NORME INTERNATIONALE

ISO 18530

Première édition
2021-01

Informatique de santé — Marquage et étiquetage à l'aide de l'identification et de la saisie automatiques des données — Identification du sujet des soins et du prestataire considéré

Health informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification



Numéro de référence
ISO 18530:2021(F)

© ISO 2021



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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 ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Spécifications GS1® et livrables ISO **3**
5 Structures et sémantique des données **4**
5.1 Identifiants d'application 4
5.2 Numéro international de relation de service (GSRN) 4
5.3 Numéro d'instance de relation de service (SRIN) 4
6 Identification du SdS et du prestataire considéré en tant que priorité reconnue **5**
6.1 Généralités 5
6.2 Processus disponibles 6
7 But de l'identification unique mondiale **6**
7.1 Identification SdS et traitement des données 6
7.2 Difficultés liées à la mise en œuvre 6
7.3 Emplacement des symboles sur les bracelets d'identification 7
7.4 Identification du prestataire considéré 8
Annexe A (informative) **Exemples de cas d'utilisation (UC)** **9**
Bibliographie **56**

© ISO 2021 – 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 www.iso.org/avant-propos.

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

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TS 18530:2014, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

— ajout de nouvelles définitions;

— mise à jour des cas d'utilisation et des diagrammes UML;

— enrichissement de la Bibliographie.

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 2021 – Tous droits réservés

Introduction

La prestation de soins de santé est intrinsèquement liée à l'aptitude à identifier de manière unique et précise la personne qui se présente pour des soins, c'est-à-dire le sujet des soins (SdS), ainsi que la personne qui les dispense, c'est-à-dire le prestataire considéré.

L'informatique de santé, dans le cadre de la prestation de soins de santé, exige une spécification claire permettant d'identifier le SdS et le prestataire considéré afin de les associer correctement aux informations de santé contenues dans une application de soins de santé. Il est donc devenu nécessaire de saisir et de partager les informations sur les différents systèmes et les différentes applications de soins de santé.

Les porteuses de données, telles que les codes à barres et l'identification par radiofréquence (RFID), communément appelées «identification et saisie automatiques des données» (AIDC), ont renforcé la nécessité de définir les structures de données des identificateurs pour le SdS et le prestataire considéré afin d'éviter toute ambiguïté lors de la saisie des informations. L'AIDC propose un grand nombre de solutions, notamment en ce qui concerne les supports optiques (tels que les codes à barres). En outre, la sémantique des données transportées est définie par un certain nombre d'organisations (également appelées «organismes émetteurs»), qui peuvent être dédiées à des activités commerciales, investies de missions nationales ou chargées de l'élaboration de normes. Le présent document décrit l'utilisation du système de normes GS1®[1)]. En effet, la grande majorité des fournitures de santé dans le monde sont identifiées selon ce système mondial et multisectoriel de normes. L'utilisation d'un système unique de normes dans une structure de soins de santé permet de garantir une meilleure interopérabilité.

Une sémantique d'identification commune du SdS et du prestataire considéré est indispensable à l'interopérabilité, qui favorise le partage et l'utilisation d'informations au sein de différents systèmes d'information, afin de garantir la cohérence des informations partagées et l'absence d'ambiguïté. Le même SdS et le même prestataire considéré sont identifiés, référencés et croisés de manière précise dans chaque système. Des systèmes efficaces de saisie de données et le partage d'informations sont essentiels à l'amélioration des soins apportés aux SdS et de la prestation de ces soins par les prestataires considérés en termes de conformité, de justesse et de fidélité, et d'intégrité des données de santé.

Dans les hôpitaux, un SdS (en tant que patient hospitalisé) passe généralement par un grand nombre d'instances de soins. Il peut s'agir, par exemple, de la dispensation d'ordonnances et de l'administration de médicaments, d'examens en laboratoire de prélèvements biologiques effectués sur le SdS, et de l'analyse et de la consignation des rapports concernant ces examens. Il est indispensable de réconcilier de manière précise chacune de ces instances avec la prestation du soin au SdS. Les prestataires de soins de santé (c'est-à-dire les organisations qui dispensent des soins de santé au SdS) utilisent désormais des codes à barres basés sur la technologie AIDC pour saisir l'identité du SdS et pour identifier les autres éléments associés, tels que les prélèvements biologiques, afin de remplacer la saisie manuelle au clavier par l'AIDC. Dans l'environnement hospitalier complexe où les instances de soins sont nombreuses, la nécessité de recourir à l'identification unique des éléments est généralement reconnue, car elle permet d'éviter les conflits, chevauchements, incertitudes et risques liés à l'identification.

L'utilisation de l'AIDC dans le contexte des soins aux malades chroniques renforce le besoin de normalisation. Un SdS qui est dans l'instance de traitement des maladies chroniques ne se trouve pas toujours dans un même lieu où une seule technologie est disponible. L'AIDC peut donc fonctionner avec d'autres technologies, solutions et dispositifs. La continuité des soins est ainsi assurée.

