COMEO·CHECK



Gebruiksaanwijzing

COMEO®

www.comeo.com

Identificatie	
Product:	ComeoCheck
Basis-UDI-DI:	++B886COMEOCHECKV3
Versies:	v1.x
Titel:	Gebruiksaanwijzing
Ondertitel:	ComeoCheck

Historiek van de wijzigingen

Versie	Datum	Beschrijving van de wijziging
1.0	31/03/2025	Initiële versie
1.1	22/12/2025	• Sommige teksten werden lichtjes geherformuleerd voor meer duidelijkheid; • De inhoudsopgave werd opnieuw geordend; • Een nieuwe sectie 3.1.1 Algemene architectuur werd toegevoegd, inclusief een grafische ondersteuning; **De volgende herzieningen werden uitgegeven om veiligheidsredenen:** • Het beoogde doeleind, het algemene werkingsprincipe en de verwachte klinische voordelen werden geherformuleerd voor meer duidelijkheid; • De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen werden herschreven met vermelding van de restrisico's en hun mogelijke gevolgen, en van de wijze waarop deze zo veel mogelijk kunnen worden beperkt; • Informatie over de volgende bijkomende restrisico's werd toegevoegd: gegevensfouten, waarschuwingsmoeheid, overmatig vertrouwen in waarschuwingen en ontoegankelijkheid van de eIFU. • De beperkingen werden herschreven en gereorganiseerd om ze af te stemmen op geneesmiddel-geneesmiddelinteracties, geneesmiddel-aandoeninginteracties (inclusief de lijst van ondersteunde aandoeningen) en therapeutische dubbelmedicatie.
1.2	05/06/2026	**De volgende herzieningen werden uitgegeven om veiligheidsredenen:** • Een nieuwe beperking met betrekking tot tijdkritische voorschrijfsituaties werd gedocumenteerd.

Auteursrechten:

- ComeoCheck-software: © Comeo sa/nv, 2026 (www.comeo.com)

- DelphiCare-databank: © APB (http://www.apb.be)

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 4
1 Introductie 7
1.1 Doel 7
1.2 Reikwijdte 7
1.3 Geldigheid 7
1.4 Doelgroep 7
1.5 Papieren kopie 7
1.6 Ondersteuning en melding van incidenten 8
1.7 Gerelateerde documenten 9
1.8 Verklarende woordenlijst 9
2 Beoogd doel van de ComeoCheck-applicatie 15
2.1 Beoogd doeleind 15
2.2 Beoogde indicaties 15
2.3 Beoogde gebruiksomgeving 15
2.4 Beoogde gebruikersprofielen 15
2.5 Doelpopulatie 16
3 Beschrijving van het hulpmiddel 16
3.1 Hoe ComeoCheck het beoogd doel bereikt 16
3.1.1 Algemene architectuur 16
3.1.2 Algemeen werkingsprincipe 17
3.1.3 Waarschuwingen 18
3.1.4 Illustratief voorbeeld 20
3.1.5 Informatie 20
3.2 Verwachte klinische voordelen 20
3.3 Prestatiekenmerken van het hulpmiddel 21
3.4 Softwaresystemen die samen met ComeoCheck kunnen worden gebruikt 22
3.5 Configuratie 23
4 Belangrijke mededelingen 24
4.1 Contra-indicaties 24

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

4.2 Bijwerkingen 24
4.3 Waarschuwingen 24
4.3.1 Zorg voor betrouwbaarheid van de netwerkconnectiviteit 25
4.3.2 Vermijd gevolgen van mogelijke softwarestoringen 25
4.3.3 Wees waakzaam voor mogelijke gegevensfouten 26
4.3.4 Zorg voor toegankelijkheid van de etikettering en de gebruiksaanwijzing....26
4.3.5 Vermijd waarschuwingsmoeheid 27
4.3.6 Vermijd overmatig vertrouwen van de gebruiker in waarschuwingen....28
4.4 Voorzorgsmaatregelen 28
4.4.1 Zorg voor een adequate bruikbaarheid van het beheer van CPOE-waarschuwingen ..28
4.4.2 Zorg ervoor dat de zorgverlener op de hoogte is van de configuratie van het CPOE-systeem 29
4.4.3 Zorg voor validatie van het geïntegreerde systeem in de lokale omgeving 30
4.5 Beperkingen....31
4.5.1 Beperkingen met betrekking tot tijdkritische voorschrijfsituaties....31
4.5.2 Beperkingen met betrekking tot de analyse van geneesmiddel-geneesmiddelinteracties....32
4.5.3 Beperkingen met betrekking tot de analyse van geneesmiddel-aandoeninginteracties 33
4.5.4 Beperkingen met betrekking tot de analyse van therapeutische dubbelmedicatie 34
4.5.5 Beperkingen met betrekking tot patiëntgegevens....35
4.6 Systeem-, fout- en storingsmeldingen....35
4.7 Levensduur, buitengebruikstelling en verwijdering van ComeoCheck 36
4.7.1 Levensduur van het hulpmiddel 36
4.7.2 Buitengebruikstelling en verwijdering....36
4.8 Mededelingen over compatibiliteit 36
4.8.1 Wijziging van het werkingsprincipe 36
4.8.2 Hoe achterwaartse compatibiliteit wordt gewaarborgd....37
5 Technische vereisten voor het apparaat van de eindgebruiker 40
5.1 Minimale hardwarevereisten 40
5.2 Minimale softwarevereisten....40
5.3 Beveiligingsoverwegingen 40

6 Regelgevende informatie 42

1 Introductie

1.1 Doel

Deze documentatie is bedoeld om gebruikers te begeleiden bij het veilig gebruik van de ComeoCheck.

Het bevat belangrijke mededelingen, beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van ComeoCheck, die door alle gebruikers zorgvuldig moeten worden doorgenomen voorafgaand aan elk gebruik.

1.2 Reikwijdte

Dit document is bedoeld om algemene informatie, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en beperkingen te geven aan de zorgverleners.

Dit document maakt deel uit van de serie handleidingen voor ComeoCheck die, in functie van de rollen van de gebruiker, verplicht moeten worden gelezen:

- zorgverleners die gebruikmaken van ComeoCheck via hun geautomatiseerd voorschrijfsysteem (Computerized Physician Order Entry, CPOE).
- Elke belanghebbende die geïnteresseerd is in de controle van de geschiktheid van de medicatie en in informatie over geneesmiddelen.

1.3 Geldigheid

De informatie in dit document is van toepassing op de versies van ComeoCheck vermeld op de eerste pagina van dit document, voor alle markten waar het wordt verdeeld, tenzij specifiek anders vermeld in de tekst. Wanneer een bepaald hoofdstuk of subhoofdstuk beperkt is tot een versie, is dit het geval voor alle paragrafen binnen deze sectie en de bijbehorende subsecties.

1.4 Doelgroep

De beoogde doelgroep van deze handleiding is:

- zorgverleners die gebruiker zijn van ComeoCheck;
- Elke andere persoon die verantwoordelijk is voor of gebruik maakt van de applicatie.

Technisch personeel en ontwikkelaars kunnen het document [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding raadplegen, dat beschikbaar is bij de fabrikant (zie sectie 1.6).

1.5 Papieren kopie

Deze gebruiksaanwijzing wordt elektronisch verspreid (eIFU) en is toegankelijk via de link in het venster “About” of “Over ComeoCheck” van de applicatie. Conform de Europese Verordening (EU)

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

2021/2226 inzake elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen, blijft deze gebruiksaanwijzing beschikbaar bij de fabrikant gedurende 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel op de markt werd gebracht.

Gebruikers die een papieren kopie wensen, kunnen een verzoek indienen bij:

E-mail:	Online: https://support.comeo.com E-mail: support@comeo.com

De aanvrager ontvangt de gevraagde papieren kopie uiterlijk zeven (7) kalenderdagen na indiening van het verzoek.

1.6 Ondersteuning en melding van incidenten

Elke vraag of elk verzoek om verduidelijking met betrekking tot ComeoCheck of tot deze gebruiksaanwijzing kan aan de fabrikant worden gericht.

Elke **klacht** over ComeoCheck, of elk **incident** dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik ervan, dient zonder onnodige vertraging aan de fabrikant te worden gemeld.

Contactgegevens:

Regio	**Ondersteuning**
[BE] België	Online: https://support.comeo.com E-mail: support@comeo.com

Functionele en technische ondersteuning is beschikbaar via hetzelfde contactpunt. Om het begrip en de oplossing te vergemakkelijken, dienen de omstandigheden en de waargenomen verschijnselen te worden beschreven.

Elk **ernstig incident** dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot ComeoCheck moet zonder onnodige vertraging worden gemeld aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Melden van ernstige incidenten	
Fabrikant	support@comeo.com
[BE] België	FAGG-portaal in het Nederlands: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0

	AFMPS-portaal in het Frans: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/que_notifier/professionnel_de_la

Om het onderzoek en de oplossing van elk ernstig incident te ondersteunen, dient een beschrijving van de omstandigheden en de waargenomen verschijnselen te worden toegevoegd.

