NORME INTERNATIONALE

ISO 13940

Première édition
2015-12-15

Informatique de santé — Système de concepts en appui de la continuité des soins

Health informatics — System of concepts to support continuity of care

Numéro de référence
ISO 13940:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **vi**

0 Introduction ..... **vii**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**
3.1 Soins de santé 2
3.2 Concepts et termes 2
3.3 Acteurs 2
3.4 Ressources 3
3.5 Gestion 4
3.6 Gestion des processus 5
3.7 Time (Heure) 7
3.8 Responsabilité 7
3.9 Gestion des informations 7

4 Symboles et abréviations **8**

5 Concepts liés aux acteurs de soins de santé **8**
5.1 Généralités 8
5.2 Acteur de soins de santé 10
5.2.1 Sujet des soins 12
5.2.2 Proche parent 14
5.2.3 Prestataire de soins de santé 14
5.2.4 Tiers de soins de santé 20

6 Concepts liés aux questions de soins de santé **23**
6.1 Généralités 23
6.2 Question de soins de santé 25
6.3 Problème de santé 27
6.4 Condition de santé 28
6.4.1 Condition observée 29
6.4.2 Condition de santé potentielle 31
6.5 État de santé 37
6.5.1 État de santé d'entrée 38
6.5.2 État de santé de sortie 39
6.5.3 Besoin de santé 39
6.6 Suite de soins de santé 40
6.6.1 Intérêt de processus clinique 42
6.6.2 Liste d'ennuis de santé 43
6.6.3 Évolution des conditions de santé 43

7 Concepts liés aux activités **44**
7.1 Généralités 44
7.2 Activité de soins de santé 46
7.2.1 Activité de prestataire de soins de santé 48
7.2.2 Répertoire d'activités de soins de santé 49
7.2.3 Activité de soins auto-administrés 50
7.2.4 Soins auto-administrés prescrits 51
7.2.5 Activité de tiers de soins de santé 51
7.2.6 Activité de tiers prescrite 52
7.2.7 Élément d'activité de soins de santé 53
7.2.8 Soins de santé automatisés 62
7.2.9 Ressource de soins de santé 63
7.2.10 Financement des soins de santé 65

8 Concepts liés au processus **66**

© ISO 2015 – Tous droits réservés

8.1 Généralités ... 66
8.2 Processus de soins de santé ... 67
8.2.1 Processus clinique ... 68
8.2.2 Gestion de la qualité des soins de santé ... 69
8.2.3 Administration des soins de santé ... 70
8.2.4 Événement indésirable ... 71
8.2.5 Gestion d'événement indésirable ... 71
8.2.6 Prestation de soins de santé ... 72
8.2.7 Répertoire de prestations de soins de santé ... 73

9 Concepts liés à la planification des soins de santé ... 73
9.1 Généralités ... 73
9.2 Plan de soins ... 74
9.2.1 Plan de soins uniprofessionnel ... 76
9.2.2 Plan de soins multiprofessionnel ... 77
9.2.3 Plan de soins type ... 77
9.2.4 Ligne directrice clinique ... 78
9.2.5 Objectif de santé ... 80
9.2.6 But des soins de santé ... 81
9.2.7 Série d'activités de soins de santé ... 82
9.2.8 Activité de soins de santé nécessaire ... 82

10 Concepts liés au temps ... 83
10.1 Généralités ... 83
10.2 Période liée à la santé ... 84
10.2.1 Période de soins mandatée ... 85
10.2.2 Période d'activité de soins de santé ... 86
10.2.3 Retard dans une activité de soins de santé ... 92
10.2.4 Épisode de processus clinique ... 95
10.2.5 Période d'observation d'une condition de santé ... 95
10.2.6 Épisode de soins ... 96

