NORME INTERNATIONALE

ISO 12967-1

Deuxième édition
2020-11

Informatique de santé — Architecture de service —

Partie 1: Point de vue de l'entreprise

Health informatics — Service architecture (HISA) —

Part 1: Enterprise viewpoint

Numéro de référence
ISO 12967-1:2020(F)

© ISO 2020



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**

Introduction ..... **vii**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **2**

3 Termes et définitions **2**
3.1 Soins de santé 2
3.2 Concepts liés au système 3
3.3 Concepts liés à l'organisme 4
3.4 Concepts liés à la communauté 5
3.5 Concepts liés au comportement 5
3.6 Concepts de politique 7
3.7 Concepts liés à l'imputabilité, à la responsabilité et au temps 8
3.8 Gestion de l'information 10

4 Symboles et abréviations **10**

5 Méthodologie pour la spécification de l'architecture **11**
5.1 Généralités 11
5.2 Points de vue pour la spécification de l'architecture 11
5.3 Procédure de spécification de l'HISA 12
5.3.1 Paradigme stratégique 12
5.3.2 Spécification du point de vue de l'entreprise 13
5.3.3 Spécification du point de vue de l'information 13
5.3.4 Spécification du point de vue informatique 14
5.4 Spécification itérative 14
5.5 Langages, notations et niveaux d'abstraction de la spécification des points de vue 15

6 Présentation de l'HISA **16**
6.1 Exigences générales 16
6.2 Point de vue de l'entreprise 17
6.3 Point de vue de l'information 18
6.4 Point de vue informatique 19

7 Méthodologie des extensions **20**

8 Critères de conformité **21**
8.1 Généralités 21
8.2 Conformité des documents de spécification à la méthodologie de l'HISA 21
8.3 Conformité des produits de couche interstitielle aux exigences de l'HISA 21

9 Point de vue de l'entreprise de l'HISA **22**
9.1 Vue d'ensemble 22
9.1.1 Généralités 22
9.1.2 Point de vue régional, interentreprise 22
9.1.3 Point de vue médical/clinique 23
9.1.4 Point de vue du modèle de processus opérationnel/clinique et organisationnel 25
9.1.5 Les services d'informations et leur complexité 29
9.2 Workflows fondamentaux et groupes d'activités des utilisateurs pris en charge par la couche interstitielle 30
9.3 Exigences en matière d'informations générales pour toutes les activités des utilisateurs 32
9.3.1 Généralités 32
9.3.2 Attributs communs 32
9.3.3 Extensibilité 32
9.3.4 Gestion des versions 33
9.3.5 Audit 33
9.3.6 Traitement du cycle de vie 33
9.4 Workflow du sujet de soins 34

© ISO 2020 – Tous droits réservés

9.4.1 Description textuelle des exigences 34
9.4.2 Exemples de cas d'utilisation 36
9.5 Workflow des informations de soins de santé 42
9.5.1 Spécification textuelle des exigences 42
9.5.2 Exemples de cas d'utilisation 42
9.6 Workflow de gestion des activités de soins de santé 44
9.6.1 Description textuelle des exigences 44
9.6.2 Exemples de cas d'utilisation 47
9.6.3 Exemples de fonctions extraits de l'ISO/HL7 10781 venant à l'appui du cas d'utilisation 50
9.7 Activités de gestion des ressources 51
9.8 Activités de gestion des utilisateurs et des autorisations 52
9.9 Activités de gestion des classifications, du codage et des dictionnaires 54
9.9.1 Description générale des exigences 54
9.9.2 Exemples de fonctions extraits de l'ISO/HL7 10781 fournissant un support 56

Annexe A (informative) **Présentation du traitement réparti ouvert (ODP)** **57**

Annexe B (informative) **Logique de la structure fédérative de l'architecture des services informatiques de santé (HISA)** **60**

Annexe C (informative) **Interopérabilité interdomaine** **63**

Bibliographie **70**

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 12967-1:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— utilisation des termes, définitions et concepts de l'ISO 13940:2015 (Contsys), avec alignement textuel tout au long du document, y compris pour les figures, si cela est possible et utile;

— référence à d'autres normes, telles que HL7® et FHIR®;

— ajout de couches d'abstraction complétant les descriptions des points de vue;

— introduction d'exemples de fonctions extraits de l'ISO/HL7 10781 prenant en charge les exemples de cas d'utilisation du présent document;

— ajout de l'Annexe C, Interopérabilité interdomaine, dans la droite ligne de l'initiative actuelle (2020) de normalisation de l'architecture de référence de l'interopérabilité et de l'intégration de l'ISO;

— mises à jour de la Bibliographie.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 12967 se trouve sur le site web de l'ISO.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Introduction

