes de version

ComeoCheck est entièrement compatible avec le logiciel MedCheck v3.\* (\*) pour les versions API v1 et API v2.

La section ci-dessous décrit les modifications apportées par l'API v2 par rapport à l'API v1. Les établissements de soins de santé utilisant l'API v2 peuvent ignorer cette section. Consultez le fabricant du logiciel de prescription hospitalière pour savoir quelle version de l'API est utilisée par votre logiciel de prescription hospitalière.

(\*) MedCheck est un produit de Pfizer Inc., 400 Webro Rd, Parsippany, New Jersey 07054, États-Unis

#### 3.8.1 Modification du principe de fonctionnement

##### Interactions par paire de substances

La modification conceptuelle apportée par l'API v2 est qu'elle reflète mieux la nouvelle base de données DelphiCare (de l'Association belge des pharmaciens) :

- Dans les versions précédentes de la base de données DelphiCare, les interactions étaient décrites au niveau de la classe ou du groupe de substances. Par conséquent, le texte des interactions se rapportait souvent à plusieurs substances appartenant à ces classes. Cela peut avoir compliqué la recherche d'informations sur une interaction en particulier rapportée par le logiciel de prescription hospitalière.
- Dans la nouvelle version de la base de données DelphiCare, exploitée par l'API v2, les interactions entre, par exemple, le ritonavir et l'itraconazole, le kétoconazole, le miconazole ou le posaconazole sont décrites séparément avec, si nécessaire, un texte spécifique concernant l'interaction et un autre concernant la pertinence clinique. Par conséquent, contrairement à la base de données précédente, elles ne sont pas regroupées en une interaction unique, commune aux inhibiteurs de la protéase du VIH et aux dérivés azolés. Les informations relatives aux mesures à prendre, que vous voyez après le rapport, ne traitent donc que de cette combinaison spécifique de substances interagissantes, ce qui accélère le traitement des informations et permet un examen plus efficace de l'interaction.

#### 3.8.2 Comment la rétrocompatibilité est-elle assurée ?

Malgré la modification indiquée ci-dessus, l'API v1 reste prise en charge, de sorte que tout logiciel de prescription hospitalière qui a été intégré avec succès à l'API v1 continuera de fonctionner.

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

*Veillez noter que pour bénéficier pleinement de la nouvelle base de données DelphiCare, le logiciel de prescription hospitalière doit être adapté par son fabricant à l'API v2. Renseignez-vous auprès du fabricant du logiciel de prescription hospitalière pour obtenir des informations sur la mise à niveau.*

Lorsque le logiciel de prescription hospitalière n'a pas été mis à niveau pour être compatible avec la nouvelle base de données DelphiCare via l'API v2, il fonctionne par défaut en mode rétrocompatible.

Dans ce mode, les ajustements suivants sont fournis automatiquement :

### **La classe d'intervention peut continuer à être utilisée**

La classe d'intervention est cartographiée selon les niveaux de pertinence clinique suivants :

<b>Classe d'intervention</b> [API v1]	<b>Pertinence clinique</b> [API v2]
Contre-indiqué	Contre-indiqué
Contre-indiqué en cas de facteurs de risque	
Contre-indiqué par précaution	Sévère
Utilisation concomitante non recommandée	
Suivi / Adaptation(s)	Modérément sévère
Suivi / Adaptation(s) requis(es) dans certains cas	
Suivi par mesure de prudence	Faible
Aucune mesure à prendre	Avertissement du producteur
	Pas d'interaction attendue
	Pas d'avis possible

Veillez noter que la classe d'intervention et la pertinence clinique sont des concepts différents ; par conséquent, ces correspondances ne sont qu'une approximation.