11 Concepts liés aux responsabilités ... 99
11.1 Généralités ... 99
11.2 Mandat de soins de santé ... 99
11.2.1 Mandat de demande ... 101
11.2.2 Mandat de période de soins ... 102
11.2.3 Mandat d'activité de soins de santé ... 103
11.2.4 Mandat de facilitateur de continuité ... 104
11.2.5 Mandat d'exportation d'informations personnelles ... 105
11.2.6 Consentement éclairé ... 106
11.2.7 Désaccord ... 106
11.2.8 Pouvoir de consentement ... 107
11.2.9 Habilitation légale ... 107
11.2.10 Engagement de soins de santé ... 108
11.2.11 Souhait du sujet des soins ... 108
11.3 Demande de soins ... 109
11.3.1 Demande de contact initial ... 110
11.3.2 Orientation ... 111
11.3.3 Demande ... 111
11.3.4 Motif de la demande de soins ... 112

12 Concepts liés à la gestion des informations ... 113
12.1 Généralités ... 113
12.2 Dossier de santé ... 114
12.2.1 Dossier de santé professionnel ... 116
12.2.2 Dossier de santé personnel ... 116
12.2.3 Élément du dossier de santé ... 117
12.2.4 Élément du dossier de santé informatisé ... 118
12.3 Référentiel de données partagé ... 119

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

12.4 Référentiel d'informations de santé synthétiques 120
12.5 Extrait du dossier de santé 120
12.5.1 Extrait du dossier de santé informatisé 121
12.5.2 Synthèse du dossier informatisé du patient 122
12.5.3 Compte rendu clinique 122
12.5.4 Préoccupation de santé 127
12.5.5 Demande d'informations de soins de santé 127
12.6 Certificat relatif à une question de soins de santé 128

13 Conformité **129**

Annexe A (informative) **Cadre pour les concepts normatifs de la présente Norme internationale** **130**

Bibliographie **146**

© ISO 2015 – 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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

0 Introduction

0.1 Généralités

Le but de la présente Norme internationale est de définir les concepts génériques nécessaires à la continuité des soins. La continuité des soins est un aspect important de la qualité et de la sécurité des soins de santé, et l'interopérabilité sémantique constitue une exigence essentielle de la continuité des soins. Il convient que les concepts nécessaires à ces fins représentent à la fois le contenu et le contexte des prestations de santé.

Les soins de santé sont dispensés par le biais d'activités dans le cadre de processus cliniques et de soins de santé. Ces types de processus reflètent l'interaction entre le sujet des soins et les professionnels de santé. Un processus clinique assure la continuité du point de vue du sujet des soins. Pour concrétiser les concepts représentant la continuité des soins, un certain nombre de principes de base concernant la gestion, le traitement des ressources et l'administration sont également nécessaires.

Le système de concepts pour la continuité des soins défini dans la présente Norme internationale est basé sur un point de vue clinique, lui-même axé sur un processus clinique. Il définit ses concepts constitutifs et leurs termes descriptifs pour tous les types de soins de santé, en s'attachant plus particulièrement à la continuité des soins, du côté du patient. La présente Norme internationale établira un cadre conceptuel commun dépassant les barrières nationales, culturelles et professionnelles.

0.2 Objectifs de la présente Norme internationale

L'objectif général de la présente Norme internationale est de fournir une base conceptuelle globale pour le contenu et le contexte des prestations de santé. Il convient que celle-ci représente les fondements de l'interopérabilité à tous les niveaux au sein des organisations de soins de santé et pour le développement des systèmes d'information de soins de santé.

Ces concepts visent à favoriser la continuité des soins dans le cadre de soins de santé relevant de processus cliniques, et à permettre l'utilisation des informations de soins de santé à d'autres fins, telles qu'une utilisation secondaire pour le suivi et la gestion des connaissances. L'activité principale du domaine des soins de santé est l'interaction entre les sujets des soins et les professionnels de santé. Ce type d'interaction a lieu dans le cadre de processus cliniques et de soins de santé, et constitue la justification de l'approche par processus de la présente Norme internationale. Pour pouvoir représenter à la fois le contenu clinique et le contexte clinique, la présente Norme internationale est basée sur un point de vue clinique, lui-même axé sur un processus clinique qui constitue le concept principal nécessaire à la réalisation de la continuité des soins.

Pour pouvoir favoriser la continuité des soins, la présente Norme internationale propose également d'inclure des définitions et des relations conceptuelles détaillées, concernant les aspects cliniques, de gestion, et de ressources des prestations de santé.