Le système de santé se compose de réseaux d'organisations de santé (hôpitaux de différents types et tailles, cliniques pour soins ambulatoires primaires et secondaires dans une zone géographique donnée) répartis sur tout le territoire, caractérisés par un degré élevé d'hétérogénéité et de diversité, au niveau organisationnel, logistique, clinique, technologique, voire culturel. La structure des organismes de santé évolue d'une organisation globale verticale à l'intégration d'un ensemble de domaines fonctionnels spécialisés (par exemple analyses en laboratoire, chirurgie) ayant des besoins et des caractéristiques spécifiques, mais ressentant néanmoins le besoin de partager des informations communes et d'agir en fonction de workflows intégrés. D'une telle situation découlent deux nécessités principales qui s'opposent l'une à l'autre d'une certaine façon. D'une part, il est nécessaire de soutenir efficacement les besoins spécifiques de chaque unité ou de chaque utilisateur de la manière la plus appropriée et la plus efficiente, alors que, d'autre part, il est vital d'assurer la cohérence et l'intégration de l'ensemble de l'organisme, tant au niveau local que territorial. Les exigences en matière d'intégration ne sont pas uniquement liées à la nécessité d'améliorer les traitements médicaux apportés aux patients. Ils sont aussi exigés par la demande urgente de tous les pays de contrôler et d'optimiser le niveau actuel des dépenses de santé tout en assurant le niveau nécessaire de qualité des services à tous les patients.

Le grand nombre de bases de données et d'applications isolées et mutuellement incompatibles déjà disponibles sur le marché, installées et opérationnelles dans les organismes de santé, afin de supporter efficacement les besoins spécifiques des utilisateurs, ne peut pas être sous-estimé. Il arrive souvent que, dans le même organisme, le système d'information de santé soit fréquemment fragmenté en un certain nombre d'applications, de données et de fonctionnalités, isolées et très peu cohérentes les unes avec les autres.

Dans la situation actuelle, la nécessité principale des organismes de santé est d'intégrer et de rendre disponibles les informations existantes, de rendre possible l'intégration et l'interopérabilité des applications déjà existantes et de protéger ainsi les investissements. Lors des activités d'intégration, la continuité du service doit être maintenue, tout en facilitant une migration progressive des systèmes propriétaires et monolithiques existants vers les nouveaux concepts d'ouverture et de modularité. La rentabilité des solutions, surtout lorsqu'elle est projetée à l'échelle de tout l'organisme de santé, représente un autre aspect crucial qui doit être évalué soigneusement.

Un autre aspect est lié au management de la qualité (voir Bibliographie), où la gestion de l'information fait partie intégrante du management de la qualité et où les approches stratégiques et opérationnelles de ces deux aspects doivent être coordonnées pour être efficaces. Les processus cliniques sont globaux. La gestion systématique et structurée de l'information, y compris la gestion des connaissances médicales, est nécessaire pour assurer un haut niveau de qualité et d'efficacité dans des systèmes de soins de santé.

Les objectifs peuvent être atteints grâce à une architecture unifiée ouverte reposant sur une couche interstitielle indépendante des applications spécifiques et en mesure d'intégrer des données communes et des logiques applicatives et de les mettre à la disposition des différentes applications multiprestataires par un déploiement adapté à chacune des situations. Conformément aux objectifs d'intégration au niveau organisationnel, il convient que l'architecture soit en mesure de prendre en charge tous les aspects, qu'ils soient cliniques, organisationnels ou managériaux. Par conséquent, il convient qu'elle puisse inclure toutes les informations pertinentes et tous les workflows métier, en les structurant en fonction de critères et de paradigmes indépendants des aspects sectoriels particuliers, des besoins temporaires ou des solutions technologiques.

Des normes et des solutions technologiques existent déjà. Leur définition se poursuivra de façon à prendre en charge les exigences spécifiques, tant en termes de besoins de l'utilisateur in situ que par rapport au mouvement des informations. Il convient que l'architecture soit en mesure de s'adapter à ces exigences en facilitant l'intégration de modèles propres aux informations existantes de l'organisme de santé et, par exemple, en permettant à des messages de communication de faire office de «services» extrayant ou important des données depuis/vers les informations mises en commun (voir Figure 1).

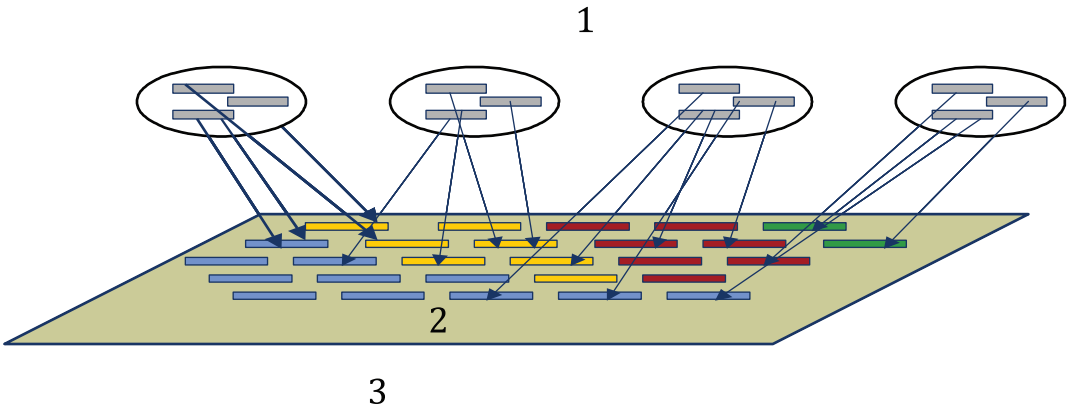
© ISO 2020 – Tous droits réservés

Sur la base de ces considérations, l'objectif de la série ISO 12967 est double:

— identifier une méthodologie afin de décrire les systèmes d'information de santé au moyen d'un langage, d'une notation et de paradigmes pertinents facilitant la planification, la conception et la comparaison des systèmes;

— identifier les aspects fondamentaux de l'architecture assurant l'ouverture, l'intégration et l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Par conséquent, l'architecture est prévue pour servir de base à la gestion des systèmes existants. Elle est également utile à la planification et à la construction de nouveaux systèmes.