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

### Les champs sont adaptés dans les informations essentielles

L'ensemble d'informations essentielles contient de brèves informations qui, dans la plupart des cas, seront suffisantes pour gérer l'interaction. Il est adapté comme suit :

Champs d'information [API v1]	Contenu rétrocompatible [API v2]
Groupe d'interaction de gauche	Le contenu de ce champ est renseigné avec la substance interagissante de gauche plus spécifique.
Groupe d'interaction de droite	Le contenu de ce champ est renseigné avec la substance interagissante de droite plus spécifique.
Classe d'intervention	Comme la classe d'intervention n'existe plus, le contenu de ce champ est renseigné en recréant la classe d'intervention en fonction de la pertinence clinique comme l'indique le tableau de correspondances ci-dessus.
Effet	Pas de modification, le contenu du champ Effet est préservé.
Gestion	Le contenu de ce champ est renseigné avec le champ des Mesures à prendre qui contient les mêmes informations.
Effet pharmacologique	Aucun changement, le champ Effet pharmacologique est préservé.
Substance peu probable	Ce champ n'existe plus et restera vide.

### Les champs sont adaptés dans la monographie

L'ensemble de données de la monographie contient des informations scientifiques détaillées. Il est adapté comme suit :

Champs d'information [API v1]	Contenu rétrocompatible [API v2]
Groupe d'interaction de gauche	Le contenu de ce champ est renseigné avec la substance interagissante de gauche plus spécifique.
Groupe d'interaction de droite	Le contenu de ce champ est renseigné avec la substance interagissante de droite plus spécifique.
Classe d'intervention	Comme la classe d'intervention n'existe plus, le contenu de ce champ est renseigné en recréant la classe d'intervention en fonction de la pertinence clinique comme l'indique le tableau de correspondances ci-dessus.

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

Champs d'information [API v1]	Contenu rétrocompatible [API v2]
Effet	Aucun changement, le champ Effet est préservé.
Commentaires	Le contenu de ce champ est renseigné avec le champ des Remarques importantes qui contient les mêmes informations.
Gestion	Le contenu de ce champ est renseigné avec le champ des Mesures à prendre qui contient les mêmes informations.
Bibliographie	Pas de changement, le champ Bibliographie est préservé.
Effet pharmacologique	Aucun changement, le champ Effet pharmacologique est préservé.
Effet pharmacocinétique	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Effet pharmacodynamique	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Autre type d'interaction	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance d'interaction décrite	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance d'interaction à prévoir	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance ayant une interaction	Ce champ n'existe plus et restera vide.
Substance ayant une interaction peu probable	Ce champ n'existe plus et restera vide.

## 4 Description du dispositif

### 4.1 Comment ComeoCheck parvient à répondre à son usage prévu

#### 4.1.1 Principe général

ComeoCheck est un service logiciel intégré au logiciel de prescription hospitalière qui procède à la détection quasiment en temps réel des éléments suivants :

- Interactions médicamenteuses** : le service est conçu pour alerter un utilisateur s'apprêtant à prescrire de nouveaux produits pharmaceutiques à un patient qu'une ou plusieurs interactions indésirables risquent de survenir suite au mélange des médicaments. Lorsqu'une interaction est détectée, une information contextuelle scientifique peut être fournie au moyen d'informations essentielles (informations concises) ou d'une monographie (informations détaillées).

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

- **Contre-indications médicament-maladie** : le service est conçu pour alerter un utilisateur s'apprêtant à prescrire de nouveaux produits pharmaceutiques à un patient qu'une ou plusieurs interactions indésirables risquent de survenir en raison d'une maladie du patient en particulier ou de son état physiologique (p. ex. maladie, hypersensibilité à une substance, grossesse, allaitement, etc.). Lorsqu'une contre-indication est détectée, une information scientifique contextuelle succincte est fournie.
- **Doublon thérapeutique** : il est conçu pour alerter un utilisateur s'apprêtant à prescrire de nouveaux produits pharmaceutiques à un patient qu'un ou plusieurs effets indésirables risquent de survenir à cause de la duplication de l'effet thérapeutique de plusieurs médicaments. Lorsqu'un doublon thérapeutique est détecté, le service fournit une référence à la substance chimique commune aux médicaments en doublon.