1.7 Gerelateerde documenten

ID	Referentie	Beschrijving
REL1	CCK-ITM	ComeoCheck – Integratiehandleiding

1.8 Verklarende woordenlijst

Term	Definitie
Waarschuwing	Informatiesignaal dat de Gebruiker in kennis stelt van een toestand van de Patiënt en van het Voorschrift en dat contextuele kennis verschaft die bedoeld is om de klinische workflow of het begrip van de toestand van de Patiënt te verbeteren, waarbij die kennis niet bedoeld is om onmiddellijk optreden te vereisen, maar om verdere gevolgen te voorkomen.
Ondersteuning	In deze documentatie wordt de term “ondersteuning” gebruikt om te verwijzen naar het verstrekken van patiëntspecifieke medische informatie die bedoeld is om het klinisch oordeel van zorgverleners te versterken, zonder de klinische besluitvorming te automatiseren, te vervangen of te beperken.
Waarschuwings-moeheid	Een bruikbaarheidsfenomeen waarbij frequente of herhaalde waarschuwingen de aandacht van de gebruiker of zijn reactievermogen op waarschuwingen verminderen. Waarschuwingsmoeheid kan ertoe leiden dat zorgverleners relevante waarschuwingen negeren of over het hoofd zien als gevolg van desensibilisatie, de perceptie van een geringe waarde of cognitieve overbelasting.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

Term	Definitie
Analyse	Technische verwerking die door ComeoCheck wordt uitgevoerd op voorschriftgerelateerde gegevens die van het CPOE-systeem worden ontvangen, bestaande uit het toepassen van vooraf gedefinieerde rekenregels en logica om potentiële medicatiegerelateerde situaties (bijvoorbeeld interacties of contra-indicaties) te identificeren en om overeenkomstige waarschuwingsinformatie te genereren. De analyse vormt geen klinische beslissing, valideert het voorschrift niet en ondersteunt het oordeel van de zorgverlener zonder dit te vervangen. In deze documentatie verwijst de term 'analyse' naar de technische verwerking die door ComeoCheck wordt uitgevoerd, terwijl de term 'controle' verwijst naar de activiteit van controle van de geschiktheid van de medicatie die door zorgverleners wordt uitgevoerd.
APB	De Belgische vereniging van apothekers. (Frans) Association Pharmaceutique Belge: https://www.apb.be/fr/corp/Pages/default.aspx (Nederlands) Algemene Pharmaceutische Bond: https://www.apb.be/nl/corp/Pages/default.aspx Deze vereniging vertegenwoordigt de Belgische officina-apothekers en biedt haar leden diensten en instrumenten om hen in hun dagelijkse werk te ondersteunen.
API	Application Programming Interface. Softwarecomponent die door een applicatiesysteem programmatisch kan worden hergebruikt via een gedocumenteerde interface.

Term	Definitie
ATC	Anatomisch Therapeutisch Chemisch. Het Anatomisch Therapeutisch Chemisch (ATC) classificatiesysteem is een classificatiesysteem voor geneesmiddelen dat de werkzame bestanddelen van geneesmiddelen indeelt volgens het orgaan of het systeem waarop zij inwerken en volgens hun therapeutische, farmacologische en chemische eigenschappen. Het wordt beheerd door het Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHOCC). Zie hier de structuur en de principes: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
BMUC	Belgian Meaningful Use Criteria. De BMUC (Belgian Meaningful Use Criteria) is een Belgisch openbaar stimuleringssysteem ter bevordering van het gebruik van medische softwaresystemen binnen ziekenhuizen: https://www.health.belgium.be/en/node/28866
CAS-nummer	Chemical Abstracts Service. Het registratienummer van de Chemical Abstracts Service (CAS), ook CASRN of CAS-nummer genoemd, is een unieke numerieke identificatiecode die door de CAS wordt toegekend aan elke chemische stof die in de open wetenschappelijke literatuur is beschreven (momenteel met inbegrip van alle stoffen die zijn beschreven van 1957 tot heden, alsook bepaalde stoffen uit het begin of het midden van de twintigste eeuw), met inbegrip van organische en anorganische verbindingen, mineralen, isotopen, legeringen en niet-structurele materialen (UVCB's, stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of stoffen van biologische oorsprong).
Controle op de geschiktheid van de medicatie	De validatie van de medicamenteuze behandeling van patiënten met een risico op potentieel ongeschikte medicatie (PIM), met inbegrip van geneesmiddelgerelateerde problemen (DRP's) en ADE's, door het combineren van gestructureerde gegevens die beschikbaar zijn in het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) en door het gebruik van gestandaardiseerde algoritmen, ook wel klinische regels genoemd.

Term	Definitie
Klinische relevantie	De klinische relevantie bepaalt de betekenis en de ernst van de geneesmiddel-geneesmiddelinteractie. DelphiCare definieert 7 niveaus (gecontra-indiceerd, ernstig, matig ernstig, zwak, waarschuwing van de producent, geen interactie verwacht, geen advies mogelijk).
Cloudsoftware	Software die op externe servers draait en via het internet toegankelijk is, in plaats van geïnstalleerd te zijn op het lokale apparaat van de gebruiker.
CNK	(Frans) Code National / (Nederlands) Nationale Kode. Dit nationale codenummer wordt gebruikt om alle verschillende verpakkingen van producten die beschikbaar zijn in voor het publiek toegankelijke apotheken ondubbelzinnig te identificeren.
CPOE-systeem	Geautomatiseerd voorschrijfsysteem (Computerized Physician Order Entry, CPOE)
Geautomatiseerd voorschrijfsysteem (Computerized Physician Order Entry, CPOE)	Het gebruik door de arts van computerondersteuning om medicatievoorschriften rechtstreeks in te voeren via een computer of een mobiel apparaat. Het voorschrift wordt tevens gedocumenteerd of vastgelegd in een digitaal, gestructureerd en machineleesbaar formaat, met het oog op een verbetering van de veiligheid en de organisatie.
DelphiCare	DelphiCare is een wetenschappelijke databank met Belgische en buitenlandse geneesmiddelen, alsook parafarmaceutische producten die door de APB zijn gelabeld. Het “Centre d’Information Pharmaceutique (CIP) - Centrum voor Farmaceutische Informatie (CFI)” van de APB geeft DelphiCare uit.
Geneesmiddel-aandoeninginteractie	Een gebeurtenis waarbij een geneesmiddel dat bestemd is voor therapeutisch gebruik schadelijke effecten veroorzaakt bij een patiënt omwille van een ziekte of aandoening van de patiënt. Dit kan zowel het geval zijn voor voorschriftplichtige geneesmiddelen als voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen.
Geneesmiddel-geneesmiddelinteractie	Een verandering van het effect van een geneesmiddel op het lichaam wanneer dat geneesmiddel samen met een tweede geneesmiddel wordt ingenomen. Een geneesmiddel-geneesmiddelinteractie kan de werking van één van beide geneesmiddelen of van beide geneesmiddelen verminderen of versterken, of bijwerkingen veroorzaken.
eIFU	Elektronische gebruiksaanwijzing

Term	Definitie
Zorgverlener	Elke beoefenaar van een medisch, farmaceutisch of verpleegkundig beroep die in het kader van zijn of haar beroepsactiviteiten een geneesmiddel aan een patiënt mag voorschrijven, toedienen of afleveren.
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. https://www.fagg.be/nl De Belgische bevoegde autoriteit voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.
IFU	Gebruiksaanwijzing
Interventieklasse	De interventieklasse bepaalt het type actie dat moet worden ondernomen in geval van een geneesmiddel-geneesmiddelinteractie. De vroegere DelphiCare definieert 8 interventieklassen (van de meest kritieke (1) tot de zwakste (8)). De interventieklasse is nu verouderd en wordt enkel nog ondersteund in de achterwaarts compatibele modus van API v1; ze is vervangen door het concept van klinische relevantie. Raadpleeg sectie 4.5 voor meer informatie.
Magistrale bereiding	Een geneesmiddel dat speciaal door een apotheker wordt bereid omdat een geschikt geneesmiddel niet onmiddellijk beschikbaar is. Wordt ook ‘extemporane bereiding’ genoemd.
Monografie	De monografie is een uitputtende documentatie over een interactie tussen twee geneesmiddelen. Ze bevat de essentiële informatie over de interactie, maar ook gegevens over het type interacties (farmacokinetisch of farmacodynamisch) en over de stoffen die door deze interacties worden beïnvloed. Daarnaast beschrijft ze ook de farmacologische effecten, de mechanismen en opmerkingen, en bevat ze de bijbehorende bibliografie.
Overmatig vertrouwen	Een bruikbaarheidsrisico waarbij gebruikers overmatig vertrouwen stellen in een geautomatiseerd systeem of in de uitvoer daarvan, waardoor zij minder persoonlijke verificatie of klinische beoordeling toepassen. Overmatig vertrouwen kan ertoe leiden dat gebruikers de resultaten van het systeem aanvaarden zonder de specifieke situatie van de patiënt voldoende kritisch te beoordelen.

Term	Definitie
SAM-databank	De Authentic Source of Medicines (SAM) is de Belgische referentiedatabank van geneesmiddelen die door de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen als opensourcedatabank ter beschikking wordt gesteld. Meer informatie: https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/info_over_geneesmiddelen/authentieke_bron
SMD of SaMD	Software als medisch hulpmiddel.
SPC	Samenvatting van de productkenmerken.
Therapeutische dubbelmedicatie	De praktijk waarbij meerdere geneesmiddelen voor dezelfde indicatie worden voorgeschreven zonder een duidelijk onderscheid over wanneer het ene middel eerder dan het andere moet worden toegediend, bijvoorbeeld bij pijn, misselijkheid en braken, en constipatie.
WHOCC	Samenwerkingscentrum van de Wereldgezondheidsorganisatie.

2 Beoogd doel van de ComeoCheck-applicatie

2.1 Beoogd doeleind

ComeoCheck is een cloudgebaseerde softwarekoppeling die is ontworpen voor integratie in geautomatiseerde voorschrijfsystemen. Deze is bedoeld om professionele zorgverleners te ondersteunen bij het uitvoeren van hun controle op de geschiktheid van medicatie. Ze haalt informatie op uit erkende kennisbronnen over geneesmiddelen om in real time waarschuwingsgegevens te leveren over mogelijke medicatie-interacties of contra-indicaties die boven een aanpasbaar drempelniveau liggen, zodat deze door zorgverleners in de voorschrijfworkflow in acht kunnen worden genomen.

2.2 Beoogde indicaties

ComeoCheck is bestemd voor ondersteuning bij de controle op de geschiktheid van medicatie, waarbij de volgende aspecten geheel of gedeeltelijk een rol spelen: **geneesmiddel-geneesmiddelinteracties**, **geneesmiddel-aandoeninginteracties** en **therapeutische dubbelmedicatie**.

Voor details over de reikwijdte en beperkingen van de analyse, met inbegrip van de lijst van ondersteunde aandoeningen, wordt verwezen naar sectie 4.5.