Légende

1 modèles spécifiques et interfaces de communication (par exemple CDA, FHIR, ISO 13606, DICOM)

2 modèle HISA commun, neutre à l'échelle de l'organisme

3 héritage intégré et cohérent de toutes les données communes de l'entreprise et de la logique métier commune

Figure 1 — Complémentarité et positionnement de l'architecture avec d'autres normes et modèles

Il convient de souligner que la série ISO 12967 n'a pas pour objet de définir un modèle unique pour les activités médicales, organisationnelles, managériales ou administratives. Son objectif est plutôt de définir un ensemble de workflows, d'informations et de services spécifiques de santé, communs à tous les systèmes d'information de santé, adapté à tous les secteurs de santé et utilisables par toute application pour faciliter leur interopérabilité.

De même, la série ISO 12967 n'a pas pour objet de représenter un ensemble de spécifications définitif et exhaustif. Au contraire, elle formalise uniquement les aspects fondamentaux, communs à tous les pays européens et considérés actuellement comme essentiels dans un système d'information de santé avancé. Les spécifications sont formalisées, ce qui permet d'éviter toute dépendance vis-à-vis de produits et/ou de solutions technologiques spécifiques.

Conformément à ce qui précède, l'HISA ne traite pas explicitement des grandes tendances 2020 du domaine des soins de santé, telles que la «participation du patient» ou les «registres de patients/ concentrateurs de données patient», même si elle va dans le même sens et pourrait fort bien être utilisée dans ce contexte, en apportant un soutien supplémentaire à l'échange d'informations, au bénéfice du patient, ou à la gestion structurée et systématique des informations concernant la recherche, les bases de données cliniques, l'application des connaissances et l'amélioration de la qualité.

Par conséquent, la série ISO 12967 se situe dans un cadre ouvert qui, conformément à la méthodologie de spécification et en préservant la compatibilité avec les versions précédentes, peut être étendu en fonction de l'évolution de l'organisme de santé, tant du point de vue des contextes individuels (nationaux et locaux) que des initiatives de normalisation internationales.

Un projet de Norme européenne, l'ENV 12967, a été élaboré conformément à cette logique entre 1993 et 1997 et a été publié en 1998. Il a servi de base à la mise en œuvre de produits d'infrastructure

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

d'intégration dans le domaine de la santé dans plusieurs pays. En 2000, la courte étude stratégique sur l'infrastructure de l'information en matière de santé du CEN/TC 251 a identifié un certain nombre de nouvelles architectures et d'initiatives d'infrastructure de santé ainsi que des exigences et possibilités d'alignement sur un large éventail de normes relatives au modèle d'information développées par le CEN pour différents besoins de communication. En outre, des initiatives de normalisation européenne ont permis de proposer un certain nombre de modèles de domaine orientés objet et de descriptions de message comprenant une architecture de dossiers santé informatisés [ISO 13606 (toutes les parties)] et un modèle de concept de soins de santé (ISO 13940:2015). Au cours des dix dernières années, l'ISO, le HL7 et le CEN ont intensifié leur collaboration, ce qui a mené à des refontes systématiques majeures des normes ISO 13606 (toutes les parties) et ISO 13940:2015 en tant que normes ISO. Outre ces normes ISO, le Service-Aware Interoperability Framework (SAIF) du HL7 a servi de source d'inspiration, l'Australian E-health Interoperability Framework (eHIF, voir Bibliographie) et un document de conférence de 2016 «Digital Health Interoperability Frameworks: Use of RM-ODP Standards» ont servi de sources de contribution pour la présente révision (voir Bibliographie).

La principale révision formelle du projet de norme en vue d'en faire une Norme européenne a commencé en 2003 et a abouti, en 2007, à la publication de la série de normes EN 12967-1 à EN 12967-3, sur laquelle se fonde la série ISO 12967 et qui sert actuellement de base à la présente révision.

Les caractéristiques suivantes de la série ISO 12967 peuvent être présentées comme suit.

— L'architecture est décrite conformément à la méthodologie de l'ISO/IEC 10746 (toutes les parties), de façon à fournir une spécification formelle, exhaustive et sans ambiguïté apte à faire office de référence dans le cadre de la planification, de la conception et de la mise en place de systèmes d'information de santé. (L'Annexe A présente, de manière succincte, l'ISO/IEC 10746 (toutes les parties) ainsi que le traitement réparti ouvert.)

— Le domaine d'application de l'architecture intègre la prise en charge de toutes les activités liées à l'ensemble de l'organisme de santé, des points de vue clinique, organisationnel et managérial. Par conséquent, il ne détaille pas les particularités des différents sous-domaines, mais offre un cadre d'informations et de services exhaustifs pour répondre à ces exigences.