#### 4.1.2 Alertes

Les alertes sont délivrées à l'aide de l'échelle suivante en fonction de la pertinence clinique :

Pertinence clinique	Description et signification
Contre-indiqué	Les partenaires d'interaction ne peuvent pas être combinés entre eux, c'est-à-dire qu'ils sont contre-indiqués.
Sévère	L'interaction pourrait être fatale ou avoir des conséquences graves, parfois irréversibles pour le patient.
Modérément sévère	L'interaction peut avoir des conséquences qui, sur le plan thérapeutique, sont significatives pour le patient.
Faible	L'interaction n'a pas de conséquences thérapeutiques claires mais doit être surveillée dans certaines circonstances.
Avertissement du producteur	Pour cette interaction, seules des informations spécifiques d'une firme pharmaceutique sont disponibles, le plus souvent en provenance du RCP.
Pas d'interaction attendue	Il existe des indications dans la littérature selon lesquelles aucune interaction ne se produit ou aucune interaction ne doit être attendue sur la base de la structure, de la pharmacocinétique ou de la pharmacodynamique.
Pas d'avis possible	Une évaluation basée sur la littérature disponible n'est pas possible.

Cette échelle peut être adaptée par le fabricant du logiciel de prescription de l'hôpital.

Selon le choix de mise en œuvre dans le logiciel de prescription hospitalière, la pertinence clinique peut généralement servir de filtre d'alerte en fonction des besoins et peut être représentée par une certaine couleur, pour amplifier le signal.

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

### Fréquence (probabilité) de survenue

Il n'est pas toujours évident d'évaluer une interaction rapportée uniquement sur la base de la pertinence clinique. Par conséquent, ComeoCheck mentionne également la fréquence de survenue : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ou fréquence indéterminée.

### Évaluation des sources et nature des sources

ComeoCheck indique la qualité des données disponibles (inconnues, insuffisantes, mauvaises, suffisantes, bonnes) et la nature des sources consultées pour l'interaction (études cliniques, observations de cas, résumé des caractéristiques du produit).

### Direction de l'interaction

Le sens de l'interaction indique si un des partenaires de l'interaction a un effet sur l'autre (interaction unilatérale), si l'action des deux partenaires de l'interaction est modifiée (interaction bilatérale) ou si l'effet ne peut pas être défini plus précisément (sens absent).

### Effets secondaires et symptômes

Les réactions indésirables et les symptômes qui peuvent en résulter sont maintenant répertoriés dans une section distincte. Un langage non savant facilite la communication avec le patient.

### Facteurs de risque

Les facteurs de risque susceptibles d'influencer la survenue de certaines interactions sont enregistrés d'une manière structurée.

### Surveillance des interactions

Si le suivi du patient est nécessaire lors de la prise en charge de l'interaction, ces informations sont désormais également disponibles sous forme structurée dans la base de données : paramètres de suivi, début du suivi, durée du suivi et données de suivi après l'arrêt de l'une des substances de l'interaction.

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

### Adaptation de la dose dans le cadre de la prise en charge de l'interaction

Cela s'applique également à tous les ajustements de la dose ou du schéma posologique, qui sont nécessaires lors de l'examen de certaines interactions : prises ou administrées sur la durée, ajustement de la dose et de l'intervalle d'administration, recommandations pour un traitement à court terme et autres recommandations.

#### 4.1.3 Exemple illustratif

Un patient recevant un traitement chronique par Marcoumar 3 mg en comprimés et Lanoxin 0,125 mg en comprimés doit prendre du Brufen 400 mg en comprimés.

Code CNK	Code ATC	Description
0119065	B01AA04	Marcoumar (c) 3 mg
0127928	C01AA05	Lanoxin (c) 0,125 mg
3607462	M01AE01	Brufen (c) 400 mg

La façon dont le logiciel de prescription hospitalière détecte une interaction est propre au système mais consiste essentiellement à alerter sur une interaction.

