
**Informatique de santé — Dossier de santé
informatisé — Définitions, domaine et
contexte**

*Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and
context*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 20514:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-
8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 20514:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005>

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
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 Termes et définitions.....	1
3 Définition du Dossier de Santé Informatisé	6
3.1 Approche concernant la définition	6
3.2 Le rôle clé de l'interopérabilité	7
3.3 Le DSI générique de base	9
3.4 Le DSI non partageable	10
3.5 Le DSI partageable.....	10
3.6 Le DSI pour des soins coordonnés	11
3.7 Autres types courants de dossiers de santé	13
3.8 Le dossier de santé personnel (DSP)	15
4 Le DSI.....	16
4.1 Domaine d'application du DSI	16
4.2 Objectif du DSI.....	16
4.3 Le DSI principal.....	17
4.4 Le DSI étendu	18
4.5 Caractéristiques comparatives du DSI étendu et du DSI principal	18
5 Contexte du DSI	20
5.1 Le DSI pour différents paradigmes de santé	20
5.2 Le DSI pour différents systèmes de santé	20
5.3 Le DSI pour différents secteurs, disciplines et environnements de santé	21
5.4 Le contexte temporel du DSI	21
5.5 Le contexte fonctionnel du DSI	22
5.6 Contexte du DSI dans l'environnement de l'information de santé	22
6 Systèmes de DSI	23
6.1 Introduction	23
6.2 Étude des définitions de système de DSI.....	24
6.3 Catégorisations des systèmes de DSI.....	24
6.4 Système d'annuaire de DSI.....	26
6.5 Aperçu des caractéristiques des systèmes de DSI.....	26
Annexe A (informative) Contexte de ce Rapport technique.....	27
Bibliographie	28

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

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.

L'ISO/TR 20514 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *informatique de santé*.

Introduction

Le présent Rapport technique a été élaboré en vue d'établir un ensemble de catégories et de définitions des dossiers de santé informatisés (DSI), destiné à décrire le domaine d'application de la famille des normes relatives au DSI dont l'élaboration est actuellement prévue par l'ISO.

L'objectif premier de cette famille de normes relatives au DSI, élaborée par l'ISO, est d'optimiser l'interopérabilité entre les systèmes et dossiers informatisés spécifiquement destinés à être partageables indépendamment des technologies et des plates-formes employées.

Toutefois, divers systèmes d'information de santé peuvent présenter des caractéristiques et fonctionnalités qu'il est possible de considérer comme propres à un système de DSI. Sur le même principe, de nombreux systèmes d'information de santé peuvent créer des extraits de DSI ou des entrées de DSI tels que décrits dans l'ISO/TS 18308, que leur objectif principal ou application soit conforme ou non à celui ou celle d'un DSI partageable.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 20514:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 20514:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005>

Informatique de santé — Dossier de santé informatisé — Définitions, domaine et contexte

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique donne une classification pratique des dossiers de santé informatisés, il fournit des définitions simples des principales catégories de DSI et apporte des descriptions soulignant les caractéristiques des dossiers de santé informatisés et des systèmes de dossier.

2 Termes et définitions

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

2.1

archétype

(descriptif) modèle d'un concept clinique ou d'un autre concept spécifique à un domaine définissant la structure et les règles de gestion du concept

NOTE Les archétypes peuvent définir des concepts composés simples comme la «pression artérielle» ou l'«adresse» ou des concepts composés plus complexes comme les «antécédents familiaux» ou un «résultat de microbiologie». Ils ne permettent pas de définir des concepts atomiques comme des termes anatomiques. Les archétypes utilisent des termes pouvant provenir de terminologies externes pour identifier des composants d'archétypes.

[Beale:2003^[11]]

2.2

archétype

(technique) expression calculable d'un concept appartenant à un niveau de domaine sous la forme de déclarations de contraintes structurées, fondée sur un modèle d'information de référence

NOTE 1 La relation entre les archétypes et les concepts de domaine est de type un à un, les concepts de domaine peuvent avoir eux-même une structure complexe.

NOTE 2 Les archétypes ont tous le même formalisme mais ils peuvent faire partie d'une ontologie normalisée/partagée (c'est-à-dire se référer à une publication officielle) ou être utilisés uniquement au niveau local ou régional (c'est-à-dire ne pas se référer à une publication officielle).