— L'architecture est intrinsèquement compatible, complémentaire et en totale synergie avec d'autres modèles et normes, comme le format CDA de HL7, la norme FHIR de HL7, le système Contsys de l'ISO 13940:2015 et la norme ISO 13606 (toutes les parties). Un document distinct de mise en correspondance entre l'ISO 12967-2 et le modèle HL7 RIM a été réalisé au cours de l'élaboration de la première version de la présente série ISO 12967. Pour faciliter la mise en place des vues et mécanismes de communication reposant sur de telles normes, des objets et services d'informations spécifiques sont explicitement prévus dans l'architecture.

— De nombreux concepts et principes provenant à l'origine du CEN, communs à l'ISO 13606 (toutes les parties), à l'ISO 13940:2015 (Contsys) et à la série ISO 12967 sont alignés. Mais, comme les normes reflètent également des domaines d'application, des buts et des objectifs différents, même si complémentaires, il existe des différences, comme l'a révélé une étude menée dans le cadre d'une initiative conjointe d'«utilisation en parallèle».

Chaque partie de la série ISO 12967 est autocohérente et peut être également utilisée indépendamment, pour les objectifs visés par différents types d'utilisateurs (le présent document étant davantage orienté vers le niveau de gestion, les Parties 2 et 3 étant davantage dédiées aux activités de conception). Néanmoins, il convient de comprendre qu'elles représentent trois aspects de la même architecture. Il existe, par conséquent, des références mutuelles entre les différentes parties et il convient de faire évoluer les documents individuels conformément à la méthodologie définie, afin de préserver l'intégrité et la cohérence globale de la spécification.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

L'architecture générale est formalisée conformément à l'ISO/IEC 10746 (toutes les parties) et est, par conséquent, structurée par l'intermédiaire des trois points de vue suivants.

a) Point de vue de l'entreprise: il spécifie un ensemble d'exigences communes fondamentales au niveau d'une entreprise par rapport aux objectifs, aux domaines d'application et aux politiques organisationnels qu'il convient de prendre en charge au travers de l'information et de la fonctionnalité de la couche interstitielle. Il fournit également des recommandations relatives à la manière dont une entreprise individuelle (par exemple un système de santé régional, un grand hôpital ou tout autre établissement dans lequel ce modèle peut s'appliquer) peut spécifier et justifier des exigences de fonctionnement spécifiques supplémentaires, dans le but d'obtenir une spécification complète et adaptée aux caractéristiques de cette entreprise.

   Le point de vue de l'entreprise est spécifié dans le présent document.

b) Point de vue de l'information: il spécifie les aspects sémantiques fondamentaux du modèle d'information à mettre en œuvre par la couche interstitielle afin d'intégrer les données d'entreprise communes et de prendre en charge les exigences de l'entreprise formalisées dans le présent document. Il donne également des recommandations quant à la manière dont une entreprise individuelle peut étendre le modèle standard en ajoutant les concepts supplémentaires nécessaires à la prise en charge des exigences locales en termes d'informations devant être mises en commun.

   Le point de vue de l'information est spécifié dans l'ISO 12967-2.

c) Point de vue informatique: il spécifie le domaine d'application et les caractéristiques des services qu'il convient d'obtenir de la couche interstitielle pour permettre d'accéder aux données communes et d'exécuter la logique applicative prenant en charge les processus d'entreprise identifiés dans le point de vue de l'information et dans le présent document. Il fournit également des recommandations relatives à la manière dont une entreprise individuelle peut spécifier les services supplémentaires nécessaires à la prise en charge d'exigences spécifiques locales en termes de mise en œuvre de la logique applicative commune.

   Le point de vue informatique est spécifié dans l'ISO 12967-3.

L'Annexe C comporte une présentation de l'ISO 23903:—[1)] et de sa pertinence par rapport à la série ISO 12967, en ce qui concerne son intégration à d'autres normes, telles que l'ISO 13940.

1) En cours d'élaboration. Stade à la date de publication: ISO/DIS 23903:2020.

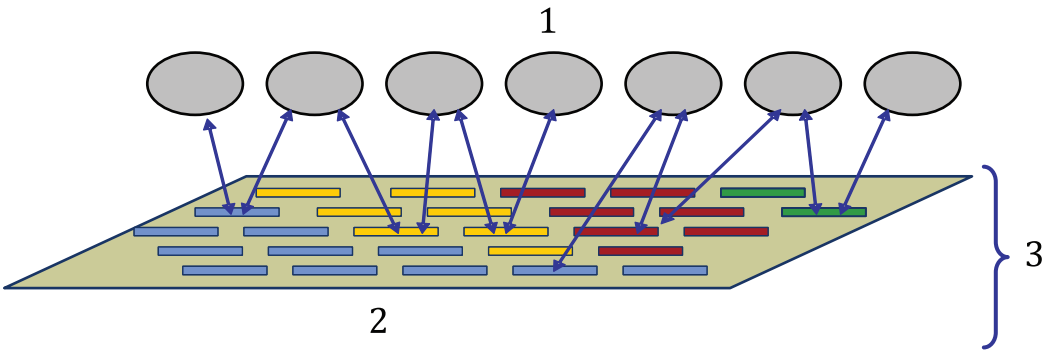
© ISO 2020 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Architecture de service —

Partie 1:
Point de vue de l'entreprise

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations et des exigences pour la description, la planification et le développement de nouveaux systèmes ainsi que pour l'intégration des systèmes d'information existants, tant dans le cadre d'une entreprise qu'entre organismes de santé, grâce à la mise en place d'une architecture intégrant les données communes et la logique applicative dans une couche architecturale spécifique (à savoir la couche interstitielle), distincte des applications individuelles et accessible par tous les systèmes d'information grâce à des services (voir Figure 2).