Dans la pratique, la présente Norme internationale vise à être appliquée chaque fois que des exigences en matière d'informations de soins de santé sont spécifiées. Cela couvrira tous les niveaux de spécifications dans le développement:

- de modèles d'entreprise comme base commune de l'interopérabilité au niveau international, national ou local;
- de systèmes d'information et
- d'informations structurées pour certains types spécifiques de processus cliniques.

0.3 Le concept de santé

La présente Norme internationale est basée sur la déclaration de santé établie en 1948 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS): « ... la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». En 1986, l'OMS a ajouté deux amendements à la définition ci-dessus: « une ressource de la vie quotidienne, et non le but de la

© ISO 2015 – Tous droits réservés

vie » et « la santé est un concept positif mettant l'accent sur les ressources sociales et personnelles, et sur les capacités physiques ».

Dans la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF) de l'OMS, le concept de santé est classé de manière plus spécifique. Le modèle théorique de la CIF identifie les composantes fonctionnelles de la santé: fonctions organiques, structures anatomiques, activités et participation, ainsi que facteurs personnels et environnementaux. La présente Norme internationale applique le modèle de santé de la CIF, qui est basé sur la déclaration de santé.

Dans la présente Norme internationale, le mot « santé » n'est pas utilisé comme un terme isolé désignant n'importe quel concept entrant dans le domaine d'application de la présente Norme internationale. Dans plusieurs termes, le mot « santé » n'est utilisé que comme qualificatif. Cette utilisation en tant que qualificatif signifie que le concept représenté par le terme est lié à la condition ou à l'état de santé du sujet des soins, souvent par rapport à un processus clinique ou de soins de santé.

0.4 Soins de santé et soins sociaux

Les soins de santé et les soins sociaux ont tous deux pour but d'influencer, de rétablir et de maintenir la santé au sens où l'entend l'OMS. Toutes sortes d'activités ayant une influence potentielle sur l'une quelconque des cinq composantes de la santé mentionnées dans le modèle de la CIF, peuvent faire partie de tels soins. Il existe un recouvrement évident entre les activités de soins de santé et les activités de soins sociaux. La présente Norme internationale porte principalement sur la partie des soins de santé qui (dans la plupart des cultures) ne comprend pas les soins sociaux. Le rôle du sujet des soins est défini par rapport aux soins de santé, et les termes choisis proviennent de ce secteur. Beaucoup de ces concepts s'appliquent toutefois au secteur des soins sociaux et, du fait de la coopération des différents domaines des soins de santé, il convient que la présente Norme internationale soit également applicable aux soins sociaux.

0.5 Utilisateurs destinés à lire la présente Norme internationale

Toutes les parties intéressées par les situations d'interopérabilité dans le cadre des soins de santé sont des utilisateurs potentiels de la présente Norme internationale sur l'informatique de santé. Cela comprend, sans s'y limiter, les professionnels et équipes de santé, les sujets des soins, les responsables de soins de santé, les organismes de financement de soins de santé, et tous les types de prestataires de soins de santé et d'équipes de soins des communautés.

Ce système de concepts s'applique à toutes les informations de soins de santé ainsi qu'au développement et à l'utilisation des systèmes d'information de santé (SIS). Il peut en outre être utilisé dans l'analyse métier comme base de décisions organisationnelles et, plus généralement, dans les développements non intrinsèquement liés à l'utilisation des systèmes d'information.

0.6 Architecture de ce système de concepts

La prise en compte de la continuité des soins fait appel à des concepts couvrant tous les aspects suivants des processus de base:

- Processus cliniques/de soins de santé
- Gestion
- Soutien

Ce système de concepts est basé sur un point de vue clinique des soins de santé, à savoir des processus cliniques ou de soins de santé. Tous les autres domaines d'intervention en matière de soins de santé se rapportent aux processus cliniques ou de soins de santé, et interagissent avec eux. À ce titre, les aspects de gestion des soins de santé sont identifiés dans les domaines de la gestion des processus; de même, les domaines du soutien des ressources sont en conséquence identifiés comme les résultats des processus de soutien. Cette architecture, y compris les domaines connexes liés aux processus cliniques/de soins de santé, est décrite à la Figure 1.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