[Beale:2003^[11]]

2.3

architecture

ensemble d'artefacts de conception ou de représentations descriptives pertinents pour décrire un objet afin qu'il puisse être conforme aux exigences (qualité) et tenu à jour pendant sa durée de vie utile (modification)

[Zachman:1996^[24]]

2.4

client

personne physique qui est sujet de soins

NOTE Les termes «client» et «patient» sont synonymes mais l'usage de l'un ou de l'autre de ces termes tend à se distinguer selon les groupes de professionnels de santé. Les cliniciens travaillant dans un hôpital et les praticiens dans la plupart des environnements ont tendance à utiliser le terme «patient» alors que les professionnels paramédicaux utilisent plutôt le terme «client».

2.5 dépôt de données cliniques

DDC

dépôt de données qui contient et gère les données cliniques recueillies dans différents points de service

EXEMPLE les hôpitaux, les cliniques, etc.

NOTE 1 Adapté de Infoway:2003^[13].

NOTE 2 Données d'un DDC pouvant alimenter le DSI pour ce sujet de soins, dans ce sens, le DDC est reconnu comme un système source pour le DSI.

NOTE 3 Un DDC est conforme à la définition d'un DSI générique de base mais pas à la définition plus spécialisée d'un DSI pour des soins coordonnés.

2.6 clinicien

professionnel de santé dispensant des prestations de santé directement à un patient/client

NOTE Adapté de l'ISO/TS 18308^[3].

2.7 COMPOSITION

sous-classe de RECORD_COMPONENT dans le modèle de référence de l'EN 13606 contenant l'ensemble des RECORD_COMPONENT composés (créés) par un utilisateur lors d'une phase de prise en charge ou d'une interaction avec un dossier, aux fins d'archivage dans un DSI

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005>

[ENV 13606-1^[6]]

2.8 informations pouvant être informatisées

informations pouvant, dans la pratique, être créées, conservées, traitées et extraites dans un système informatisé

2.9 consommateur

personne physique pouvant devenir sujet de soins

2.10 dossier de santé informatisé pour des soins coordonnés DSI

dépôt d'informations relatives à la santé d'un sujet de soins sous une forme pouvant être informatisée, conservée, transmise de manière sûre et accessible par une multitude d'utilisateurs autorisés. Il repose sur un modèle d'information logique normalisé ou convenu qui est indépendant des systèmes de DSI. L'objectif premier de ce DSI, contenant des informations historiques, courantes et prospectives, est de supporter la continuité, l'efficacité et une grande qualité des soins

2.11 dossier de santé informatisé DSI

(forme générique de base) dépôt d'informations relatives à la santé d'un sujet de soins, sous une forme pouvant être informatisée

NOTE La définition du DSI pour des soins coordonnés (2.10) est utilisée comme définition principale d'un dossier de santé informatisé. La définition d'un DSI générique de base (2.11) est donnée uniquement dans un souci d'exhaustivité et dans le but de démontrer qu'un grand nombre de variantes du DSI existant actuellement dans les systèmes d'information de santé n'est pas conforme à la définition principale du DSI (DSI pour des soins coordonnés) (par exemple un DDC est conforme à la définition d'un DSI générique de base mais pas à la définition du DSI pour des soins coordonnés).

2.12 architecture du dossier de santé informatisé ADSI

composants structurels génériques servant de fondement à la construction de tous les DSI, définis selon les termes d'un modèle d'information

[ISO/TS 18308^[3]]

NOTE Une ADSI peut être définie de manière informelle et plus précise comme un modèle de caractéristiques génériques nécessaires dans tout dossier de santé informatisé afin que le dossier puisse être communiqué, complété et qu'il puisse constituer un dossier de santé utile et efficace du point de vue éthico-légal tout en conservant son intégrité dans des systèmes, périodes et pays différents. L'architecture ne prévoit pas ou n'impose pas ce que chacun doit conserver dans son dossier de santé. De même, elle ne prescrit ni n'impose le mode de mise en œuvre d'un système de dossier de santé informatisé. ... Les types de données pouvant figurer dans le dossier, y compris ceux qui n'ont pas d'équivalent papier ne sont soumis à aucune restriction. ... Les détails tels que les «tailles de champs», inhérents aux bases de données physiques, ne sont pas pertinents dans le domaine de l'Architecture du dossier de santé informatisé.

[EU-CEN:1997^[12]]

2.13 extrait de DSI

unité de communication de tout ou partie du DSI pouvant faire l'objet d'une attestation, il consiste en une ou plusieurs compositions de DSI

NOTE Adapté de l'ISO/TS 18308^[3].