Légende

1 applications

2 couche interstitielle d'objets intégrant les données communes et la logique métier commune

3 domaine d'application de l'ISO 12967-1

Figure 2 — Domaine d'application

Le présent document est également indépendant, de manière explicite ou implicite, de toute solution ou de tout produit technologique spécifique pour son déploiement. Par conséquent, la formalisation de l'architecture conformément aux deux niveaux inférieurs du modèle de référence d'ODP, à savoir le point de vue d'ingénierie et le point de vue de technologie, ne fait pas partie du domaine d'application du présent document.

Le langage et les notations utilisés ici pour spécifier l'architecture reposent sur la notation UML (Unified Modeling Language), complétés par des études de cas et des paradigmes largement utilisés par d'autres normes en matière d'informatique de santé. Le niveau de la spécification est suffisamment exhaustif et sans ambiguïté pour permettre sa mise en œuvre dans le cadre des scénarios physiques et technologiques spécifiques adoptés par les différents organismes de santé et prestataires. En conséquence, la méthodologie formalisée par les points de vue de l'ingénierie et de la technologie du modèle de référence RM-ODP peut être suivie pour la mise en œuvre.

NOTE Pour en savoir plus sur le modèle de référence RM-ODP et accéder à divers documents d'aide, consulter le site www.rm-odp.net.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/IEC 10746 (toutes les parties), *Technologies de l'information — Traitement réparti ouvert — Modèle de référence*

ISO 12967-2:2020, *Informatique de santé — Architecture de service — Partie 2: Point de vue de l'information*

ISO 12967-3:2020, *Informatique de santé — Architecture de service — Partie 3: Point de vue informatique*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1 Soins de santé

3.1.1
soins de santé
activités, prestations, gestion ou fournitures relatives à la santé d'un individu

Note 1 à l'article: Les soins de santé ne se limitent pas à l'exécution de procédures pour des sujets de soins. Ils comprennent, par exemple, la gestion des informations concernant les patients, l'état de santé et les relations dans le cadre des soins de santé, et peuvent également inclure la gestion des connaissances cliniques.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.1.1]

3.1.2
problème de santé
représentation d'une situation liée à la santé d'un sujet de soins, telle qu'identifiée par un ou plusieurs acteur(s) de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.3]

3.1.3
question de soins de santé
représentation d'une question liée à la santé d'un sujet de soins et/ou à la délivrance de soins de santé à ce sujet de soins, telle qu'identifiée par un ou plusieurs acteur(s) de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.2]

3.1.4
état de santé
fonctions physiques et mentales, structures anatomiques, facteurs personnels, activités, participation et aspects environnementaux constitutifs des indicateurs de santé combinés d'un sujet des soins

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.5]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.1.5
condition de santé
aspects observés ou potentiellement observables de l'état de santé à un moment donné

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.4]

3.1.6
condition observée
condition de santé observée par un acteur de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.4.1]

3.2 Concepts liés au système

3.2.1
service d'information
possibilité du système de fournir un ensemble de données de sortie en fonction d'un ensemble défini de données d'entrée

Note 1 à l'article: Le terme de service d'information est utilisé de manière cohérente dans le présent document pour désigner les services fournis par le système d'information.

Note 2 à l'article: Les services d'informations de santé sont des services liés aux soins de santé fournis par les systèmes d'information de santé.

3.2.2
couche interstitielle
technologie d'activation du système d'intégration d'applications d'entreprise décrivant une partie de logiciel associant plusieurs applications logicielles de façon à leur permettre d'échanger des données

Note 1 à l'article: Les interfaces de programmation communes entre applications sont considérées comme des couches interstitielles. Par exemple, ODBC (Open Database Connectivity) permet aux applications d'accéder à toutes les bases de données qui prennent en charge l'interface ODBC.

Note 2 à l'article: Les services HISA appartiennent à des parties de l'architecture qui constituent la couche interstitielle. Ils traitent d'aspects essentiels pour l'organisme de santé, tels que l'ouverture fondamentale et le partage d'informations et de logique applicative. Dans le présent document, l'utilisation du terme «couche interstitielle» se présente dans le contexte de l'HISA, associée à des services.

3.2.3
intégration d'applications d'entreprise
utilisation de principes d'architecture de logiciels et systèmes informatiques pour intégrer un ensemble d'applications informatiques d'entreprise

3.2.4
objet
modèle d'une entité, caractérisé par son comportement et son état, encapsulé et distinct de tout autre objet

Note 1 à l'article: Cette définition se rapporte au terme «objet» au sens architectural [c'est-à-dire conformément à l'ISO/IEC 10746 (toutes les parties)]. Cela n'exclut pas l'utilisation du terme dans son acception courante en tant qu'entité proprement dite où, par exemple, un «objet de processus» d'un processus de soins de santé/clinique représente l'état de santé d'un sujet de soins.