Dans cet exemple, deux interactions médicamenteuses sont signalées :

Code d'interaction	Pertinence clinique	Médicament 1 ayant une interaction	Sens	Médicament 2 ayant une interaction
009904	Sévère	Lanoxin (c) 0,125 mg	←	Brufen (c) 400 mg
000706	Sévère	Marcoumar (c) 3 mg	–	Brufen (c) 400 mg

La première interaction est unidirectionnelle. Elle est ici représentée par une flèche vers la gauche (←) entre les deux spécialités interagissantes. La spécialité de droite exerce un effet sur celle de gauche.

La deuxième interaction est dépourvue de sens, ce qui implique un renforcement mutuel des effets indésirables. Ceci est indiqué par un tiret (–) entre le nom des spécialités.

L'importance clinique des deux interactions cliniques rapportées est « sévère ».

#### 4.1.4 Informations

Concernant les caractéristiques secondaires, ComeoCheck est également en mesure de :

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

- Faire des **recommandations posologiques informatives et textuelles**, y compris sur les doses habituelle et maximale ;
- Donner accès au **résumé des caractéristiques du produit (RCP)** officiel du médicament.

#### 4.1.5 Intégration dans le logiciel de prescription hospitalière

ComeoCheck est accessible dans le cloud comme un service Web d'ordinateur à ordinateur, pour être utilisé exclusivement via une intégration logicielle par le fabricant du logiciel de prescription hospitalière.

Par conséquent, ComeoCheck n'offre aucun écran au professionnel de la santé. Le professionnel de la santé utilise ComeoCheck entièrement « en coulisses » via l'interface utilisateur du logiciel de prescription hospitalière, que son fabricant doit avoir intégré à cette fin.

Une autre conséquence directe est que si le logiciel de prescription hospitalière devient indisponible, ComeoCheck le deviendra également, ce qui empêchera les professionnels de santé d'être aidés pour vérifier les ordonnances.

ComeoCheck s'appuie sur plusieurs sources de données, principalement fournies par l'APB (Association pharmaceutique belge), qui met généralement à jour ses fichiers de données une fois par mois, ainsi que par l'AFMPS/FAGG (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en Belgique).

## 4.2 Bénéfices cliniques attendus

Aucun bénéfice clinique direct, compris comme un impact positif du dispositif sur la santé de l'individu, n'est attendu de l'utilisation de ComeoCheck. ComeoCheck n'a pas pour but de supplanter le rôle décisionnel du médecin, ni de fournir des informations essentielles pour justifier l'adéquation des schémas thérapeutiques prescrits.

L'avantage clinique indirect du logiciel réside dans la fourniture d'alertes et d'informations sur *les interactions médicamenteuses possibles, les contre-indications médicament-maladie, les doublons thérapeutiques et les contre-indications médicamenteuses*, telles que documentées dans la base de données de connaissances pharmaceutiques DelphiCare de l'APB, par rapport aux ordonnances de médicaments rédigées au sein d'un établissement de soins de santé.

## 4.3 Caractéristiques de performance de ComeoCheck

Le tableau suivant répertorie les caractéristiques de performance du dispositif :

Fonction	Description des caractéristiques
<b>Service d'alerte sur les médicaments</b>	