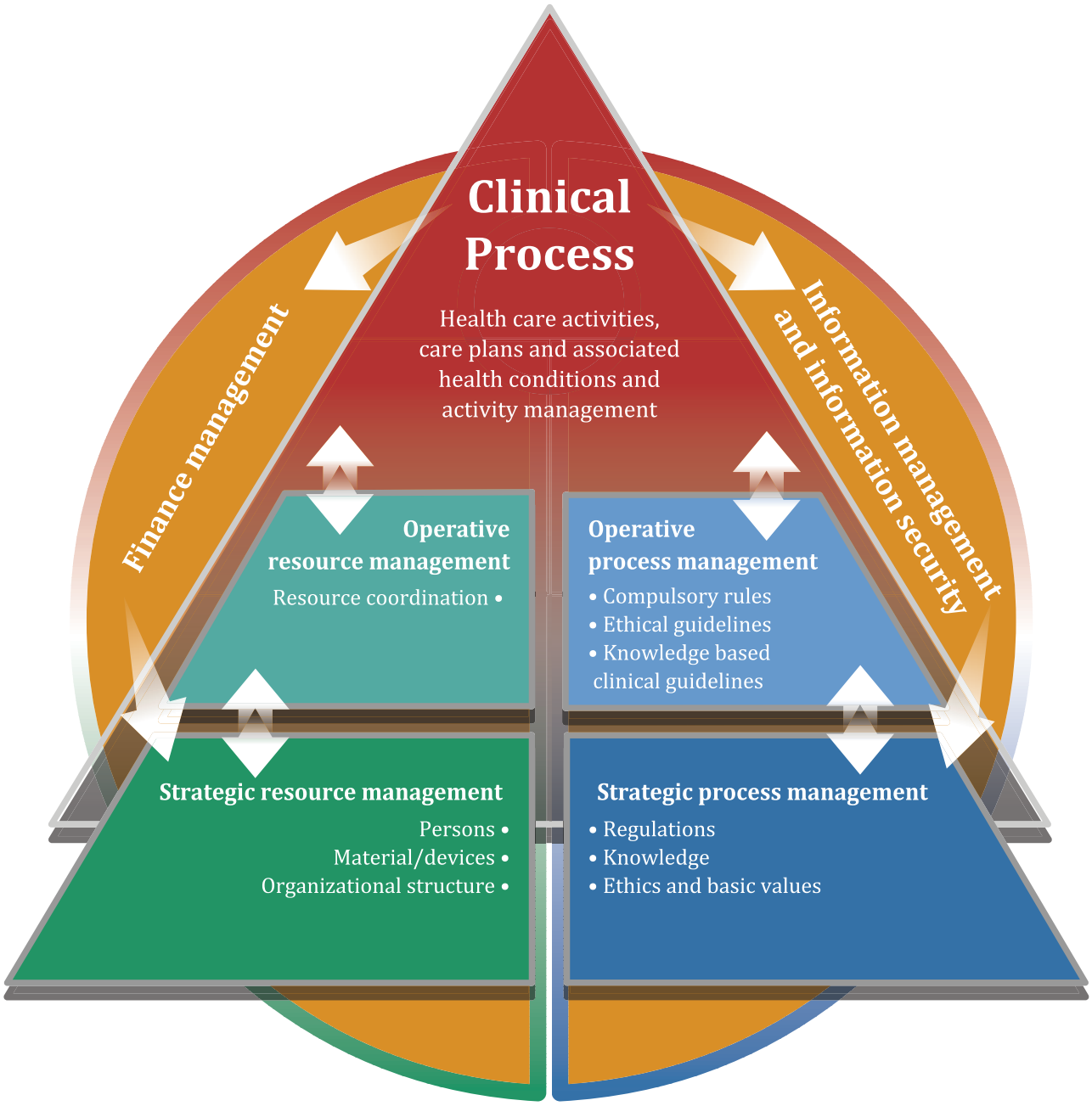


Figure 1 — Architecture des domaines de concept

0.7 Description et présentation des concepts

Dans la présente Norme internationale, les concepts sont regroupés dans des paragraphes distincts. La présente Norme internationale est structurée d'après les relations qui lient les domaines de l'entreprise et les domaines d'information qui doivent être pris en compte. Chacun des concepts est défini et décrit de manière systématique, et les relations entre les différents concepts sont illustrées dans des modèles UML.