[SOURCE: ISO/IEC 10746-2:2009, 8.1, modifiée — allégée.]

3.2.5
objet d'entreprise
objet permettant de modéliser une entité d'entreprise

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.2.6
classe
abstraction de la connaissance et du comportement d'un ensemble de choses similaires

Note 1 à l'article: Une classe UML est une description d'un ensemble d'objets partageant les mêmes attributs, opérations, méthodes, relations et sémantique.

[SOURCE: ISO/IEC/IEEE 24765:2017, 3.577, modifiée — La Note 1 à l'article a été remplacée.]

3.3 Concepts liés à l'organisme

3.3.1
organisme
personne ou groupe de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations lui permettant d'atteindre ses objectifs

Note 1 à l'article: Un organisme peut être public ou privé.

Note 2 à l'article: Le domaine d'application d'un organisme peut inclure des interfaces pertinentes avec des organismes externes.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été simplifiée et la Note 2 à l'article a été remplacée.]

3.3.2
acteur de soins de santé
organisation ou personne participant aux soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2, modifiée — Les Notes 1 à 3 à l'article ont été supprimées.]

3.3.3
prestataire de soins de santé
acteur de soins de santé à qui un ou plusieurs mandats de période de soins peuvent être confiés

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.3, modifiée — Les Notes 1 à 3 à l'article ont été supprimées.]

3.3.4
sujet des soins
acteur de soins de santé avec un rôle de personne, qui cherche à recevoir, reçoit ou a reçu des soins de santé

Note 1 à l'article: Parmi les synonymes, on peut citer «patient» et «sujet des soins de santé».

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été remplacée et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.3.5
organisation de soins de santé
prestataire de soins de santé ayant un rôle d'organisation

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.3.1, modifiée — Les Notes 1 à 4 à l'article ont été supprimées et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.3.6
rôle
fonction ou poste

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.3.5]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.4 Concepts liés à la communauté

3.4.1
communauté
configuration d'objets formée pour atteindre un objectif

Note 1 à l'article: L'objectif est exprimé sous la forme d'un contrat précisant la manière dont l'objectif peut être atteint.

3.4.2
fédération
communauté de domaines

3.4.3
objectif
avantage pratique ou effet prévu, exprimé en tant que préférences d'états à venir

Note 1 à l'article: Certains objectifs sont en cours, d'autres sont terminés lorsqu'ils ont été atteints.

3.5 Concepts liés au comportement

3.5.1
ressource
actif utilisé ou consommé lors de l'exécution d'un processus

Note 1 à l'article: Une attribution de ressource peut gêner d'autres comportements pour lesquels ladite ressource est essentielle.

Note 2 à l'article: Une ressource consommable peut devenir indisponible après un certain nombre d'utilisations ou un certain temps (si une durée ou un délai d'expiration a été précisé pour la ressource).

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.4.1, modifiée — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été remplacées.]

3.5.2
processus
ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Note 1 à l'article: De nos jours, un objectif important du système de santé est sa capacité à être organisé en processus intégrés de façon à garantir la continuité des soins. Les processus peuvent être considérés au sein d'un seul organisme ou à travers plusieurs organismes.

Note 2 à l'article: Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

Note 3 à l'article: Le processus de soins de santé est fourni dans l'organisme de soins.

Note 4 à l'article: Les processus d'un organisme sont généralement planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées afin d'apporter une valeur ajoutée.

Note 5 à l'article: Lorsque la conformité de l'élément de sortie résultant ne peut pas être immédiatement ou économiquement vérifiée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial».

Note 6 à l'article: Lorsqu'une demande de soins est acceptée par un prestataire de soins de santé, il est établi un mandat de soins dans lequel sont précisées la mission et l'autorisation permettant au prestataire de soins d'apporter les prestations de soins de santé au sujet de soins. Ce mandat est la base des décisions concernant les actes de soins de santé devant être réalisés, les objectifs et le réceptacle des preuves matérielles fournies par le processus clinique. Ces vérifications permettent d'évaluer la qualité de chaque activité de soins de santé ou série d'activités de soins de santé en formulant des conditions préalables à une possible reprise, réparation, mise au rebut ou dérogation après production (voir les définitions respectives dans l'ISO 9000:2015, 3.12.8, 3.12.9, 3.12.10 et 3.12.5). Enfin, le mandat permet d'atteindre un point où la totalité des exigences générales est respectée en matière de processus de soins de santé et où le mandat de soins peut être clos.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Note 7 à l'article: Dans le processus clinique, la santé peut s'améliorer, le risque de dégradation de la santé peut être restreint ou les connaissances en matière de santé peuvent être améliorées, pour augmenter les possibilités d'avoir une influence positive sur la santé.

Note 8 à l'article: Les processus peuvent être influencés par les événements. Un tel événement n'est pas produit dans le processus lui-même. Il est conçu par une activité d'un autre processus. Un événement va probablement conduire à la modification de la stratégie du processus sélectionné ou être pris en charge par un processus différent de celui prévu.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été remplacée, la Note 2 à l'article a été simplifiée, la Note 3 à l'article a été remplacée, la Note 6 à l'article a été remplacée, les Notes 7 et 8 à l'article ont été ajoutées.]