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

<b>Fonction</b>	<b>Description des caractéristiques</b>
Alerte sur les interactions médicamenteuses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>• Identification des médicaments par le système de classification des médicaments ATC de l'OMS.</li> <li>• Filtrage par pertinence clinique sur 7 niveaux.</li> <li>• Fourniture d'informations essentielles et d'une monographie pour chaque interaction signalée.</li> </ul>
Alertes sur les contre-indications médicament-maladie, les avis et les précautions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>• Identification des affections par le système de codage des affections DelphiCare de l'APB.</li> <li>• Prise en charge des alertes pour les affections suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Asthme ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux rifamycines ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux polymyxines ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux nitrates ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux dérivés ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux barbituriques ;</li> <li>○ Hypersensibilité à un inhibiteur de l'ECA ;</li> <li>○ Photodermatose (antécédents de ...) ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux AINS ;</li> <li>○ Maladie de Parkinson ;</li> <li>○ Insuffisance rénale ;</li> <li>○ Insuffisance hépatique ;</li> <li>○ Syndrome malin des neuroleptiques (antécédents) ;</li> <li>○ Hypersensibilité à l'iode ;</li> <li>○ Lentilles de contact ;</li> <li>○ Diabète ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux céphalosporines ;</li> <li>○ Insuffisance cardiaque ;</li> <li>○ Glaucome à angle ouvert ;</li> <li>○ Hypertension ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux sulfamides ;</li> <li>○ Hypertrophie de la prostate ;</li> <li>○ Glaucome à angle fermé ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux pénicillines ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux tétracyclines ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux lincosamides ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux aminoglycosides ;</li> </ul> </li> </ul>

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

Fonction	Description des caractéristiques
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Phénylcétonurie ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux quinolones ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux macrolides ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux sulfites ;</li> <li>○ Épilepsie ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux carbapénèmes ;</li> <li>○ Dépression ;</li> <li>○ Grossesse ;</li> <li>○ Allaitement ;</li> <li>○ Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ;</li> <li>○ Hypersensibilité aux benzodiazépines.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Filtrage par niveau de risque.</li> </ul>
Alerte sur les doublons thérapeutiques de médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>● Prise en charge des alertes pour les situations de doublons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Deux médicaments ou plus ayant la même substance active en commun ;</li> <li>○ Deux médicaments ou plus ayant la même classe de niveau 5 de la classification ATC.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Service d'information sur les médicaments</b>	
Informations sur les contre-indications, les avis et les précautions	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>● Informations délivrées pour les mêmes affections que pour le service d'alertes.</li> </ul>
Informations sur la composition du médicament	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>● Identification des substances par numéro CAS.</li> </ul>
Consultation des directives relatives à la posologie des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>● Fourniture des directives relatives à la posologie sous forme de texte non structuré.</li> </ul>
Résumé des caractéristiques du produit	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identification des médicaments par le système de codage des médicaments CNK de l'APB.</li> <li>● Fourniture du résumé des caractéristiques du produit au format PDF.</li> </ul>

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

#### 4.4 Applications pouvant être utilisées avec ComeoCheck

Le tableau ci-dessous répertorie les flux d'informations pris en charge par ComeoCheck et les applications qui peuvent être utilisées conjointement pour fournir des fonctions supplémentaires.

Intégration	Application	Détails
Service de vérification des ordonnances	Logiciel de prescription hospitalière	<p><b>Objectif prévu</b> : fournir des alertes destinées à aider les professionnels de santé à vérifier la pertinence d'une ordonnance de médicaments à un patient.</p> <p><b>Protocoles pris en charge</b> : protocole JSON REST spécifique</p> <p><b>Logiciel qualifié pour une combinaison sûre</b> : la qualification pour une combinaison sûre doit être effectuée par le fabricant du logiciel de prescription hospitalière.</p> <p><b>Restrictions ou contraintes connues</b> : nécessite un jeton de licence valide et une connexion Internet (voir section 5).</p>

Pour une présentation technique plus détaillée sur la manière d'intégrer un logiciel de prescription hospitalière à ComeoCheck, veuillez-vous reporter au [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration.

#### 4.5 Configuration

Pour que ComeoCheck fonctionne correctement, le logiciel de prescription hospitalière doit être configuré avec le jeton de licence permettant l'utilisation de ComeoCheck.

ComeoCheck peut être configuré au moyen d'un filtre de pertinence clinique qui influence la manière dont les alertes sont filtrées.

## 5 Exigences techniques relatives au dispositif utilisateur

### 5.1 Exigences matérielles minimales

Il n'y a pas d'exigences matérielles spécifiques pour le dispositif utilisateur autres que la conformité aux exigences matérielles du logiciel de prescription hospitalière.