2.3 Beoogde gebruiksomgeving

ComeoCheck is bedoeld om te worden gebruikt als een geïntegreerd onderdeel binnen een CPOE-systeem, dat uitsluitend wordt ingezet voor gebruik door zorgverleners.

Informatie over gekwalificeerde combinaties met CPOE-systemen en de voorwaarden voor het veilige gebruik ervan is opgenomen in sectie 3.4.

Beperkingen betreffende locaties of gebruiksomgevingen:
ComeoCheck is bedoeld om te worden geïntegreerd in een CPOE-systeem dat in een klinische omgeving door zorgverleners wordt bediend. De validatie van het geïntegreerde systeem in de specifieke omgeving van de klant valt buiten het toepassingsgebied van ComeoCheck en blijft de verantwoordelijkheid van de zorginstelling (zie sectie 4.4.3).

2.4 Beoogde gebruikersprofielen

ComeoCheck is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die getraind zijn in het gebruik van het CPOE-systeem dat met ComeoCheck is geïntegreerd.

2.5 Doelpopulatie

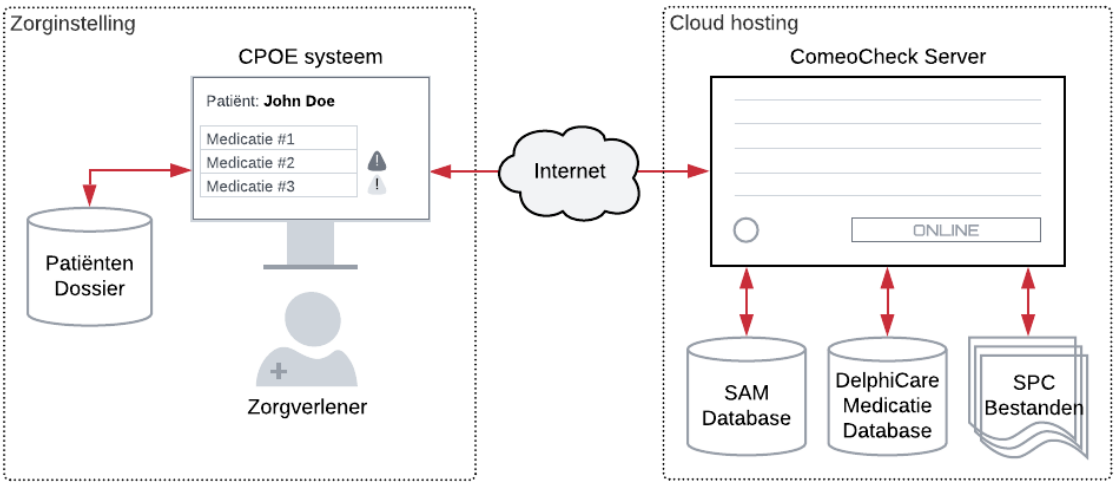
De doelpopulatie van ComeoCheck omvat elke menselijke patiënt die wordt behandeld in een zorginstelling onder toezicht van een zorgverlener.

3 Beschrijving van het hulpmiddel

3.1 Hoe ComeoCheck het beoogd doel bereikt

3.1.1 Algemene architectuur

ComeoCheck is in de cloud beschikbaar als een software application programming interface (API) die uitsluitend via software-integratie vanuit het CPOE-systeem wordt gebruikt om waarschuwingen te leveren over mogelijke interacties en contra-indicaties voor een medicatievoorschrift dat op het punt staat door een zorgverlener te worden bevestigd.



ComeoCheck biedt geen enkele gebruikersinterface voor de zorgverlener. De zorgverlener gebruikt ComeoCheck volledig vanuit of via de gebruikersinterface van het CPOE-systeem, die daartoe door de fabrikant ervan moet zijn uitgebreid.

Indien het CPOE-systeem onbeschikbaar wordt, wordt ComeoCheck bijgevolg eveneens onbeschikbaar, waardoor de zorgverleners geen ondersteuning krijgen bij hun controle van de geschiktheid van de medicatie.

ComeoCheck steunt op verschillende gegevensbronnen, namelijk de DelphiCare-databank die door de APB wordt aangeleverd, de SAM-databank en bestanden van het FAGG.

3.1.2 Algemeen werkingsprincipe

ComeoCheck is een software-API die door het CPOE-systeem wordt opgeroepen telkens wanneer een gebruiker medicatie wil voorschrijven voor een patiënt.

Het CPOE-systeem bezorgt ComeoCheck de lijst van de voor te schrijven medicatie en de gekende lopende medicatie en aandoeningen van de patiënt, samen met het gewenste niveau van klinische relevantie van de waarschuwingsdrempel (zie sectie 3.1.3). Op basis van deze informatie haalt ComeoCheck informatie op uit de volgende erkende kennisbronnen over medicatie:

- De **DelphiCare**-databank voor geneesmiddel-geneesmiddelinteracties, geneesmiddel-aandoeninginteracties en therapeutische dubbelmedicatie, met inbegrip van hun klinische relevantie, essentiële informatie en monografie;
- De **SAM**-databank voor CNK-mappinginformatie met betrekking tot specifieke ziekenhuisverpakkingen;
- De bestanden met de samenvatting van de productkenmerken (**SPC**) die door het FAGG worden aangeleverd.

ComeoCheck voert uitsluitend technische gegevenstransformaties uit (opmaak, normalisatie van de lay-out, indexering en combinatie van brongegevens met het oog op een efficiënte raadpleging). Het wijzigt, interpreteert of verrijkt de medische inhoud van de onderliggende bronnen niet en genereert geen bijkomende medische informatie.

ComeoCheck bezorgt het CPOE-systeem de waarschuwingen die gelijk zijn aan of hoger liggen dan de gevraagde waarschuwingsdrempel, met betrekking tot:

- **Geneesmiddel-geneesmiddelinteracties**: mogelijke ongewenste interactie(s) die kunnen ontstaan door het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen. Wanneer een interactie wordt vastgesteld, kan wetenschappelijke contextuele informatie worden verstrekt in de vorm van essentiële (beknopte) informatie of een gedetailleerde monografie.
- **Geneesmiddel-aandoeninginteracties**: mogelijke ongewenste effecten die kunnen voortvloeien uit een specifieke aandoening of fysiologische toestand van de patiënt (namelijk ziekte, overgevoeligheid voor een stof, zwangerschap, borstvoeding, …). Wanneer een dergelijke interactie wordt vastgesteld, kan beknopte wetenschappelijke contextuele informatie worden verstrekt.
- **Therapeutische dubbelmedicatie**: mogelijke ongewenste effecten die verband houden met overlappende therapeutische werkingen van verschillende geneesmiddelen. Wanneer een therapeutische dubbelmedicatie wordt gedetecteerd, wordt een verwijzing naar de gemeenschappelijke werkzame stof gegeven.

Zodra de waarschuwingen en de bijbehorende informatie aan het CPOE-systeem zijn teruggegeven, eindigt de rol van ComeoCheck. Het CPOE-systeem is als enige verantwoordelijk voor het weergeven en beheren van deze waarschuwingen volgens zijn eigen gebruikersinterface en workflow. ComeoCheck heeft geen rechtstreekse interactie met de gebruiker en wordt niet geïnformeerd over

de wijze waarop de waarschuwingen worden afgehandeld, noch over de voorschrijfbeslissingen die de zorgverlener in de voorschrijfworkflow neemt.

3.1.3 Waarschuwingen

De waarschuwingen worden afgeleverd conform de DelphiCare-schaal op basis van de klinische relevantie:

Klinische relevantie	Beschrijving en betekenis
Gecontra-indiceerd	De interactiepartners kunnen niet met elkaar worden gecombineerd, dat wil zeggen dat ze gecontra-indiceerd zijn.
Ernstig	De interactie kan dodelijk zijn of ernstige, soms onomkeerbare gevolgen hebben voor de patiënt.
Matig ernstig	De interactie kan therapeutisch significante gevolgen hebben voor de patiënt.
Zwak	De interactie heeft geen duidelijke therapeutische gevolgen, maar moet in bepaalde omstandigheden worden opgevolgd.
Waarschuwing van de producent	Voor deze interactie is enkel specifieke informatie van een farmaceutisch bedrijf beschikbaar, meestal afkomstig uit de SPC.
Geen interactie verwacht	Er zijn aanwijzingen in de literatuur dat er geen interacties optreden of dat er op basis van structuur, farmacokinetiek of farmacodynamiek geen interacties te verwachten zijn.
Geen advies mogelijk	Een beoordeling op basis van de beschikbare literatuur is niet mogelijk.

Deze schaal kan door de fabrikant van het CPOE-systeem worden aangepast (bijvoorbeeld door het aantal niveaus te verminderen of samen te voegen, door specifieke benamingen te gebruiken of door specifieke kleurcodering toe te passen).

Afhankelijk van de implementatiekeuze binnen het CPOE-systeem wordt de klinische relevantie indien nodig gebruikt als filter voor waarschuwingen en kan zij de basis vormen voor een verschillende weergave (meer of minder indringend, blokkerend of niet-blokkerend, al dan niet met verplichte motivering om de waarschuwing te omzeilen, enzovoort).

Frequentie (waarschijnlijkheid) van optreden

> **Versienota:** frequentie wordt niet ondersteund door API v1.

Het is niet altijd eenvoudig om een gemelde interactie uitsluitend op basis van de klinische relevantie te beoordelen. Daarom vermeldt DelphiCare ook de frequentie van optreden: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100), zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) of niet bekend.

Beoordeling van de bronnen en van de aard van de bronnen

DelphiCare geeft de kwaliteit van de beschikbare gegevens aan (onbekend, onvoldoende, zwak, voldoende, goed) en de aard van de voor de interactie geraadpleegde bronnen (klinische studies, casusbeschrijvingen, samenvatting van de productkenmerken).