Les descriptions sont organisées en tableaux, suivant le même modèle, et les informations sont fournies systématiquement pour tous les concepts présentés aux Articles 5 à 12. Certaines catégories seront volontairement laissées vides si elles ne s'appliquent pas à un concept donné.

Des exemples sont donnés à chaque fois qu'il y a lieu. Toutefois, d'une manière générale, on cherchera les exemples de concepts superordonnés au niveau des concepts subordonnés correspondants.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Afin de permettre au lecteur de comprendre plus aisément les relations entre ces concepts, des schémas basés sur les conventions UML ont été inclus. Pour chacun des concepts décrits aux Articles 5 à 12, une vue partielle du schéma général global est fournie, ne montrant que les relations directes du concept avec d'autres concepts appartenant à l'aspect concerné du système de concepts.

Au début des articles 5 à 12, il y a des schémas qui fournissent des vues partielles des concepts à suivre et portent principalement sur le sujet abordé dans l'article correspondant. Afin de faciliter la lecture,

- les concepts représentés en blanc avec une bordure continue sont définis dans le même article ou paragraphe,
- les concepts définis dans d'autres articles ou paragraphes sont représentés en gris avec une bordure continue,
- les concepts non définis dans la présente norme sont représentés en gris avec une bordure en pointillés,
- pour les concepts représentés en blanc, toutes les relations sont incluses,
- les relations entre les concepts représentés en gris ne sont pas incluses,
- les caractères en italique sont utilisés pour les titres des concepts constituant des abstractions pures, et qui ne sont donc pris en charge que par le biais de leurs spécialisations.

L'utilisation des modèles de concepts dans la présente Norme internationale a pour but de mettre en valeur les relations entre les concepts. Les attributs n'appartiennent pas au domaine de la modélisation des concepts. Des attributs peuvent être ajoutés au cours de la mise en œuvre et être tout à fait conformes à la présente Norme internationale.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Système de concepts en appui de la continuité des soins

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit un système de concepts pour différents aspects de la prestation de soins de santé.

L'activité principale du domaine des soins de santé est l'interaction entre les sujets des soins et les professionnels de santé. Ce type d'interaction a lieu dans le cadre de processus cliniques ou de soins de santé, et constitue la justification de l'approche par processus de la présente norme. Pour pouvoir représenter à la fois le contenu clinique et le contexte clinique, la présente norme s'appuie sur un modèle générique de processus cliniques ou de soins de santé, ainsi que sur des définitions et des modèles de concepts globaux pour les aspects cliniques, de gestion et de ressources des prestations de santé.

Dans la pratique, la présente norme couvre les définitions de concepts requises, chaque fois que des informations structurées en matière de soins de santé sont spécifiées en tant qu'exigence. Les définitions renvoient uniquement au niveau conceptuel, et non, aux détails de mise en œuvre. La présente Norme couvrira tous les niveaux de spécifications dans le cadre du développement:

- de modèles de référence logiques du point de vue de l'information, servant de base commune pour l'interopérabilité sémantique aux niveaux international, national ou local;
- de systèmes d'information et
- d'informations pour certains types spécifiques de processus cliniques.

La présente norme ne traite pas de l'exécution des processus informatiques, cliniques et de soins de santé spécifiques.

Les processus de recherche et d'éducation en soins de santé ne sont pas traités dans la présente norme.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000 ainsi que les suivants s'appliquent.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

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/TR 18307:2001, 3.70, modifiée]

3.1.2
continuité des soins
soins significatifs, efficaces, éthiques, délivrés grâce à l'interaction, l'intégration, la coordination et le partage d'informations entre les différents acteurs de soins de santé, sur une certaine durée

Note 1 à l'article: Le terme « acteurs de soins de santé » est défini en 5.2.1.

