

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 35.240.80 Červen 2012

Zdravotnická informatika - Hlášení jednotlivých bezpečnostních případů (ICSR) v rámci farmakovigilance - Část 1: Rámec pro hlášení nežádoucích účinků

ČSN
EN ISO 27953-1
98 1030

idt ISO/HL7 27953-1:2011

Health informatics – Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance –
Part 1: Framework for adverse event reporting

Informatique de santé – Rapports de sécurité de cas individuel (ICSRs) en pharmacovigilance –
Partie 1: Cadre pour rapporter un événement défavorable

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN ISO 27953-1:2011. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN ISO 27953-1:2011. It has the same status as the official version.

Anotace obsahu

Tato norma vytváří rámec pro mezinárodní výměnu dat a sdílení informací. Poskytuje společný formát přenosu zpráv ICSR o nežádoucích účincích (adverse drug reactions (ADR)), nežádoucích příhodách (adverse events (AE)), problémech kvality produktů a stížnostech spotřebitelů, které se mohou vyskytnout při podávání nebo užívání jednoho nebo více produktů. Formát zpráv je založen na HL7 Referenčním informačním modelu (RIM), který může být rozšířen nebo zúžen tak, aby vyhověl různým hlášením, například založeným na ISO 27953-2:2011, nebo jiných regionálních specifikacích. Případy (scénáře) popsané v této normě jsou uvedeny jako příklady znázorňující možnosti použití normy k rozšíření interoperability mezi různými zúčastněnými stranami a pro různé typy produktů. Shodné datové prvky pro všechny případy použití se nacházejí kapitole Případy použití datových prvků obecného přenosu (Generic Transmission Use Case Data Elements). Tyto datové prvky by měly být považovány za soubor obecně použitelných datových prvků, které mohou být použity pro jakýkoli scénář hlášení. Specifické požadavky hlášení v rámci organizací nebo regionů se mohou lišit, mohou využívat všechny nebo jen část z těchto datových prvků.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO 21090:2011 zavedena ČSN EN ISO 21090:2011 Zdravotnická informatika – Harmonizované datové typy pro informační výměnu

ISO/HL7 21731:2006 dosud nezavedena

ISO/TS 22224:2009 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Berkely Cert s.r.o., IČ. 28882458, Ing. Daniel Kardoš, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 20 Informační technologie

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Wallenfels

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.