Richting van de interactie

De richting van de interactie beschrijft of de ene interactiepartner de andere beïnvloedt (eenzijdige interactie), of de werking van beide interactiepartners wordt gewijzigd (wederzijdse interactie), dan wel of het effect niet nauwkeuriger kan worden bepaald (zonder richting).

Bijwerkingen en symptomen

Bijwerkingen en de symptomen die daaruit kunnen voortvloeien, worden in een specifieke rubriek opgesomd. Het gebruik van lekentaal door DelphiCare ondersteunt de gebruiker bij de communicatie met de patiënt.

Risicofactoren

De risicofactoren die het optreden van bepaalde interacties kunnen beïnvloeden, worden op een gestructureerde manier vastgelegd.

Opvolging van de interactie

Indien opvolging van de patiënt vereist is bij het beheer van de interactie, is deze informatie op een gestructureerde manier beschikbaar: parameters voor de opvolging, start van de opvolging, duur van de opvolging en eventuele opvolggegevens na het stopzetten van een van de interagerende stoffen.

Aanpassing van de dosis als onderdeel van het beheer van de interactie

Dit geldt ook voor eventuele aanpassingen van de dosis of van het doseringsschema die noodzakelijk zijn bij bepaalde interacties: inname of toediening gespreid in de tijd, aanpassing van de dosis en van het doseringsinterval, aanbevelingen voor een kortdurende behandeling en andere aanbevelingen.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

3.1.4 Illustratief voorbeeld

Een patiënt die chronisch wordt behandeld met Marcoumar 3 mg tabletten en Lanoxin 0,125 mg tabletten, moet Brufen 400 mg tabletten innemen.

CNK-code	ATC-code	Beschrijving
0119065	B01AA04	Marcoumar (c) 3mg
4524237	C01AA05	Lanoxin (c) 0,125mg
3607462	M01AE01	Brufen (c) 400mg

De manier waarop het CPOE-systeem een interactie detecteert, is systeemspecifiek, maar komt in wezen neer op het genereren van een waarschuwingsmelding.

In dit voorbeeld worden twee geneesmiddel-geneesmiddelinteracties gemeld:

Interactiecode	Klinische relevantie	Interactiegeneesmiddel 1	Dir	Interactiegeneesmiddel 2
009904	Ernstig	Lanoxin (c) 0,125mg	←	Brufen (c) 400mg
000706	Ernstig	Marcoumar (c) 3mg	–	Brufen (c) 400mg

De eerste interactie is unidirectioneel. Zij wordt hier weergegeven door een pijl naar links (←) tussen de twee interagerende specialiteiten. De rechterspecialiteit beïnvloedt de linkerspecialiteit.

De tweede interactie is zonder richting, wat een wederzijdse versterking van de ongewenste effecten inhoudt. Dit wordt aangeduid door een streepje (–) tussen de namen van de specialiteiten.

De twee gemelde klinische interacties hebben de klinische relevantie "ernstig".

3.1.5 Informatie

Als bijkomende functies kan ComeoCheck ook:

- Voorzien in **informatieve tekstuele posologierichtlijnen** met inbegrip van de gebruikelijke en maximale doses – geleverd door DelphiCare.
- Toegang bieden tot de officiële **samenvatting van de productkenmerken (SPC)** van het geneesmiddel – geleverd door FAGG.

3.2 Verwachte klinische voordelen

Van het gebruik van ComeoCheck wordt geen rechtstreeks klinisch voordeel verwacht, begrepen als een positief effect van het hulpmiddel op de gezondheid van het individu. ComeoCheck is niet

bedoeld om de beslissingsrol van de arts te vervangen, noch om doorslaggevende informatie te verstrekken ter rechtvaardiging van de geschiktheid van de voorgeschreven medicatieplannen.

Het onrechtstreekse klinische voordeel van de software bestaat erin realtime waarschuwingsgegevens en informatie te leveren over potentiële geneesmiddel-geneesmiddelinteracties, geneesmiddel-aandoeninginteracties en therapeutische dubbelmedicatie, zoals gedocumenteerd in erkende medicatiekennisbronnen.

Daarnaast past ComeoCheck waarschuwingsdrempels toe die binnen het CPOE-systeem worden geconfigureerd, waardoor zorgverleners de meldingen kunnen afstemmen op de specifieke behoeften van verschillende klinische omgevingen.

3.3 Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de prestatiekenmerken van het hulpmiddel:

Functionaliteit	**Beschrijving van de kenmerken**
Dienst voor medicatiewaarschuwingen	
Waarschuwingen voor geneesmiddel-geneesmiddelinteracties	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Identificatie van de medicatie via het WHO ATC-medicatiecoderingsschema. • Uitfilteren op basis van de klinische relevantie volgens 7 niveaus. • Levering van de essentiële informatie en de monografie voor elke gemelde interactie.
Waarschuwingen voor geneesmiddel-aandoeninginteracties, advies en voorzorgsmaatregelen	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Identificatie van de aandoeningen via het APB DelphiCare-coderingsschema voor aandoeningen. • Ondersteuning van waarschuwingen voor de aandoeningen die zijn opgesomd in sectie 4.5.3. • Uitfilteren op basis van het risiconiveau.
Waarschuwingen voor therapeutische dubbelmedicatie	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Ondersteuning van waarschuwingen voor de volgende situaties van dubbelmedicatie: ○ Twee of meer geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof gemeen hebben;

Functionaliteit	Beschrijving van de kenmerken
	○ Twee of meer geneesmiddelen die tot dezelfde ATC-klasse van niveau 5 behoren.
Dienst voor medicatie-informatie	
Informatie over contra-indicaties, advies en voorzorgsmaatregelen bij geneesmiddelen	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Informatie geleverd voor dezelfde aandoeningen als voor de waarschuwingsdienst.
Informatie over de samenstelling van geneesmiddelen	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Identificatie van de stoffen via het CAS-registratienummer.
Raadpleging van de posologierichtlijnen van geneesmiddelen	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Levering van posologierichtlijnen in ongestructureerde tekst.
Document met de samenvatting van de productkenmerken	• Identificatie van de medicatie via het APB CNK-medicatiecoderingsschema. • Levering van documenten met de samenvatting van de productkenmerken in PDF-formaat.

3.4 Softwaresystemen die samen met ComeoCheck kunnen worden gebruikt

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de informatiestromen die worden ondersteund door ComeoCheck en van de softwaresystemen die samen gebruikt kunnen worden om extra functies te bieden.

Integratie	Systeem	Details
Dienst voor controle van de geschiktheid van medicatie	CPOE-systeem	**Beoogd doel:** Waarschuwingen leveren die bedoeld zijn om de zorgverleners te ondersteunen bij de controle van de geschiktheid van het medicatievoorschrift van hun patiënt. **Ondersteunde protocollen:** Specifiek JSON REST-protocol **Gekwalificeerde software voor veilige combinatie:** De kwalificatie van een veilige combinatie omvat de technische integratie, interoperabiliteitstesten en een akkoord over de verantwoordelijkheden tussen de fabrikant van het CPOE-systeem en Comeo. Zorginstellingen moeten ervoor zorgen dat ComeoCheck uitsluitend wordt gebruikt met CPOE-systemen die officieel worden ondersteund en die voor dit doel gekwalificeerd zijn. Een actuele lijst van CPOE-systemen die gekwalificeerd zijn voor gebruik met ComeoCheck, alsook de relevante integratie-informatie, wordt door de fabrikant ter beschikking gesteld op verzoek of via de ondersteuningskanalen van de fabrikant (zie sectie 1.6). Voor een gedetailleerder technisch overzicht van de integratie van een CPOE-systeem met ComeoCheck, raadpleeg het document [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding. **Bekende beperkingen of voorwaarden:** Vereist een geldig licentietoken en internetconnectiviteit (zie sectie 5).

3.5 Configuratie

Om ComeoCheck correct te laten functioneren, moet het CPOE-systeem geconfigureerd worden met het licentietoken dat het gebruik van ComeoCheck toelaat.

ComeoCheck kan geconfigureerd worden aan de hand van een filterdrempel voor klinische relevantie die bepaalt op welke wijze waarschuwingen worden uitgefilterd.

4 Belangrijke mededelingen

4.1 Contra-indicaties

Hieronder volgen de bekende contra-indicaties die verhinderen dat zorgverleners op ComeoCheck kunnen vertrouwen voor het uitvoeren van een controle van de geschiktheid van de medicatie.

Het gebruik van ComeoCheck is gecontra-indiceerd in elk van de volgende omstandigheden:

a. Voor patiënten die geneesmiddelen innemen die buiten België werden voorgeschreven en/of vanuit een andere markt worden ingevoerd en niet worden terugbetaald in België en daardoor niet worden ondersteund door de APB DelphiCare-databank.
b. Voor patiënten die geneesmiddelen innemen die onbekend zijn voor het CPOE-systeem. De redenen voor deze situatie omvatten doorgaans, maar zijn niet beperkt tot:
    - Een of meer eerdere voorschriften werden uitgevoerd met een ander CPOE-systeem binnen dezelfde zorginstelling waarvan de gegevens niet worden gedeeld met of niet toegankelijk zijn voor het CPOE-systeem dat met ComeoCheck geïntegreerd is.
    - Een of meer eerdere voorschriften werden uitgevoerd in een andere zorginstelling waarvan de gegevens niet worden gedeeld, niet toegankelijk zijn of niet worden gekopieerd naar het CPOE-systeem dat met ComeoCheck geïntegreerd is.
    - Een of meer eerdere voorschriften werden uitgevoerd door een of meer voorschrijvers in de ambulante zorg waarvan de gegevens niet worden gedeeld, niet toegankelijk zijn of niet worden gekopieerd naar het CPOE-systeem dat met ComeoCheck geïntegreerd is.
c. Het CPOE-systeem is permanent of tijdelijk niet verbonden met het internet, waardoor er geen betrouwbare toegang tot de ComeoCheck-clouddiensten tot stand kan worden gebracht.