[ISO/TR 20514:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8e28493e2fe1/iso-tr-20514-2005>

2.14 nœud de DSI

emplacement physique dans lequel les DSI sont conservés et tenus à jour

2.15 système de DSI

(composants) ensemble de composants formant le mécanisme par lequel les dossiers de santé informatisés sont créés, utilisés, conservés et extraits, incluant les personnes, les données, les règles et procédures, les dispositifs de traitement et de conservation, les moyens de communication et d'infrastructure électrique

NOTE 1 Adapté de l'IOM:1991^[14].

NOTE 2 La définition d'origine de l'«Institute of Medicine (IOM)» américain faisait référence à un «système DPI» (système de dossiers patient informatisés) et utilisait le terme «dossiers patient» à la place de «dossiers de santé informatisés».

2.16 système de DSI

(système) système destiné à enregistrer, extraire et manipuler les informations contenues dans des dossiers de santé informatisés

NOTE 1 Adapté de l'ENV 13606-1^[6].

NOTE 2 Cette définition est identique à la définition d'origine du CEN sauf que le terme d'origine «dossier de soins de santé informatisé» a été abrégé en «dossier de santé informatisé» afin d'être cohérent avec la terminologie utilisée dans le présent document.

2.17

événement

contact donnant lieu à des activités liées à la santé dispensées à un sujet de soins en sa présence et au cours duquel son dossier de santé est consulté ou tenu à jour

NOTE 1 Adapté du prEN 13940-1^[8].

NOTE 2 Cette définition est identique à la définition d'origine du CEN sauf que le terme d'origine «soins de santé» a été abrégé en «santé» afin d'être cohérent avec la terminologie utilisée dans le présent Rapport technique.

2.18

interopérabilité fonctionnelle

aptitude de deux ou plusieurs systèmes à échanger des informations

2.19

santé

état complet de bien-être physique, mental et social et pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité

[OMS:1948^[23]]

2.20

donnée clinique

changements ou attributs relatifs à la santé d'une personne pouvant occasionner la douleur, une perturbation des activités quotidiennes ou un contact avec les services de santé; il peut s'agir d'une maladie (aiguë ou chronique), de troubles, d'une blessure ou d'un traumatisme ou refléter d'autres états relatifs à la santé tels que la grossesse, le vieillissement, le stress, une anomalie congénitale ou une prédisposition génétique

[OMS:1948^[23]]

2.21

organisation de santé

organisation impliquée dans la prestation directe d'activités liées à la santé

[ISO/TR 20514:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8c08493c0016/iso-tr-20514-2005)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8c08493c0016/iso-tr-20514-2005)

[8c08493c0016/iso-tr-20514-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4e7dadd-28a3-47ca-aa8c-8c08493c0016/iso-tr-20514-2005)

NOTE 1 Adapté du prEN 13940-1^[8].

NOTE 2 Cette définition est identique à la définition d'origine du CEN sauf que le terme d'origine «soins de santé» a été abrégé en «santé» afin d'être cohérent avec la terminologie utilisée dans le présent document.

2.22

problème de santé

donnée clinique occasionnant une infirmité, une douleur et/ou une restriction de l'activité

2.23

professionnel de santé

personne habilitée par un organisme reconnu à effectuer certaines tâches liées à la santé

NOTE Adapté de l'ISO/TS 17090-1^[2].

2.24

prestataire de santé

professionnel de santé ou organisation de santé impliqué(e) dans la prestation directe d'activités liées à la santé

NOTE 1 Adapté du prEN 13940-1^[8].

NOTE 2 Cette définition est identique à la définition d'origine du CEN sauf que le terme d'origine «soins de santé» a été abrégé en «santé» afin d'être cohérent avec la terminologie utilisée dans le présent document.

2.25**dossier de santé**

dépôt d'informations relatives à la santé d'un sujet de soins

NOTE Adapté de l'ENV 13940-1^[8].

2.26**état de santé**

état présent d'une personne en terme de bien-être physique, mental et social

2.27**service d'information**

aptitude d'un système à fournir un ensemble défini d'informations de sortie à partir d'un ensemble défini d'informations d'entrée

[EN 12967-1 à 3^[7]]

2.28**DSI pour des soins coordonnés**

Voir 2.10.