3.2 Concepts et termes

3.2.1
concept
unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractéristiques

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.2.1]

3.2.2
système de concepts
DÉCONSEILLÉ: système de concept
ensemble de *concepts* (3.2.1) structurés suivant les relations qui existent entre eux

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.2.11]

3.2.3
terme déconseillé
terme rejeté par un organisme officiel

[SOURCE: ISO 1087-1:2000, 3.4.17]

3.3 Acteurs

3.3.1
organisation
structure officielle unique au sein de laquelle une ou plusieurs personnes agissent, ou sont nommées pour agir, à des fins spécifiques

[SOURCE: ISO/IEC 6523-1:1998, 3.1]

Note 1 à l'article: Les regroupements ou subdivisions d'organisations peuvent également être considérés comme des organisations lorsqu'il est nécessaire de les identifier ainsi pour assurer l'interchangeabilité des informations.

Note 2 à l'article: Dans la présente Norme internationale, cette définition s'applique à tout type d'organisation, quel que soit son statut juridique.

3.3.2
modèle organisationnel
relations entre les différentes parties d'une *organisation* (3.3.1)

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.3.3
partie
personne ou groupe remplissant un *rôle* (3.3.5) par rapport à l'activité d'une communauté ou d'un domaine particuliers

[SOURCE: ISO 8459:2009, 2.33]

3.3.4
personne
être humain considéré en tant qu'individu

[SOURCE: traduction de la définition du terme anglais donnée par l'Oxford English Dictionary]

3.3.5
rôle
fonction ou poste

[SOURCE: ISO/HL7 21731:2006]

3.3.6
rôle de personne
rôle (3.3.5) d'une *personne* (3.3.4)

3.3.7
rôle d'organisation
rôle (3.3.5) d'une *organisation* (3.3.1)

3.4 Ressources

3.4.1
ressource
actif utilisé ou consommé lors de l'exécution d'un *processus* (3.6.1)

Note 1 à l'article: Elle inclut différentes entités telles que le financement, le personnel, les installations, le matériel d'équipement, les outils et les entreprises de distribution telles que les infrastructures d'énergie, d'eau, de carburant et de communication.

Note 2 à l'article: Les ressources incluent des éléments qui sont réutilisables, renouvelables ou consommables.

EXEMPLE Temps, personnel, aptitudes et connaissances humaines, équipements, services, fournitures, installations, technologie, données, argent.

[SOURCE: ISO/IEC/IEEE 15288:2015, 4.1.38, modifiée]

3.4.2
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, machine, outil, implant, réactif in vitro ou calibreur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, destinés par le fabricant à être utilisés, seuls ou en association avec d'autres, sur des êtres humains dans un ou plusieurs des objectifs suivants:

— diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,

— examen, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— soutien ou maintien en vie,

— maîtrise de la conception,

— désinfection des dispositifs médicaux,

© ISO 2015 – Tous droits réservés

— communication d'informations (3.9.5) à des fins médicales par un examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Cette définition a été élaborée par le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF).

Note 2 à l'article: Les produits suivants peuvent être considérés comme dispositifs médicaux dans certaines juridictions, bien qu'aucune approche d'harmonisation n'ait, à ce jour, été mise en place:

— les aides aux personnes handicapées,

— les dispositifs de traitement ou de diagnostic des maladies et des blessures chez les animaux,

— les accessoires des dispositifs médicaux (voir la NOTE 3),

— les produits désinfectants,

— les dispositifs intégrant des tissus animaux et humains, pouvant satisfaire aux exigences de la définition ci-dessus, mais qui sont soumis à des contrôles différents.

Note 3 à l'article: Il convient que les accessoires, spécifiquement destinés par les fabricants à être utilisés en association avec un dispositif médical « parent » pour permettre à ce dispositif médical de remplir la fonction prévue, soient soumis à la présente Norme internationale.

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.9]

3.4.3
médicament
toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

Note 1 à l'article: Un médicament peut contenir un ou plusieurs éléments fabriqués et un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

Note 2 à l'article: Dans certaines juridictions, un médicament peut être également défini comme toute substance ou composition de substances pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

Note 3 à l'article: Les dispositions de la présente norme sont applicables aux spécialités pharmaceutiques à usage humain destinées à être commercialisées et aux médicaments fabriqués industriellement, dont la mise sur le marché a été autorisée par un organisme d'agrément gouvernemental. Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments préparés sur prescription, par exemple, préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un patient spécifique; aux médicaments préparés selon une formule officinale, par exemple, préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement au patient par la pharmacie; aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement; aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé.