Het gebruik van de ComeoCheck-detectiedienst voor geneesmiddel-aandoeninginteracties is gecontra-indiceerd in elk van de volgende omstandigheden:

d. Voor patiënten van wie de aandoeningen niet zijn gecodeerd of niet beschikbaar zijn in het CPOE-systeem volgens een gestructureerd coderingsschema dat compatibel is met ComeoCheck.

4.2 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij het gebruik van ComeoCheck.

4.3 Waarschuwingen

De volgende lijst is een niet-uitputtende lijst van belangrijke aandachtspunten die door zorgverleners moeten worden bekeken en begrepen voordat zij overwegen ComeoCheck te gebruiken binnen hun eigen *zorginstelling.*

4.3.1 Zorg voor betrouwbaarheid van de netwerkconnectiviteit

ComeoCheck is een onlinedienst die voor een correcte werking afhankelijk is van het netwerk en de internetconnectiviteit van de zorginstelling.

De dienst wordt via het internet geleverd en de fabrikant heeft hosting- en monitoringmaatregelen geïmplementeerd om een hoge beschikbaarheid te garanderen. Zoals bij elke onlinedienst kunnen er echter tijdelijke onderbrekingen optreden, die kunnen leiden tot korte periodes waarin de dienst niet beschikbaar is. In dergelijke situaties wordt een foutmelding weergegeven die aangeeft dat er geen analyse werd uitgevoerd.

Zorginstellingen moeten ervoor zorgen dat hun IT-infrastructuur een betrouwbare netwerkconnectiviteit ondersteunt, bijvoorbeeld door een passende monitoring van de netwerkbeschikbaarheid of redundantie te implementeren, teneinde een continue toegang tot ComeoCheck te behouden.

4.3.2 Vermijd gevolgen van mogelijke softwarestoringen

ComeoCheck, het gekoppelde CPOE-systeem en de connector daartussen zijn softwarecomponenten. Zoals bij elk op software gebaseerd systeem kunnen er defecten (“bugs”) of beveiligingskwetsbaarheden optreden die het gedrag of de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

De fabrikant heeft uitgebreide verificaties en testen uitgevoerd en beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om de dienst te beschermen tegen cyberaanvallen en malware.
Toch kunnen er softwarestoringen optreden, die tot de volgende situaties kunnen leiden:

a) Weergave van irrelevante waarschuwingen (foutpositieven);
b) Het niet weergeven van relevante waarschuwingen (foutnegatieven);
c) Weergave van onvolledige of corrupte waarschuwingsinformatie.

Zorginstellingen moeten daarom zorgen voor een passende operationele waakzaamheid, wat het volgende omvat:

- Het implementeren van aanvullende verificaties of consistentiecontroles binnen het CPOE-systeem;
- Ervoor zorgen dat het CPOE-systeem en de bijbehorende integratiecomponenten up-to-date worden gehouden en bij twijfel contact opnemen met de ondersteuning;
- Het handhaven van een doeltreffende bescherming van de digitale apparatuur tegen malware en virussen in overeenstemming met het IT-beleid van de instelling;
- Zorgverleners aanmoedigen om waarschuwingen zorgvuldig te beoordelen, rekening houdend met de klinische relevantie ervan, en om overmatig vertrouwen op geautomatiseerde resultaten te vermijden (zie sectie 4.3.6).

4.3.3 Wees waakzaam voor mogelijke gegevensfouten

De analyses van ComeoCheck steunen op grote, continu bijgewerkte gegevensverzamelingen die afkomstig zijn van externe wetenschappelijke en farmaceutische bronnen en die de DelphiCare-databank vormen.

De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) onderhoudt en verifieert de DelphiCare-databank aan de hand van gestructureerde processen. Zoals bij elk gegevensgestuurd systeem dat op meerdere bronnen steunt, kunnen er echter onnauwkeurigheden of inconsistenties in de gegevens voorkomen.

Gegevensfouten kunnen zich op verschillende niveaus voordoen, waaronder:

- Fouten of weglatingen in de wetenschappelijke of farmaceutische gegevens die door derden worden verstrekt, bijv. geneesmiddel-geneesmiddelinteracties, geneesmiddel-aandoeninginteracties of gegevens over de medicatie (zie ook 4.5.4);
- Onjuiste of onvolledige gegevensintegratie of -opmaak tijdens de import in ComeoCheck;
- Manipulatie van gegevens;
- Fouten of weglatingen in het lokale productstambestand binnen de zorginstelling;
- Onjuiste of inconsistente identificatoren die door het CPOE-systeem worden doorgestuurd.

Dergelijke gegevensproblemen kunnen leiden tot:

a) Ontbrekende of verouderde waarschuwingen;
b) Waarschuwingen met een onjuiste klinische relevantie of reikwijdte;
c) Onvolledige of misleidende informatie die aan de gebruiker wordt getoond.

Zorginstellingen moeten daarom een passende operationele waakzaamheid behouden, wat het volgende omvat:

- Te zorgen voor regelmatige updates van hun lokale productstamgegevens en configuratie;
- De correcte mapping van geneesmiddelenidentificatoren (bijv. CNK-codes) tussen systemen te verifiëren;
- Onverwacht of inconsistent gedrag van waarschuwingen of elke vermoede gegevensanomalie op te volgen en te melden aan de fabrikant via het ondersteuningskanaal (zie sectie 1.6);
- Zorgverleners aan te moedigen aandacht te besteden aan alle waarschuwingen en aan hun niveau van klinische relevantie, en overmatig vertrouwen in de resultaten van ComeoCheck te vermijden (zie sectie 4.3.6).

4.3.4 Zorg voor toegankelijkheid van de etikettering en de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing (IFU) en de etiketteringsinformatie van ComeoCheck (beschikbaar via de pagina 'About') worden elektronisch ter beschikking gesteld (eIFU) en zijn online toegankelijk binnen de ComeoCheck-dienst.

De fabrikant stelt de etikettering en de eIFU in elektronische vorm ter beschikking en waarborgt dat de beschikbaar gestelde informatie de meest recente goedgekeurde versie is. Zoals bij elke digitale inhoud kunnen zich echter tijdelijke onbeschikbaarheid of weergaveproblemen voordoen, waardoor zorgverleners gedurende een beperkte periode geen toegang tot deze informatie kunnen krijgen.

Dergelijke situaties kunnen de volgende gevolgen hebben:

a) De zorgverlener kan de gebruiksaanwijzing niet raadplegen en daardoor waarschuwingen of resultaten van ComeoCheck verkeerd interpreteren;
b) De zorgverlener kan geen toegang krijgen tot de contactgegevens voor ondersteuning om een klacht of een incidentmelding in te dienen;
c) De zorgverlener kan onwetend blijven van zijn of haar recht om een papieren kopie van de eIFU aan te vragen.

Zorginstellingen en fabrikanten van CPOE-systemen moeten er daarom voor zorgen dat gebruikers betrouwbare toegang hebben tot de ComeoCheck-documentatie, wat het volgende omvat:

- Gebruikers betrouwbare toegang te bieden tot de meest recente versie van de gebruiksaanwijzing, de gebruiksvoorwaarden en de etikettering (pagina ‘About’);
- Uitsluitend te linken naar de door de fabrikant gehoste documentatie, om ongecontroleerde of verouderde kopieën te vermijden;
- Een veilige en stabiele connectiviteit met de documentatiebronnen te behouden (zie ook 4.3.1);
- Ervoor te zorgen dat het CPOE-systeem de weergave van het standaarddocumentformaat (PDF) ondersteunt.

4.3.5 Vermijd waarschuwingsmoeheid

ComeoCheck kan, afhankelijk van de complexiteit van het voorschrift en de configuratie van het CPOE-systeem, meerdere waarschuwingen genereren.

Een groot aantal waarschuwingen kan na verloop van tijd de aandacht van de gebruiker verminderen of leiden tot desensibilisatie, een fenomeen dat doorgaans waarschuwingsmoeheid wordt genoemd. Dit kan ertoe leiden dat klinisch relevante waarschuwingen over het hoofd worden gezien of worden genegeerd.

ComeoCheck presenteert waarschuwingen op een gestructureerde en geprioriteerde manier op basis van hun niveau van klinische relevantie (zie sectie 3.1.3). De manier waarop waarschuwingen binnen de klinische workflow worden weergegeven en beheerd, hangt echter af van de configuratie en het gebruik van het CPOE-systeem.

Zorginstellingen moeten daarom passende maatregelen nemen om de presentatie van waarschuwingen binnen hun klinische context te beheren, bijvoorbeeld door:

- De waarschuwingsdrempel af te stemmen op de klinische praktijk en context (bijv. patiëntenpopulatie, ernst van de zorgverlening, enz.);
- De in het CPOE-systeem geconfigureerde waarschuwingsdrempels periodiek te herzien;
- Gebruikers aan te moedigen patronen van overmatige of irrelevante waarschuwingen te melden met het oog op continue verbetering.

4.3.6 Vermijd overmatig vertrouwen van de gebruiker in waarschuwingen

ComeoCheck is bedoeld om zorgverleners te ondersteunen bij hun controle van de geschiktheid van de medicatie.

Zoals bij elke technologie voor klinische beslissingsondersteuning kunnen gebruikers geneigd zijn om overmatig vertrouwen te stellen in geautomatiseerde resultaten en minder aandacht te besteden aan hun eigen klinische beoordeling of aan contextuele patiëntinformatie.

Zorgverleners moeten daarom:

- Alle aanbevelingen of waarschuwingen kritisch beoordelen, rekening houdend met de volledige klinische situatie en de beschikbare patiëntgegevens;
- Verifiëren dat voorschriften geschikt blijven, zelfs bij afwezigheid van waarschuwingen;
- Begrijpen dat ComeoCheck de professionele expertise en de verantwoordelijkheid voor de uiteindelijke medicatiebeslissing aanvult, maar niet vervangt.

ComeoCheck is bedoeld om de zorgverlener te ondersteunen door een analyse van zijn of haar medicatievoorschrift te leveren, maar vervangt het oordeel van de zorgverlener niet. Zorgverleners moeten daarom hun klinisch oordeel uitoefenen en blijven uiteindelijk verantwoordelijk voor alle beslissingen inzake voorschrijven en afleveren.