Les SdS non hospitalisés peuvent pratiquer l'automédication. Il convient qu'un SdS traité pour une maladie chronique, notamment, s'administre et enregistre les médicaments décrits dans le plan de traitement qui lui a été spécifié. Ce plan peut être très prescriptif et destiné à répondre aux besoins du patient, ou être de nature préventive afin d'éviter tout résultat clinique dangereux.

Il est également nécessaire de gérer et de surveiller cliniquement le plan de traitement du SdS à des fins de sécurité et de gestion des stocks. L'AIDC permet de saisir l'identification du SdS, le médicament,

1) GS1 est une marque déposée. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

l'événement d'administration, l'enregistrement des données pertinentes relatives au médicament administré, et d'autres données telles que le numéro de lot, la date de péremption et la quantité utilisée. Il convient de suivre ce processus pour les patients hospitalisés et pour les patients non hospitalisés. Ce même processus de saisie de données peut être utilisé pour gérer et réapprovisionner efficacement le stock.

Les trois exemples suivants démontrent les avantages liés à l'identification unique des SdS par l'AIDC:

— le patient, comme les données, peut se déplacer en dehors de l'environnement d'un prestataire: à la suite d'une tornade dévastatrice survenue à Joplin, dans le Missouri (États-Unis) en 2011, 183 SdS de l'Hôpital St John's ont dû être rapidement évacués vers d'autres hôpitaux régionaux. Dans des conditions aussi «chaotiques», un identificateur de patient véritablement unique éviterait de devoir remplacer immédiatement le bracelet d'identification de chaque SdS admis dans un autre hôpital;

— pour les laboratoires régionaux vers lesquels les patients sont renvoyés, notamment ceux qui effectuent des essais dans une banque de sang: identifier formellement les SdS et les associer à des dossiers existants est essentiel à la sécurité du patient. L'enregistrement de deux SdS distincts portant le même nom, hospitalisés dans deux structures différentes, dans des systèmes identiques de numérotation des patients (du fait de l'utilisation possible du même système informatique), pourrait entraîner de graves erreurs;

— un prestataire utilise deux identificateurs pour gérer les processus de soins: l'«identification du patient» et l'«identification du cas». Un prestataire a organisé les banques de numéros des deux identificateurs de telle manière que toute collision de données soit exclue. Après plusieurs années d'utilisation de cette solution, les banques de numéros ont commencé à se chevaucher sans que personne ne le remarque, jusqu'à ce que deux SdS soient associés au même numéro, l'un correspondant à l'«identification du patient» et l'autre à l'«identification du soin». Une erreur de correspondance associée à un incident grave s'est produite.

 © ISO 2021 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Marquage et étiquetage à l'aide de l'identification et de la saisie automatiques des données — Identification du sujet des soins et du prestataire considéré

1 Domaine d'application

Le présent document décrit les normes nécessaires pour identifier et étiqueter le sujet des soins (SdS) et le prestataire considéré sur des objets tels que des bracelets d'identification, des étiquettes d'identification ou autres, afin de permettre la saisie automatique de données à l'aide de porteuses de données dans le cadre du processus de prestation de soins.

Il présente le processus d'identification unique des SdS qui peut être utilisé à d'autres fins, par exemple l'enregistrement de l'identité des SdS dans les dossiers individuels de santé.

Le présent document sert de référence pour toutes les organisations qui prévoient de mettre en œuvre ou d'améliorer l'identification et la saisie automatiques des données (AIDC) dans leur processus de prestation de soins. Il s'appuie sur l'utilisation du système de normes GS1®. D'autres solutions, telles que l'utilisation d'autres systèmes d'identification (par exemple, des systèmes basés sur l'ISBT 128), sont possibles, mais elles ne sont pas traitées dans le présent document.

Le présent document décrit les bonnes pratiques qui permettent de réduire/éviter les variations et les solutions de contournement qui affectent l'efficacité de l'AIDC sur le site des soins et qui compromettent la sécurité du patient[5][6].

Le présent document explique comment gérer les identificateurs au sein du processus AIDC et complète les informations disponibles dans l'ISO/TS 22220 et l'ISO/TS 27527.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

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
identifiant d'application
AI
préfixe GS1® qui définit la nature et la structure de l'élément de données qui suit, comme défini dans l'ISO/IEC 15418 et les spécifications générales GS1®

[SOURCE: ISO/IEC 19762:2016, 01.01.82]

© ISO 2021 – Tous droits réservés

3.2
identification et saisie automatiques des données
AIDC (Automatic Identification and Data Capture)
méthodes ou technologies automatiques d'identification des objets, de recueil des données concernant ces objets, et de saisie de ces données directement dans les systèmes informatiques, sans saisie manuelle

Note 1 à l'article: Les méthodes ou technologies généralement considérées comme entrant dans le cadre de l'AIDC incluent les codes à barres, par exemple sous forme de symboles linéaires ou bidimensionnels, et les étiquettes/puces RFID.

