

# DIN CEN ISO/TS 22703:2022-02 (D)

Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittel-Warnmeldungen (ISO/TS 22703:2021); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 22703:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Abkürzungen.....	13
5 Anforderungen.....	14
5.1 Allgemeines.....	14
5.2 Potenzielle Arzneimittelproblemtypen für Arzneimittelsicherheitswarnungen.....	15
5.2.1 Allgemeines.....	15
5.2.2 Auswahl potenzieller Arzneimittelproblemtypen.....	15
5.2.3 Andere potenzielle Arzneimittelproblemtypen.....	18
5.2.4 Vorgegebene Normen für potenzielle Arzneimittelproblemtypen.....	19
5.3 Datenquellen für potenzielle Arzneimittelproblemtypen und vorgegebene Normen.....	19
5.3.1 Nachweisbasierte Ressourcen.....	19
5.3.2 Sonstige Ressourcen.....	20
5.3.3 Patientendatenquellen.....	20
5.4 Warnungsprozessor.....	21
5.5 Warnungsrichtlinien (Verfahren).....	23
5.5.1 Allgemeines.....	23
5.5.2 Einstufung des Schweregrads oder Sicherheitsrisikos.....	23
5.5.3 Warnschema.....	25
5.5.4 Anzeige von Arzneimittelsicherheitswarnungen.....	26
5.5.5 Warnungsempfänger.....	27
5.5.6 Warnungszeitpunkte.....	28
5.5.7 Warnungsinterventionen.....	28
5.5.8 Audit-Trail.....	29
5.6 Schnittstellen und Beziehungen.....	29
5.6.1 Allgemeines.....	29
5.6.2 Klinisches Informationssystem.....	30
5.6.3 Apothekeninformationssystem.....	30
5.6.4 Beziehung zu internationalen Normen.....	31
6 Sonstige Empfehlungen.....	32
6.1 Allgemeines.....	32
6.2 Vorentwicklungsschritte.....	32
6.3 Entwicklungsschritte.....	33
6.4 Implementierungsschritt.....	33
6.5 Überwachung und Management des Systems.....	33
Anhang A (informativ) Beispiel für die Festlegung und Anforderung vorgegebener Normen.....	34
Anhang B (informativ) Screenshot einer Flexibilitätskonfigurationseinstellung eines CDSS-Systems (ein Fall in Korea).....	35

<b>Anhang C (informativ) Empfehlungen für die DDI-Warnungsanzeige .....</b>	<b>36</b>
<b>Anhang D (informativ) Screenshot einer Warnanzeige eines CDSS-Systems (ein Fall in Korea) .....</b>	<b>41</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>42</b>