4.4 Voorzorgsmaatregelen

ComeoCheck kan gedeeltelijk of volledig defect raken als de toepassing niet wordt geïntegreerd, geconfigureerd, onderhouden, bediend en gebruikt in overeenstemming met de volledige set van gebruiksaanwijzingen, die bestaat uit deze documentatie en de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding. Om ervoor te zorgen dat het product altijd goed en veilig werkt, moet het worden bediend en gebruikt in overeenstemming met de instructies in deze documenten.

Naast de richtlijnen in de instructieset bevat dit hoofdstuk een verplichte maar niet-uitputtende lijst van voorzorgsmaatregelen die zorgverleners moeten nemen bij de integratie en implementatie van ComeoCheck binnen hun zorginstelling.

4.4.1 Zorg voor een adequate bruikbaarheid van het beheer van CPOE-waarschuwingen

ComeoCheck is ontworpen om te integreren met het CPOE-systeem zonder enige rechtstreekse gebruikersinteractie of gebruikersinterface te bieden.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

Bijgevolg hangt de bruikbaarheid af van de gebruikersinterface en de gebruikerservaring die door het waarschuwingsbeheer van het CPOE-systeem worden geïmplementeerd. De manier waarop waarschuwingen worden weergegeven, geprioriteerd, bevestigd of opgeheven, valt volledig onder de controle van de fabrikant van het CPOE-systeem.

De fabrikant verstrekt documentatie en technische ondersteuning aan de fabrikant van het CPOE-systeem.
Toch kan zich een ontoereikende bruikbaarheid of een gebrekkige integratie van het waarschuwingsbeheer in het CPOE-systeem voordoen, wat kan leiden tot vertraagde, gemiste of verkeerd begrepen waarschuwingen, waardoor de optimale samenstelling of uitvoering van de voorgeschreven medicatie in het gedrang kan komen.

Ter ondersteuning van een veilig en doeltreffend gebruik van het geïntegreerde systeem moeten zorgverleners, alvorens de dienst binnen hun instelling in gebruik te nemen:

- Verifiëren dat het waarschuwingsbeheer bruikbaar en doeltreffend is binnen de klinische workflow;
- Bevestigen dat waarschuwingen die afkomstig zijn van of relevant zijn voor medicatievoorschriften duidelijk worden weergegeven en te onderscheiden zijn van andere meldingen;
- Bevestigen dat foutmeldingen die aangeven dat er geen analyse werd uitgevoerd duidelijk worden weergegeven en te onderscheiden zijn van andere meldingen (zie sectie 4.3.1);
- Ervoor zorgen dat de afhandeling van waarschuwingen geen overmatige gebruikersacties of contextwissels vereist (zie sectie 4.3.4).

De fabrikant verstrekt interfacespecificaties en aanbevelingen ter ondersteuning van een veilige integratie, maar controleert of valideert de bruikbaarheid van CPOE-systemen van derden niet. Zorginstellingen blijven verantwoordelijk voor het beoordelen en waarborgen van een veilig en doeltreffend gebruik van het gecombineerde systeem.

4.4.2 Zorg ervoor dat de zorgverlener op de hoogte is van de configuratie van het CPOE-systeem

De functies van ComeoCheck kunnen geheel of gedeeltelijk worden geïmplementeerd door de fabrikant van het CPOE-systeem.

ComeoCheck biedt CPOE-fabrikanten flexibiliteit bij hun integratie en vereist niet dat het CPOE-systeem verplicht elk mogelijk type analyse van de geschiktheid van het voorschrift aanvraagt.

Zo kan een fabrikant van een CPOE-systeem ervoor kiezen om een analyse van geneesmiddel-geneesmiddelinteracties aan te vragen, maar niet van geneesmiddel-aandoeninginteracties of therapeutische dubbelmedicatie, omwille van technische beperkingen zoals de beschikbaarheid of

het formaat van de gegevens. In dergelijke gevallen mogen zorgverleners er niet van uitgaan dat die bijkomende analyses door het systeem worden gedekt.

Daardoor kunnen zorgverleners uitgaan van een andere systeemconfiguratie dan de werkelijke, wat kan leiden tot een onjuiste interpretatie van het analyseresultaat.

Ter ondersteuning van een correct begrip en een passend gebruik van het geïntegreerde systeem moeten zorgverleners, alvorens de dienst in het CPOE-systeem te raadplegen:

- Op de hoogte zijn van de configuratie en de reikwijdte van de ComeoCheck-integratie binnen hun CPOE-systeem;
- Nagaan welke analysetypes en filters voor klinische relevantie actief zijn, en welke aandoeningen worden ondersteund;
- Begrijpen hoe waarschuwingsfilters (zie sectie 3.1.3) van invloed zijn op welke waarschuwingen worden weergegeven;
- Bij twijfel verduidelijking vragen aan hun lokale ondersteuningsteam of aan de fabrikant van het CPOE-systeem.

4.4.3 Zorg voor validatie van het geïntegreerde systeem in de lokale omgeving

ComeoCheck wordt geleverd als een softwarecomponent bestemd voor integratie in een CPOE-systeem van derden. Hoewel de fabrikant de correcte werking van ComeoCheck verifieert conform de specificaties ervan en integratievereisten ter beschikking stelt aan fabrikanten van CPOE-systemen, valt de validatie van het geïntegreerde systeem in de specifieke omgeving van de klant buiten de reikwijdte van ComeoCheck.

Lokale validatieactiviteiten kunnen noodzakelijk zijn om rekening te houden met klantspecifieke configuratie, infrastructuur, gegevensbronnen, gebruikersrollen en klinische workflows. Het ontbreken van een dergelijke validatie kan leiden tot onverwacht of onjuist systeemgedrag, met inbegrip van een verkeerde interpretatie van waarschuwingen of analyseresultaten.

Zorginstellingen moeten, vóór het klinische gebruik van het geïntegreerde systeem:

- Het gedrag van het geïntegreerde CPOE-ComeoCheck-systeem valideren in een omgeving die representatief is voor de productieomgeving;
- Nagaan of de lokale configuratie, de workflows en de gegevensbronnen compatibel zijn met het beoogde gebruik van ComeoCheck;
- Bevestigen dat waarschuwingen en analyseresultaten correct worden weergegeven en begrepen in de context van de lokale klinische praktijk;
- Ervoor zorgen dat alle lokale wijzigingen aan de configuratie, de infrastructuur of de workflows worden beoordeeld op hun mogelijke impact op het gedrag van het geïntegreerde systeem.

De verantwoordelijkheid voor de validatie van het geïntegreerde systeem in de specifieke omgeving van de klant blijft bij de zorginstelling.

4.5 Beperkingen

Hieronder volgt een niet-limitatieve lijst van relevante factoren die de prestaties of veiligheid van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.

4.5.1 Beperkingen met betrekking tot tijdkritische voorschrijfsituaties

De controle van de geschiktheid van de medicatie vereist voldoende tijd voor beoordeling en klinisch oordeel.

ComeoCheck is bedoeld ter ondersteuning van de beoordeling van de geschiktheid van de medicatie tijdens routinematige voorschrijfactiviteiten en is niet bestemd voor gebruik in situaties waarin een onmiddellijke behandelingsbeslissing of -handeling vereist is om het overlijden of een onomkeerbare achteruitgang van de toestand van een patiënt te voorkomen.

De informatie die door ComeoCheck wordt verstrekt, is bedoeld om te worden beoordeeld en geïnterpreteerd door zorgverleners als onderdeel van hun klinische besluitvormingsproces. Bijgevolg is de dienst niet ontworpen ter ondersteuning van situaties waarin er onvoldoende tijd is om de verstrekte informatie op passende wijze te beoordelen, te interpreteren en ernaar te handelen.

Voorbeelden hiervan zijn spoedinterventies, reanimatiesituaties of andere tijdkritische klinische omstandigheden waarin de onmiddellijke toediening van een behandeling voorrang heeft op de systematische beoordeling van de geschiktheid van de medicatie.
In dergelijke situaties kan een behandeling worden toegediend voordat het overeenkomstige medicatievoorschrift in het CPOE-systeem wordt ingevoerd. Bijgevolg kan de voorschrijfworkflow die door het CPOE-systeem wordt ondersteund, met inbegrip van elke beoordeling van de geschiktheid van de medicatie die door ComeoCheck wordt ondersteund, pas plaatsvinden nadat de klinische interventie heeft plaatsgevonden, of achterwege blijven wanneer de klinische procedures van de zorginstelling dit toelaten.

Zorgverleners blijven verantwoordelijk voor het bepalen of de klinische context geschikt is voor het gebruik van ComeoCheck en voor het nemen van alle voorschrijfbeslissingen op basis van de urgentie van de toestand van de patiënt en de informatie die op het moment van de zorgverlening beschikbaar is.

Aanvullende richtlijnen betreffende het beheer van waarschuwingen, het vermijden van overmatig vertrouwen en de bruikbaarheid van het geïntegreerde CPOE-systeem worden gegeven in de secties 4.3.6 en 4.4.1.

Comeo sa/nv | www.comeo.com | info@comeo.com | Rue Boulvint 54 - 1400 Nivelles, België

4.5.2 Beperkingen met betrekking tot de analyse van geneesmiddel-geneesmiddelinteracties

De ComeoCheck-dienst biedt ondersteuning bij het controleren van mogelijke geneesmiddel-geneesmiddelinteracties, maar mag niet als volledig of deterministisch worden beschouwd in het voorschrijfproces.