3.3
saisie de données
action délibérée ayant pour résultat l'indexation d'un enregistrement dans un système d'archivage

3.4
unité de soins
service
sous-division d'une organisation dans laquelle le *sujet des soins* (3.15) reçoit les soins dont il a besoin lors de son séjour

3.5
numéro international de relation de service[2)]
GSRN (Global Service Relation Number)
clé d'identification qui permet d'identifier la relation entre une organisation qui offre des services, et le bénéficiaire ou le prestataire de ces services

Note 1 à l'article: Le GSRN est codé sur les porteuses de données avec l'identifiant d'application 8018 pour le bénéficiaire d'un service (sujet des soins) et avec l'identifiant d'application 8017 pour le prestataire d'un service (prestataire considéré).

3.6
prestataire de soins de santé
organisation ou structure qui dispense des soins de santé au sujet des soins

3.7
Integrating the Healthcare Enterprise
IHE®[3)]
initiative prise par des professionnels de la santé et l'ensemble du secteur pour améliorer le partage des informations par les systèmes informatiques de ce secteur

Note 1 à l'article: L'IHE® favorise l'utilisation coordonnée de normes établies pour répondre à des besoins cliniques spécifiques en vue d'optimiser les soins aux patients.

Note 2 à l'article: Les systèmes développés selon l'IHE® communiquent mieux les uns avec les autres, sont plus faciles à mettre en œuvre et permettent aux prestataires de soins d'utiliser plus efficacement les informations.

3.8
prestataire considéré
personne qui dispense ou qui est un prestataire potentiel d'un service de soins de santé

Note 1 à l'article: Un prestataire considéré est une personne et un groupe de prestataires ne peut pas être considéré comme un prestataire considéré.

---

2) Le GSRN est l'identificateur GS1® d'une relation de service fourni par le système GS1®. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO à l'égard de l'identificateur de relation de service désigné. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils conduisent aux mêmes résultats.

3) IHE est la marque déposée de la Healthcare Information Management Systems Society. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de la part de l'ISO.

© ISO 2021 – Tous droits réservés

Note 2 à l'article: Tous les prestataires de soins de santé ne sont pas reconnus par les organisations professionnelles. C'est pour cette raison que le terme «professionnel de la santé» n'est pas utilisé pour les décrire. Tous les professionnels de la santé sont des prestataires, mais tous les prestataires ne sont pas des professionnels de la santé.

3.9
identification du prestataire considéré
numéro ou code unique émis dans le but d'identifier un prestataire considéré

3.10
système d'information
ensemble organisé de matériels, logiciels, fournitures, politiques, procédures et personnes qui permet d'entreposer et de traiter les informations et d'y accéder

3.11
code lisible par une machine
code qui peut être lu par une machine, et qui contient des informations permettant d'établir une relation entre un objet physique, tel que l'emballage d'un médicament, et des sources de données telles que des systèmes de codage médicaux, logistiques, de production et/ou de remboursement

3.12
enregistrement
informations enregistrées, sous quelque forme que ce soit, y compris les données de systèmes informatiques, créées ou reçues et gérées par une organisation ou une personne dans le cadre d'une transaction commerciale ou de la conduite d'affaires, et considérées comme une preuve de cette activité

3.13
indexation
fait de donner à un enregistrement une identité unique dans un système d'archivage

3.14
numéro d'instance de relation de service
SRIN (Service Relation Instance Number)
attribut d'un *numéro international de relation de service* (3.5) permettant d'identifier une instance au sein d'un processus de soin

EXEMPLE Bracelet d'identification, bon de commande, tube de prélèvement, etc.

3.15
sujet des soins
SdS
personne qui souhaite recevoir, qui reçoit ou qui a reçu des soins de santé

4 Spécifications GS1® et livrables ISO

Dans le présent document, l'identification et la saisie automatiques des données (AIDC) font référence à certaines porteuses de données très largement utilisées dans de nombreux secteurs d'activité et juridictions, et qui s'appuient déjà sur des livrables ISO et sont déjà définies dans ceux-ci. Cette approche a pour avantage d'utiliser des applications et dispositifs déjà disponibles à grande échelle pour le codage et la lecture des différents types de porteuses de données. Toutefois, il convient de noter que certains types de porteuses de données, telles que les matrices de données, peuvent uniquement être lus par des lecteurs imageurs.

Il convient que les solutions AIDC soient conformes aux spécifications générales GS1®, qui s'appuient à leur tour sur des livrables ISO. Si cette recommandation est suivie, les informations contenues dans les porteuses de données doivent être structurées et normalisées selon la sémantique GS1®. La clé d'identification (numéro international de relation de service, GSRN) permet d'identifier les relations de service (SdS ou prestataire considéré, par exemple); elle est fournie par le système de normes GS1®.

© ISO 2021 – Tous droits réservés