[SOURCE: ISO 11615:2012, 3.1.49]

3.5 Gestion

3.5.1
qualité des soins de santé
aptitude des *soins de santé* (3.1.1) à satisfaire aux exigences liées aux caractéristiques de qualité définies

Note 1 à l'article: La qualité est définie dans l'ISO 9000:2015, 3.6.2, comme l'« aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à un objet à satisfaire à des exigences ».

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

3.5.2
management de la qualité
management relatif à la qualité

Note 1 à l'article: Le management de la qualité peut inclure l'établissement de politiques qualité et d'objectifs qualité, et de processus permettant d'atteindre ces objectifs qualité par la planification de la qualité, l'assurance de la qualité, la maîtrise de la qualité et l'amélioration de la qualité.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.3.4]

3.5.3
assurance de la qualité
partie de la *gestion de la qualité* (3.5.2) visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.3.6]

3.5.4
maîtrise de la qualité
partie de la *gestion de la qualité* (3.5.2) axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.3.7]

3.5.5
risque
combinaison de la probabilité d'un événement et de ses conséquences

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 1.1]

3.5.6
événement non intentionnel
phénomène ne faisant pas partie du déroulement normal d'un *processus* (3.6.1), mais pouvant l'influencer

Note 1 à l'article: Un événement non intentionnel peut être prévu ou non.

Note 2 à l'article: Les activités d'un processus sont voulues et ont un but. Dans une situation idéale, les buts sont toujours atteints. Si une activité appartenant à n'importe quel autre processus a un impact sur le processus en cours d'analyse, l'effet de cette activité est perçu par le processus en cours comme un événement non intentionnel. Le déroulement du processus peut ensuite s'écarter du déroulement prévu. Une telle exception par rapport au déroulement souhaité peut s'avérer négative ou positive par rapport au résultat souhaité du processus.

EXEMPLE Complications chirurgicales (l'anatomie et les tissus réagissent d'une manière inattendue), panne électrique, contamination d'un médicament, panne matérielle, rétablissement spontané alors que le patient est en attente de traitement thérapeutique, etc.

3.6 Gestion des processus

3.6.1
processus
ensemble d'activités corrélées ou interactives qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Note 1 à l'article: La désignation du «résultat escompté» d'un processus par élément de sortie, produit ou service dépend du contexte de la référence.

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

Note 3 à l'article: Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Note 4 à l'article: Les processus d'un *organisme* (3.2.1) 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 validée, le processus est souvent qualifié de «procédé spécial».

Note 6 à l'article: Il s'agit de l'un des termes communs et définitions de base pour les normes de systèmes de management de l'ISO, donnés dans l'Annexe SL du Supplément ISO consolidé aux Directives ISO/IEC, Partie 1. La définition initiale a été modifiée pour éviter toute circularité entre processus et élément de sortie, et les Notes 1 à 5 à l'article ont été ajoutées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1]

3.6.2
modèle de processus
représentation d'un *processus* (3.6.1)

3.6.3
produit
élément de sortie d'un organisme qui peut être produit sans transaction entre l'organisme et le client

Note 1 à l'article: La production d'un produit est réalisée sans qu'une transaction intervienne nécessairement entre le prestataire et le client, mais peut souvent impliquer cet élément de service lors de sa livraison au client.

Note 2 à l'article: L'élément dominant d'un produit est qu'il est généralement tangible.

Note 3 à l'article: Un produit matériel est tangible et sa quantité est une caractéristique dénombrable (par exemple pneus). Les produits issus de processus à caractère continu sont tangibles et leur volume constitue une caractéristique continue (par exemple carburant et sodas). Les produits matériels et issus de processus à caractère continu sont souvent appelés biens. Un logiciel est constitué d'informations quel que soit le support de livraison (par exemple programme informatique, application de téléphonie mobile, manuel d'instructions, contenu d'un dictionnaire, droits d'auteur de compositions musicales, permis de conduire).