De dienst detecteert mogelijk niet alle mogelijke geneesmiddel-geneesmiddelinteracties, om de volgende redenen:

a) De reikwijdte ervan is beperkt tot geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd en officieel door de APB worden geïdentificeerd aan de hand van de Belgische CNK-code.
b) Er wordt geen rekening gehouden met situaties waarin een magistrale bereiding of een radiofarmaceutische bereiding in het voorschrift is opgenomen zonder traceerbaarheid naar de CNK- of ATC-code van het oorspronkelijke product en/of de oorspronkelijke substantie.
c) Gemiddeld elke maand wordt de nieuwe DelphiCare-datasnapshot in ComeoCheck geladen zodra deze gepubliceerd is. Het is echter mogelijk dat de geneesmiddel-geneesmiddelinteractie niet door de APB in de DelphiCare-databank werd gedocumenteerd, aangezien de gegevens worden verzameld en samengesteld via een publicatieproces met vertragingen op het vlak van verzameling, identificatie, verificatie, curatie, lokalisatie, vertaling, revisie en publicatie, wat betekent dat informatie die binnen de wetenschappelijke gemeenschap reeds gepubliceerd zou kunnen zijn, nog niet beschikbaar is via het publicatieproces.

Om bovenstaande redenen biedt ComeoCheck *geen* volledige analyse die de detectie van *alle* geneesmiddel-geneesmiddelinteracties omvat, maar is deze beperkt tot een subset.

De APB en de fabrikant hebben uitgebreide risicobeperkende maatregelen genomen om te waarborgen dat:

a) Bij het voorschrijven van geneesmiddelen die buiten België op de markt worden gebracht, kan de ATC-code door het CPOE-systeem worden aangeleverd, zodat, indien een gelijkaardig geneesmiddel met dezelfde ATC-code in België op de markt is, de analyse kan worden uitgevoerd door de aangeleverde ATC-code te vervangen door de Belgische equivalente CNK-code, waardoor de kans op detectie toeneemt.
b) Bij magistrale bereidingen waarbij de traceerbaarheid naar de CNK- of ATC-code van het oorspronkelijke product en/of de oorspronkelijke stof behouden blijft, wordt de detectie uitgevoerd.
c) De APB volgt geneesmiddelenverpakkingen bij hun marktintroductie nauwgezet op om te waarborgen dat elk geneesmiddel en de bijbehorende gekende geneesmiddel-geneesmiddelinteracties tijdig in de DelphiCare-databank worden opgenomen.

Zorgverleners moeten rekening houden met deze beperkingen en ComeoCheck gebruiken als een instrument ter ondersteuning van de besluitvorming, in combinatie met hun klinische oordeel en

andere beschikbare informatiebronnen. Bijkomende richtlijnen betreffende het gepaste gebruik en het vermijden van overmatig vertrouwen zijn opgenomen in sectie 4.3.6.

4.5.3 Beperkingen met betrekking tot de analyse van geneesmiddel-aandoeninginteracties

De ComeoCheck-dienst biedt ondersteuning bij de controle van potentiële geneesmiddel-aandoeninginteracties, maar mag niet als volledig of deterministisch worden beschouwd binnen het voorschrijfproces.

De dienst omvat niet alle mogelijke geneesmiddel-aandoeninginteracties, maar is beperkt tot de volgende gedefinieerde lijst van ziekten, overgevoeligheden en fysiologische toestanden:

- Astma;
- Overgevoeligheid voor rifamycines;
- Overgevoeligheid voor polymyxines;
- Overgevoeligheid voor nitraten;
- Overgevoeligheid voor imidazoolderivaten;
- Overgevoeligheid voor barbituraten;
- Overgevoeligheid voor een ACE-remmer;
- Fotodermatose (voorgeschiedenis van ...);
- Overgevoeligheid voor NSAID's;
- Ziekte van Parkinson;
- Nierinsufficiëntie;
- Leverinsufficiëntie;
- Maligne neurolepticasyndroom (voorgeschiedenis);
- Overgevoeligheid voor jodium;
- Contactlenzen;
- Diabetes;
- Overgevoeligheid voor cefalosporines;
- Hartfalen;
- Glaucoom met open kamerhoek;
- Hypertensie;
- Overgevoeligheid voor sulfonamiden;
- Prostaathypertrofie;
- Glaucoom met nauwe kamerhoek;
- Overgevoeligheid voor penicillines;
- Overgevoeligheid voor tetracyclines;
- Overgevoeligheid voor lincosamiden;
- Overgevoeligheid voor aminoglycosiden;
- Fenylketonurie;
- Overgevoeligheid voor chinolonen;
- Overgevoeligheid voor macroliden;

- Overgevoeligheid voor sulfieten;
- Epilepsie;
- Overgevoeligheid voor carbapenems;
- Depressie;
- Zwangerschap;
- Borstvoeding;
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie;
- Overgevoeligheid voor benzodiazepines.

Geneesmiddel-aandoeninginteracties die verband houden met aandoeningen die niet in deze lijst zijn opgenomen, worden niet door ComeoCheck geëvalueerd en worden bijgevolg niet gerapporteerd

Het is de bedoeling dat de reikwijdte van de uitgevoerde analyse (namelijk welke aandoeningen gedekt worden) via het gekoppelde CPOE-systeem aan de zorgverlener wordt meegedeeld, zodat de resultaten correct kunnen worden geïnterpreteerd.

Zorgverleners moeten rekening houden met deze beperkingen en ComeoCheck gebruiken als een instrument ter ondersteuning van de besluitvorming, in combinatie met hun klinische oordeel en andere beschikbare bronnen van patiëntinformatie. Bijkomende richtlijnen over het gepaste gebruik en het vermijden van overmatig vertrouwen zijn opgenomen in sectie 4.3.6.

4.5.4 Beperkingen met betrekking tot de analyse van therapeutische dubbelmedicatie

De ComeoCheck-dienst biedt ondersteuning bij de controle van potentiële therapeutische dubbelmedicatie, maar mag niet als volledig of deterministisch worden beschouwd binnen het voorschrijfproces.

De dienst detecteert niet alle mogelijke gevallen van therapeutische dubbelmedicatie, maar is beperkt tot het identificeren van:

- Twee of meer geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof gemeenschappelijk hebben;
- Twee of meer geneesmiddelen die tot dezelfde ATC-klasse van niveau 5 behoren.

Bijgevolg wordt therapeutische dubbelmedicatie tussen geneesmiddelen die:

- Een stof en een van de derivaten daarvan (bv. ester, analogen, isomere vormen, enz.) gemeenschappelijk hebben,
- Verschillende stoffen bevatten maar een dubbelmedicatie vormen op basis van een gemeenschappelijke indicatie,

…worden door de Service niet gedetecteerd als potentiële dubbelmedicatie.

Om deze redenen voert ComeoCheck een op deelverzamelingen gebaseerde analyse van therapeutische dubbelmedicatie uit en dekt het niet alle mogelijke mechanismen van dubbelmedicatie.

Zorgverleners moeten met deze beperkingen rekening houden en ComeoCheck gebruiken als instrument voor beslissingsondersteuning, in combinatie met hun klinisch oordeel en andere beschikbare informatiebronnen. Bijkomende richtlijnen over gepast gebruik en het vermijden van overmatig vertrouwen zijn opgenomen in sectie 4.3.6.

4.5.5 Beperkingen met betrekking tot patiëntgegevens

ComeoCheck analyseert de geschiktheid van de medicatie uitsluitend op basis van de geneesmiddelen die op het moment van de analyse worden doorgegeven.

Het heeft geen kennis van historische, contextuele of externe medische gegevens van de patiënt.

De volgende beperkingen zijn van toepassing op de ComeoCheck-dienst met betrekking tot patiëntgegevens:

a) ComeoCheck heeft geen toegang tot administratieve of medische dossiers van patiënten en is niet verbonden met een medische datakluis, hub of netwerk van derden. Het beschikt over geen enkel middel om individuele patiënten te identificeren en verzamelt geen persoonsgegevens, met inbegrip van cookies.
b) ComeoCheck bewaart geen enkel gegeven van eerdere analyses voor dezelfde patiënt en kan opeenvolgende analyses niet met elkaar in verband brengen.
c) ComeoCheck maakt geen onderscheid tussen geneesmiddelen die reeds worden ingenomen en geneesmiddelen die op het punt staan te worden voorgeschreven. Bijgevolg kan het niet bepalen of een waarschuwing betrekking heeft op eerder voorgeschreven geneesmiddelen, nieuw voorgeschreven geneesmiddelen of een combinatie van beide.
d) ComeoCheck wordt niet geïnformeerd over eerdere klinische beslissingen of over het eerder omzeilen van waarschuwingen door een voorschrijver. Daarom zullen latere analyses die dezelfde geneesmiddelencombinaties bevatten, opnieuw dezelfde waarschuwingen genereren (zie ook 4.3.4).

4.6 Systeem-, fout- en storingsmeldingen

Meldingen van medicatiewaarschuwingen zijn bedoeld om zelfverklarend te zijn voor zorgverleners en worden weergegeven volgens hun klinische relevantie, zoals beschreven in sectie 3.1.3.

Technische foutmeldingen zijn bedoeld om te worden opgevangen door het CPOE-systeem en worden voor ontwikkelaars beschreven in de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding.

4.7 Levensduur, buitengebruikstelling en verwijdering van ComeoCheck

4.7.1 Levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van het hulpmiddel is vastgesteld op 3 jaar na de vrijgavedatum van de versie op de markt. De vrijgavedatum wordt vermeld op de pagina “Over” van het hulpmiddel.

4.7.2 Buitengebruikstelling en verwijdering

ComeoCheck is een cloudsoftwaresysteem dat geen lokale componenten heeft die geïnstalleerd zijn binnen de infrastructuur of het netwerk van de zorginstelling of op de lokale machine van de gebruiker. Het kan op elk moment veilig buiten gebruik worden gesteld door de dienst niet langer aan te roepen, zonder dat er specifieke maatregelen voor verwijdering moeten worden genomen.

4.8 Mededelingen over compatibiliteit

Opmerkingen betreffende versies

ComeoCheck is volledig compatibel met de software MedCheck v3.* (*) voor zowel de API v1- als de API v2-versie.

De onderstaande sectie beschrijft de wijzigingen die de API v2 met zich meebrengt ten opzichte van de API v1. Zorginstellingen die de API v2 gebruiken, kunnen deze sectie negeren. Raadpleeg de fabrikant van het CPOE-systeem om te weten welke API-versie door uw CPOE-systeem wordt gebruikt.