### 5.2 Exigences logicielles minimales

En plus des exigences logicielles du logiciel de prescription hospitalière, l'utilisation du service Web via l'API publique de ComeoCheck peut nécessiter une configuration de l'infrastructure réseau.

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

Le logiciel intermédiaire de communication est entièrement basé sur des requêtes/réponses HTTPS et ne diffère pas des intégrations basées sur un navigateur classique avec des sites Internet. Les réponses sont au format JSON simple qui peut être traité nativement par la plupart des langages et/ou frameworks de programmation.

En cas de mise en place de règles de proxy et/ou de routage sortant, nous recommandons que la base de code du logiciel de prescription hospitalière ait accès à :

URL	https://*.comeocheck.net/*
Port	443

En ce qui concerne les aspects de codage, veuillez-vous référer à [REL1] ComeoCheck - Manuel d'intégration pour obtenir les détails techniques et les directives de codage concernant l'intégration de l'API publique de ComeoCheck dans le logiciel de prescription hospitalière.

### 5.3 Considérations relatives à la sécurité

Lors de l'utilisation de ComeoCheck, il est essentiel de suivre les meilleures pratiques en matière de sécurité afin de garantir la sécurité des données des patients et le bon fonctionnement du système. Le tableau suivant contient une liste non exhaustive de considérations générales en matière 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> <li>• Assurez-vous que l'authentification multi-facteurs (MFA) est activée et terminez le processus d'authentification à chaque connexion.</li> <li>• Ne laissez pas des personnes non autorisées consulter ou accéder à l'application pendant qu'elle est en cours d'utilisation.</li> <li>• Verrouillez votre écran de dispositif ou d'application si vous vous éloignez de votre poste de travail.</li> <li>• Déconnectez-vous du système lorsque vous ne l'utilisez pas.</li> </ul>
<b>Utilisation de dispositifs approuvés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accédez à ComeoCheck uniquement à partir de dispositifs approuvés et conformes aux politiques de sécurité de votre organisation.</li> <li>• Veillez à ce que vos dispositifs soient à jour avec le dernier système d'exploitation et les derniers correctifs de sécurité.</li> </ul>

	<b>Mode d'emploi</b>	<b>CCK-IFU</b>
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

<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>• Veillez à ce que les données exportées soient stockées de manière sécurisée, 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 protection de la vie privée.</li> <li>• Ne transférez pas de données sensibles en utilisant des canaux non sécurisés tels que le courrier électronique.</li> </ul>
<b>Réponse aux alertes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prenez toutes les alertes et notifications du système au sérieux.</li> <li>• Si vous rencontrez une alerte de sécurité, suivez les mesures recommandées fournies par le système ou informez immédiatement votre équipe informatique/de sécurité.</li> </ul>
<b>Signalement d'activités suspectes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signalez rapidement à l'équipe informatique/de sécurité de votre organisation toute activité suspecte, telle que des connexions inattendues à un compte ou des anomalies dans les données.</li> <li>• Utilisez le système de signalement des incidents désigné pour signaler les violations ou les préoccupations potentielles.</li> </ul>
<b>Respect des politiques de l'organisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respectez les politiques et directives en matière de sécurité de votre organisation lorsque vous utilisez ComeoCheck.</li> <li>• Participez régulièrement à des formations de sensibilisation à la sécurité pour rester informés des risques potentiels et des meilleures pratiques.</li> </ul>
<b>Protection des informations personnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'enregistrez pas de mots de passe ou d'informations sensibles dans des emplacements non sécurisés (par exemple, sur des post-its, dans des fichiers texte).</li> <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>

	Mode d'emploi	CCK-IFU
	ComeoCheck Guide de l'utilisateur	v1.0

## 6 Informations réglementaires

 	<b>Comeo sa/nv</b> Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, Belgique
 2797	 ComeoCheck est un Dispositif Médical