

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

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