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.6]

3.6.4
service
élément de sortie d'un *organisme* (3.3.1) avec au moins une activité nécessairement réalisée entre l'organisme et le client

Note 1 à l'article: Les éléments dominants d'un service sont généralement intangibles.

Note 2 à l'article: Un service implique souvent des activités à l'interface avec le client afin d'établir les exigences du client ainsi que lors de la prestation du service et peut impliquer une relation continue, comme dans le cas des établissement financiers, des cabinets d'experts-comptables ou des organismes publics, par exemple les écoles ou les hôpitaux.

Note 3 à l'article: La prestation d'un service peut impliquer par exemple:

— une activité réalisée sur un *produit* (3.6.3) tangible fourni par le client (par exemple réparation d'une voiture);

— une activité réalisée sur un produit immatériel fourni par le *client* (par exemple une déclaration de revenus nécessaire pour déclencher l'impôt);

— la fourniture d'un produit immatériel [par exemple fourniture d'*informations* (3.9.5) dans le contexte de la transmission de connaissances];

— la création d'une ambiance pour le client (par exemple dans les hôtels et les restaurants).

Note 4 à l'article: Un service est généralement éprouvé par le client.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.7]

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

3.6.5
élément de sortie
résultat d'un processus

Note 1 à l'article: Un élément de sortie de l'*organisme* (3.3.1) est appelé *produit* (3.6.3) ou *service* (3.6.4) selon la prépondérance des caractéristiques impliquées, par exemple une peinture en vente dans une galerie est un produit alors qu'une peinture réalisée sur commande est un service, un hamburger acheté dans un magasin de détail est un produit alors que recevoir une commande et servir un hamburger commandé dans un restaurant est une partie d'un service.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.5]

3.7 Time (Heure)

3.7.1
rendez-vous
accord conclu pour rencontrer quelqu'un à un moment et en un lieu déterminés

3.8 Responsabilité

3.8.1
engagement
action dont il résulte une obligation pour un ou plusieurs participants dans l'action à réaliser conformément à une règle ou en vertu d'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 effectuée par un agent, le mandant est la personne obligée.

[SOURCE: ISO 12967-1:2009, 3.6.2]

3.9 Gestion des informations

3.9.1
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/IEC 2382-1:2015, 2121272, modifiée]

3.9.2
référentiel de données
mécanisme identifiable pour le stockage des *données* (3.9.1)

Note 1 à l'article: Il s'agit de la définition du référentiel dans l'ISO 10303-22:1998.

3.9.3
données de soins de santé
données (3.9.1) produites lors d'activités de soins de santé (voir 7.2)

3.9.4
informations de soins de santé
informations (3.9.5) ayant trait aux *soins de santé* (3.1.1) d'une *personne* (3.3.4)

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.9.5
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/IEC 2382-1:2015, 2123204, modifiée]

3.9.6
modèle d'information
modèle formel d'un ensemble fini de faits, de concepts ou d'instructions permettant de répondre à des besoins spécifiques

[SOURCE: ISO 10303-1:3.2.21]

3.9.7
dossier de santé informatisé
référentiel d'*informations* (3.9.5) relatives à la santé d'un sujet de soins (voir 5.2.1), directement exploitable par des moyens informatiques

[SOURCE: ISO 13606-2:2008, 4.7, modifiée]

3.9.8
medium (support)
matériel sur lequel des données sont stockées (par exemple disque magnétique)

[SOURCE: ISO/IEC 14776-151:2010, 3.1.117, modifiée]

4 Symboles et abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées pour les termes définis dans la présente Norme internationale.

DRG	Diagnosis-Related Group (catégorie majeure de diagnostic, CMD)
EHR	Electronic Health Record (dossier de santé informatisé, DSI)
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health (Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, CIF)
GP	General Medical Practitioner (médecin généraliste)
WHO	Organisation mondiale de la santé (OMS)
UML	Unified Modeling Language (langage de modélisation unifié)

5 Concepts liés aux acteurs de soins de santé

5.1 Généralités

Les Figures 2 et 3 présentent un modèle reflétant les associations entre les concepts liés aux acteurs impliqués dans la continuité des soins. Pour de plus amples information sur la notation du schéma, voir 0.7 dans l'Introduction.

© ISO 2015 – Tous droits réservés