2.29**modèle d'information logique**

modèle d'information spécifiant les structures et les relations entre les informations, indépendamment de toute technologie particulière ou environnement de mise en œuvre

NOTE En général, les modèles d'information sont classés en commençant par les modèles abstraits situés à des niveaux élevés jusqu'aux modèles concrets de mise en œuvre de la technologie. L'ISO/TR 17119 définit trois niveaux spécifiques aux modèles d'information et à d'autres artefacts: les niveaux conceptuel, logique et physique. Les modèles d'information logiques fournissent des spécifications détaillées des composants du modèle [tels que le conteneur, la section et les classes de liens dans un modèle d'objet en langage UML (langage de modélisation unifiée) d'un DSI et des relations entre les composants sans contrainte technologique. Un modèle d'information logique est donc indépendant de toute technologie de mise en œuvre particulière. D'autre part, un modèle d'information physique inclut des contraintes technologiques permettant la mise en œuvre particulière du modèle logique (par exemple un système de DSI établi pour une plate-forme matérielle et logicielle spécifique).

2.30**patient
client**

personne physique qui est sujet de soins

NOTE 1 Adapté de l'ISO/TS 18308^[3].

NOTE 2 Les termes «patient» et «client» sont synonymes mais l'usage de l'un ou de l'autre de ces termes tend à se distinguer selon les groupes de professionnels de santé. Les cliniciens travaillant dans un hôpital et les praticiens dans la plupart des environnements ont tendance à utiliser le terme «patient» alors que les professionnels paramédicaux utilisent plutôt le terme «client».

2.31**interopérabilité sémantique**

aptitude des informations partagées par des systèmes à être comprises au niveau des concepts de domaine formellement définis

NOTE Adapté de l'ISO/TS 18308^[3].

2.32**service**

plusieurs processus impliquant une organisation dans la poursuite d'objectifs spécifiques

[EN 12967-1 à 3^[7]]

NOTE Voir également 2.27.

2.33

DSI partageable

DSI avec un modèle d'information logique convenu d'un commun accord

NOTE 1 Le DSI partageable, en tant que tel, est un artefact entre un DSI générique de base et le DSI pour des soins coordonnés qui représente une spécialisation de DSI partageable. Le DSI partageable a probablement peu d'utilité sans les caractéristiques médicales supplémentaires nécessaires à son utilisation efficace dans le cadre de soins coordonnés.

NOTE 2 Alors que le DSI pour des soins coordonnés constitue la cible de l'interopérabilité des informations de santé du patient et des soins optimaux du patient, il convient de noter que la grande majorité des DSI utilisés actuellement ne sont pas partageables et disposent encore moins des caractéristiques supplémentaires requises pour se conformer à la définition d'un DSI pour des soins coordonnés. En conséquence, une définition d'un DSI générique de base a été incluse pour rendre compte de la réalité présente.

2.34

norme

document élaboré par consensus et entériné par un organisme reconnu, spécifiant, pour un usage récurrent et courant, les règles, directives ou caractéristiques relatives à des activités ou au résultat de celles-ci, visant la réalisation du degré optimal d'ordre dans un contexte donné

[ISO/CEI Guide 2^[4]]

2.35

sujet de soins

une ou plusieurs personnes devant recevoir, recevant ou ayant reçu une prestation de santé

[ISO/TS 18308^[3]]

NOTE 1 Les termes «patient» et «client» sont des synonymes de sujet de soins dans le contexte d'un dossier de santé, ils sont couramment utilisés à la place du terme plus formel «sujet de soins».

NOTE 2 Le terme «consommateur» est également souvent considéré comme un synonyme dans ce contexte. Toutefois, il convient de noter qu'un consommateur n'est pas nécessairement un sujet de soins puisqu'il peut être soutenu qu'un consommateur peut posséder un dossier de santé sans même avoir bénéficié d'une prestation de santé.

2.36

modèle

artefact de la création/validation des données utilisables directement, localement qui, d'un point de vue sémantique, est une contrainte/un choix d'archétypes et qui correspond souvent à une fiche ou à un écran entier

[Beale:2003^[11]]

NOTE En général, les modèles ont une relation de un à plusieurs avec des concepts sous-jacents, chacun étant décrit par un archétype.

3 Définition du Dossier de Santé Informatisé

3.1 Approche concernant la définition

Les tentatives précédentes d'élaboration d'une définition pour le Dossier de Santé Informatisé (DSI) ont échoué en raison de la difficulté à réunir les facettes multiples et diverses du DSI dans une définition compréhensible unique.

L'approche abordée dans ce Rapport technique vise à distinguer nettement le contenu du DSI de sa forme ou structure. Pour ce faire, il convient, dans un premier temps, de définir le DSI par rapport à sa structure (c'est-à-dire, en tant que conteneur). Cette définition (désignée par le terme «DSI générique de base») est délibérément concise et générique dans le but d'assurer son application la plus large possible à la plus