3.5.3
étape
abstraction d'une action, utilisée dans le cadre d'un processus, susceptible de laisser des objets non spécifiés participant à l'action

3.5.4
service
résultat d'un processus

Note 1 à l'article: Cette définition concerne les services fournis dans l'organisme, avec ou sans système d'information électronique, alors que la définition de «service d'information» concerne les informations (entrées/sorties) fournies par le système.

Note 2 à l'article: Les prestations de soins de santé sont des services effectués au sein d'un organisme de santé.

3.5.5
workflow
série d'activités nécessaires à l'exécution d'une tâche

Note 1 à l'article: En matière de santé, le workflow repose souvent sur trois processus fondamentaux, à savoir le processus clinique, le processus informationnel et le processus de gestion, dans lesquels les informations, les tâches et les activités sont transférées de l'un à l'autre.

Note 2 à l'article: En termes d'HISA, un workflow peut comporter un certain nombre de services HISA, impliquant l'organisme dans la définition d'objectifs plus complexes, conformément à des règles procédurales convenues.

3.5.6
activité de soins de santé
activité destinée directement ou indirectement à améliorer ou à maintenir un état de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 7.2, modifiée — Les Notes 1 à 3 à l'article ont été supprimées et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.5.7
élément d'activité de soins de santé
élément d'activité de soins de santé ciblant un type d'objectif

Note 1 à l'article: Une activité de soins de santé est un concept complexe qui peut être subdivisé en éléments représentant différents objectifs propres à l'action. Les différents objectifs peuvent être directs (examen de soins de santé et traitement de soins de santé qui impliquent directement le sujet des soins) ou indirects (estimation des soins de santé, évaluation des soins de santé, documentation des soins de santé ou gestion des activités de soins de santé qui ne concernent pas nécessairement directement le sujet des soins).

[SOURCE: ISO 13940:2015, 7.2.7]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.5.8
plan de soins
plan dynamique personnalisé, incluant des activités de soins de santé nécessaires identifiées, des objectifs de santé et des buts de soins de santé, lié à un ou plusieurs problèmes de santé spécifiés dans un processus de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 9.2, modifiée — Les Notes 1 à 5 à l'article ont été supprimées et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.5.9
but des soins de santé
accomplissement souhaité d'une ou de plusieurs activité(s) de soins de santé, considérée(s) comme une étape opérationnelle intermédiaire pour atteindre un objectif de santé spécifique

[SOURCE: ISO 13940:2015, 9.2.6, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.5.10
protocole
lignes directrices cliniques personnalisées

Note 1 à l'article: Un protocole est plus précis qu'une ligne directrice clinique.

Note 2 à l'article: Les protocoles se présentent souvent de manière formelle en ce qui concerne le comportement attendu et les rôles des acteurs de soins de santé.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 9.2.4.1, modifiée — Les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.5.11
lignes directrices cliniques
ensemble de déclarations élaborées de manière systématique pour aider les acteurs de soins de santé à prendre des décisions à propos des activités de soins de santé à prescrire face à des situations de santé déterminées

Note 1 à l'article: Les lignes directrices cliniques sont généralement assez génériques et ne concernent pas un sujet des soins réel, en particulier. Même si elles sont habituellement le reflet d'une déclaration générale de bonnes pratiques, elles peuvent parfois comporter plusieurs détails opérationnels.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 9.2.4, modifiée — La Note 2 à l'article a été supprimée et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.5.12
processus clinique
processus de soins de santé comprenant toutes les activités de prestataire de soins de santé et autres activités de soins de santé prescrites, traitant de problèmes de santé identifiés ou définis

[SOURCE: ISO 13940:2015, 8.2.1, modifiée — Les Notes 1 à 7 à l'article ont été supprimées.]

3.5.13
tâche
activités requises pour atteindre un objectif

[SOURCE: ISO/IEC 25063:2014, 3.14]

3.6 Concepts de politique

3.6.1
politique
ensemble de règles liées à un objectif particulier

Note 1 à l'article: Une règle peut s'exprimer sous forme d'obligation, d'autorisation, de permission ou d'interdiction.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: Toute politique n'est pas nécessairement une contrainte. Certaines politiques représentent une habilitation.

3.6.2
autorisation
prescription qui n'empêche pas un comportement particulier

Note 1 à l'article: À l'inverse de la permission, une autorisation est une habilitation.

3.7 Concepts liés à l'imputabilité, à la responsabilité et au temps

3.7.1
partie
personne ou groupe remplissant un rôle par rapport à l'activité d'une communauté ou d'un domaine particuliers

Note 1 à l'article: Les parties sont, par exemple, des objets d'entreprise représentant des personnes physiques, des entités juridiques, des collectivités publiques et leurs parties, et d'autres associations ou groupes de personnes physiques.

[SOURCE: ISO 8459:2009, 2.33 et ISO 13940:2015, 3.3.3, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.7.2
engagement
obligation d'un ou de plusieurs participants à une action de se conformer à une règle ou de remplir un contrat

Note 1 à l'article: Dans une action d'engagement, les objets d'entreprise peuvent être des parties ou des agents agissant au nom d'une ou de plusieurs parties. Dans le cas d'une action d'engagement par un agent, le mandant est la personne obligée.