(*) MedCheck is een product van Pfizer Inc., 400 Webro Rd, Parsippany, New Jersey 07054, Verenigde Staten

4.8.1 Wijziging van het werkingsprincipe

Interacties per paar van stoffen

De conceptuele wijziging die API v2 met zich meebrengt, is dat deze de nieuwe DelphiCare-databank van de APB beter weerspiegelt:

- Vorige versies van de DelphiCare-databank gaven de beschrijving van interacties op het niveau van de klasse of de groep van stoffen. Bijgevolg had de interactietekst vaak betrekking op verschillende stoffen die tot deze klassen behoren. Hierdoor kan het moeilijker zijn geweest om informatie te vinden over de specifieke interactie die door het CPOE-systeem werd gemeld.
- In de nieuwe versie van de DelphiCare-databank die door API v2 wordt gebruikt, worden interacties tussen stoffen individueel beschreven met, indien nodig, een specifieke interactietekst en klinische relevantie. De actie-informatie heeft daardoor uitsluitend

betrekking op de specifieke combinatie van interagerende stoffen, wat een nauwkeurigere beoordeling van de interactie mogelijk maakt.

Bijvoorbeeld:

- In de nieuwe versie worden ritonavir en itraconazol, ketoconazol, miconazol of posaconazol individueel beschreven;
- In de vorige versie werden interacties gegroepeerd in één gemeenschappelijke interactie tussen hiv-proteaseremmers en azoolderivaten.

4.8.2 Hoe achterwaartse compatibiliteit wordt gewaarborgd

Ondanks de bovenstaande wijziging blijft API v1 ondersteund, zodat elk CPOE-systeem dat succesvol met API v1 werd geïntegreerd, operationeel blijft.

Merk op dat het CPOE-systeem door zijn fabrikant aan API v2 moet worden aangepast om volledig te kunnen profiteren van de nieuwe DelphiCare-databank. Neem contact op met de fabrikant van het CPOE-systeem voor informatie over de upgrade.

Wanneer het CPOE-systeem niet werd bijgewerkt om via API v2 compatibel te zijn met de nieuwe DelphiCare-databank, werkt het standaard in achterwaarts compatibele modus.

In deze modus worden de volgende aanpassingen automatisch voorzien:

De interventieklasse kan verder worden gebruikt

De interventieklasse wordt als volgt gekoppeld aan de volgende niveaus van klinische relevantie:

Interventieklasse [API v1]	**Klinische relevantie** [API v2]
Gecontra-indiceerd	Gecontra-indiceerd
Gecontra-indiceerd in geval van risicofactoren	
Gecontra-indiceerd uit voorzorg	Ernstig
Gelijktijdig gebruik niet aanbevolen	
Opvolging / aanpassing(en)	Matig ernstig
Opvolging / aanpassing(en) vereist in bepaalde gevallen	
Opvolging uit voorzorg	Zwak

Interventieklasse [API v1]	**Klinische relevantie** [API v2]
Geen maatregelen te nemen	Waarschuwing van de producent
	Geen interactie verwacht
	Geen advies mogelijk

Merk op dat de interventieklasse en de klinische relevantie verschillende concepten zijn en dat deze koppeling bijgevolg slechts een benadering is.

Velden worden aangepast in de essentiële informatie

De gegevensset met essentiële informatie bevat beknopte informatie die in de meeste gevallen volstaat om de interactie te beheren. Deze wordt als volgt aangepast:

Informatievelden [API v1]	**Achterwaarts compatibele inhoud** [API v2]
Linker interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt gevuld met de meer specifieke linker interactiestof.
Rechter interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt gevuld met de meer specifieke rechter interactiestof.
Interventieklasse	Aangezien de interventieklasse niet meer bestaat, wordt de inhoud van dit veld gevuld door de interventieklasse opnieuw samen te stellen op basis van de klinische relevantie, zoals beschreven in de bovenstaande koppelingstabel.
Effect	Geen wijziging, de inhoud van het veld effect blijft behouden.
Beleid	De inhoud van dit veld wordt gevuld met het veld te nemen maatregelen dat dezelfde informatie bevat.
Farmacologisch effect	Geen wijziging, het veld farmacologisch effect blijft behouden.
Onwaarschijnlijke stof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.

Velden worden aangepast in de monografie

De gegevensset van de monografie bevat gedetailleerde wetenschappelijke informatie. Deze wordt als volgt aangepast:

Informatievelden [API v1]	**Achterwaarts compatibele inhoud** [API v2]
Linker interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt gevuld met de meer specifieke linker interactiestof.
Rechter interactiegroep	De inhoud van dit veld wordt gevuld met de meer specifieke rechter interactiestof.
Interventieklasse	Aangezien de interventieklasse niet meer bestaat, wordt de inhoud van dit veld gevuld door de interventieklasse opnieuw samen te stellen op basis van de klinische relevantie, zoals beschreven in de bovenstaande koppelingstabel.
Effect	Geen wijziging, het veld effect blijft behouden.
Opmerkingen	De inhoud van dit veld wordt gevuld met het veld belangrijke opmerkingen dat dezelfde informatie bevat.
Beleid	De inhoud van dit veld wordt gevuld met het veld te nemen maatregelen dat dezelfde informatie bevat.
Bibliografie	Geen wijziging, het veld bibliografie blijft behouden.
Farmacologisch effect	Geen wijziging, het veld farmacologisch effect blijft behouden.
Farmacokinetisch effect	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Farmacodynamisch effect	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Ander interactietype	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Beschreven interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Verwachte interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Elke interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.
Onwaarschijnlijke interactiestof	Dit veld bestaat niet meer en blijft leeg.

5 Technische vereisten voor het apparaat van de eindgebruiker

5.1 Minimale hardwarevereisten

Er zijn geen specifieke hardwarevereisten voor het apparaat van de eindgebruiker, behalve de naleving van de hardwarevereisten van het CPOE-systeem.

5.2 Minimale softwarevereisten

Bovenop de softwarevereisten van het CPOE-systeem vereist het gebruik van de ComeoCheck Public API ondersteuning voor de weergave van een standaard documentformaat (PDF) en een configuratie van de netwerkinfrastructuur zoals hieronder beschreven.

De communicatiemiddleware is volledig gebaseerd op HTTPS-verzoeken/-antwoorden en verschilt niet van gewone browsergebaseerde integraties met websites op het internet. De antwoorden worden opgemaakt in eenvoudig JSON- of HTML-formaat dat door de meeste programmeertalen en/of frameworks standaard verwerkt kan worden.

Indien er proxy- en/of uitgaande routeringsregels van kracht zijn, raden wij aan dat de codebase van het CPOE-systeem toegang krijgt tot:

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

Raadpleeg voor de programmeeraspecten de [REL1] ComeoCheck - Integratiehandleiding voor technische details en programmeerrichtlijnen over de integratie van de ComeoCheck Public API in het CPOE-systeem.

5.3 Beveiligingsoverwegingen

Bij het gebruik van ComeoCheck via het CPOE-systeem is het essentieel om de beste praktijken op het gebied van beveiliging te volgen om de veiligheid van patiëntgegevens en de correcte werking van het systeem te waarborgen. De onderstaande tabel bevat een niet-uitputtende lijst van algemene beveiligingsoverwegingen:

Onderwerp	**Overwegingen**
Veilige toegang tot het CPOE-systeem	• Gebruik altijd unieke inloggegevens en deel deze nooit met anderen.

	• Zorg dat multifactorauthenticatie (MFA) is ingeschakeld en voltooi het authenticatieproces bij elke aanmelding. • Laat onbevoegde personen de applicatie niet bekijken of gebruiken terwijl ze actief is. • Vergrendel uw apparaat of applicatiescherm wanneer u uw werkplek verlaat. • Meld u af wanneer u het systeem niet gebruikt.
Gebruik van goedgekeurde apparaten	• Gebruik ComeoCheck alleen op apparaten die zijn goedgekeurd en voldoen aan het beveiligingsbeleid van uw organisatie. • Zorg ervoor dat uw apparaten steeds zijn bijgewerkt met de nieuwste besturingssystemen en beveiligingsupdates.
Gegevensverwerking en export	• Exporteer gevoelige patiëntgegevens alleen wanneer dit strikt noodzakelijk en toegestaan is. • Zorg dat geëxporteerde gegevens veilig worden opgeslagen, versleuteld en verwijderd zodra ze niet langer nodig zijn. • Gebruik technieken voor gegevensanonimisering om identificeerbare informatie te verwijderen voordat u gegevens exporteert of deelt, in overeenstemming met privacywetgeving. • Verstuur geen gevoelige gegevens via onbeveiligde kanalen zoals e-mail
Reageren op waarschuwingen	• Neem alle systeemwaarschuwingen en meldingen serieus. • Volg de aanbevolen actie bij een beveiligingswaarschuwing of informeer onmiddellijk uw IT-/beveiligingsteam.
Melden van verdachte activiteiten	• Meld elke verdachte activiteit, zoals onverwachte account-logins of gegevensafwijkingen, onmiddellijk aan het IT-/beveiligingsteam van uw organisatie. • Gebruik het door uw organisatie aangewezen incidentrapportagesysteem om mogelijke inbreuken of zorgen te registreren.
Naleving van organisatorisch beleid	• Volg het beveiligingsbeleid en de richtlijnen van uw organisatie bij het gebruik van ComeoCheck. • Neem deel aan regelmatige security-awareness-trainingen om op de hoogte te blijven van risico's en goede praktijken.
Beveiliging van persoonlijke informatie	• Sla wachtwoorden of gevoelige informatie niet op op onveilige locaties (zoals post-its of tekstbestanden). • Gebruik indien nodig een wachtwoordmanager die voldoet aan de beveiligingsvereisten van uw organisatie.

6 Regelgevende informatie

CE 2797	MD		**Comeo sa/nv** Rue Boulvint 54 1400 Nivelles, België