3.7.3
déclaration
action qui établit la situation d'affaires dans l'environnement de l'objet qui crée la déclaration

Note 1 à l'article: L'essence d'une déclaration tient, en vertu de l'acte de déclaration lui-même et de l'autorité de l'objet ou de son mandant, en ce qu'elle permet l'existence d'une situation d'affaires indépendamment de l'objet qui crée la déclaration.

3.7.4
évaluation
action permettant d'évaluer la valeur d'un élément

Note 1 à l'article: Par exemple, l'acte par lequel un système d'ODP attribue un état relatif à un élément, en fonction de l'estimation réalisée par le système.

Note 2 à l'article: La valeur peut être considérée en termes d'utilité, d'importance, de préférence, d'acceptabilité, etc. La cible évaluée peut être, par exemple, une condition de crédit, un état du système, un comportement potentiel, etc.

3.7.5
prescription
acte qui établit une règle

Note 1 à l'article: Dans le domaine de la santé, une spécification de médicaments établit la règle selon laquelle un médicament peut être délivré par une pharmacie.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.7.6
agent
objet d'entreprise actif à qui quelque chose (autorisation, responsabilité, prestation d'un service, etc.) a été délégué et qui agit pour le compte d'une partie (en utilisant l'autorisation, assumant la responsabilité, fournissant le service, etc.)

Note 1 à l'article: Un agent peut être une partie, le système d'ODP ou l'un de ses composants. Il peut également s'agir d'un autre système de l'environnement du système d'ODP.

Note 2 à l'article: La délégation peut être directe (par une partie) ou indirecte (par un agent de la partie ayant obtenu l'autorisation de déléguer de la partie).

Note 3 à l'article: Une spécification peut établir que, dans son état initial, un objet d'entreprise actif est un agent d'une partie.

3.7.7
mandant
partie qui a délégué (une autorité, une fonction, etc.) à une autre

3.7.8
demande de soins
demande d'activités de prestataire de soins de santé formulée par un acteur de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.3, modifiée — Les Notes 1 à 3 à l'article ont été supprimées et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.7.9
mandat de soins de santé
mandat (mission) basé sur un engagement et, soit sur un consentement éclairé, soit sur une habilitation légale, qui définit les droits et les obligations d'un acteur de soins de santé à l'égard de son implication dans les processus de soins de santé effectués pour un sujet des soins spécifique

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.2, modifiée — Les Notes 1 à 4 à l'article ont été supprimées.]

3.7.10
engagement de soins de santé
acceptation d'un mandat de soins de santé par l'acteur de soins de santé auquel il a été attribué

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.2.10, modifiée — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été supprimées.]

3.7.11
période de soins mandatée
ensemble de périodes d'activité de soins de santé où un prestataire de soins de santé a pour mandat d'effectuer les activités de soins de santé requises pour répondre à des besoins de santé spécifiques

[SOURCE: ISO 13940:2015, 10.2.1, modifiée — Les Notes 1 à 5 à l'article ont été supprimées et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.7.12
contact
interaction entre un sujet des soins et un ou plusieurs membres du personnel de santé

Note 1 à l'article: Selon l'ISO 13940:2015, le «contact» a lieu durant une «période de contact» avec une multiplicité de 1:1, et la «période de contact» est une spécialisation de la «période d'activité de soins de santé», qui correspond au «contact» dans sa définition antérieure (ancienne version de l'ISO 13940, EN 13940-1:2007).

[SOURCE: ISO 13940:2015, 10.2.2.1.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.8 Gestion de l'information

3.8.1
informations de soins de santé
informations ayant trait aux soins de santé d'une personne

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.9.4]

3.8.2
élément du dossier de santé
partie d'un dossier de santé identifiable à des fins de référencement et de révision

[SOURCE: ISO 13940:2015, 12.2.3, modifiée — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été supprimées.]

3.8.3
dossier de santé professionnel
dossier de santé placé sous la responsabilité d'un prestataire de soins de santé et tenu à jour par un ou plusieurs professionnels de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 12.2.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée et les Exemples n'ont pas été inclus.]

3.8.4
dossier de santé
référentiel de données concernant la santé et les soins de santé d'un sujet des soins

[SOURCE: ISO 13940:2015, 12.2, modifiée — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été supprimées.]

3.8.5
données
représentation réinterprétable d'une information sous une forme conventionnelle convenant à la communication, à l'interprétation ou au traitement

Note 1 à l'article: Les données peuvent être traitées par des humains ou des moyens automatiques.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.9.1, et ISO/IEC 2382:2015, 2121272, modifiée]

3.8.6
informations
connaissance concernant des objets qui, dans un contexte déterminé, a une signification particulière

Note 1 à l'article: Les faits, événements, choses, processus et idées, y compris les concepts, sont des exemples d'objets.

Note 2 à l'article: L'information désigne quelque chose qui a un sens. Les données peuvent être considérées comme une information, une fois que leur signification est révélée.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.9.5, et ISO/IEC 2382:2015, 2123204, modifiée]

4 Symboles et abréviations

CDA	Clinical Document Architecture (architecture de documents cliniques du HL7)
DSI	dossier santé informatisé
ECG	électrocardiogramme
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (ressources d'interopérabilité des soins de santé rapides du HL7)

© ISO 2020 – Tous droits réservés