
**Informatique de santé — Communication
du dossier de santé informatisé —**

**Partie 5:
Spécification d'interfaces**

Health informatics — Electronic health record communication —

iTeh STANDARD PREVIEW
Part 5: Interface specification
(standards.iteh.ai)

ISO 13606-5:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010>



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 13606-5:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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 Conformité	2
3 Termes et définitions	2
4 Termes abrégés	6
5 Interactions	6
6 Interfaces	8
6.1 Interface: REQUEST_EHR_EXTRACT	8
6.2 Interface: REQUEST_ARCHETYPES	11
6.3 Interface: REQUEST_EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT (Requête_d'extrait_de_journal- d'audit_de_DIS)	13
6.4 Listes de termes	15
Bibliographie.....	16

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13606-5:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010>

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.

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 13606-5 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

L'ISO 13606 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé*:

- *Partie 1: Modèle de référence*
- *Partie 2: Spécification d'échange d'archétype*
- *Partie 3: Archétypes de référence et listes de termes*
- *Partie 4: Sécurité [Spécification technique]*
- *Partie 5: Spécification d'interfaces*

Introduction

La présente partie de l'ISO 13606 définit les interfaces permettant de demander et d'émettre un EHR_EXTRACT, un ARCHETYPE ou un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT.

Le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 13606 a été soigneusement pris en compte afin d'atteindre plusieurs objectifs:

- spécifier les interfaces propres au contexte de l'ISO 13606 plutôt que d'inclure des interfaces de communication d'informations de santé plus génériques susceptibles de constituer le domaine d'application d'autres normes ou spécifications;
- spécifier les interfaces de sorte qu'elles soient compatibles avec la norme HISA (ISO 12967), et notamment définir les interfaces en tant que spécialisations des interfaces de la norme HISA ISO 12967-3;
- spécifier les interfaces du point de vue du traitement comme un modèle de référence en traitement réparti ouvert (RM-ODP) pur, afin de prendre en charge le large éventail de points de vue techniques susceptibles d'être adoptés par certains éditeurs particuliers ou par certains programmes de santé en ligne; (il convient de noter que l'ISO 13606-1, l'ISO 13606-2 et l'ISO 13606-4 définissent les points de vue informationnels correspondants et que l'ISO/TS 18308 définit le point de vue d'entreprise correspondant);
- élaborer ces interfaces de manière à faciliter leur mise en œuvre en tant que spécialisations d'interfaces normalisées dans le cadre des langages techniques couramment utilisés, tels que Java, Visual Basic, dotnet, SOAP, ebXML, etc.;
- travailler par l'intermédiaire de l'initiative conjointe des organismes élaborant des normes ou standards (Joint SDO Initiative) et de son Conseil à la production de guides de mise en œuvre d'un point de vue technique, afin de définir plus précisément le mode de mise en œuvre de ces interfaces (par exemple en HL7 version 3); ces guides seront publiés indépendamment de la présente partie de l'ISO 13606 pour permettre de les faire évoluer et de les mettre à jour plus fréquemment qu'une norme ne le permet, afin de refléter l'expérience acquise lors de la mise en œuvre;
- prendre en considération le fait que la communication de DIS (dossiers informatisés de santé) sera mise en œuvre dans le cadre d'une infrastructure de communication de santé, généralement au niveau national, qui définira une approche généralisée à l'égard de nombreux autres services complémentaires et nécessaires, tels qu'annuaires de données d'état civil des patients, annuaires de prestataires, politiques et services d'authentification et d'autorisation, etc. De ce fait, ces aspects ne font pas partie du domaine formel de la présente partie de l'ISO 13606, mais il y est fait référence comme à d'indispensables services complémentaires dont on présume l'existence;
- présumer qu'une architecture compatible avec l'ISO/TS 22600 (PMAC) ou son équivalent sera utilisée pour la gestion des services de sûreté, et éviter, dans la présente partie de l'ISO 13606, toute spécification qui s'avérerait redondante ou en contradiction avec de tels services;
- mieux prendre en charge la protection de la vie privée du patient en évitant de devoir manifester explicitement que certaines données de DIS n'ont pas été communiquées par le prestataire de soins lors de sa réponse à une requête;
- rendre possible l'extension locale de chaque interface et ensemble de termes lorsque certaines circonstances particulières de la communication de DIS imposent des exigences supplémentaires.

La présente partie de l'ISO 13606 définit un ensemble d'interfaces permettant de demander et d'émettre les artefacts définis dans l'ISO 13606-1, l'ISO 13606-2 et l'ISO 13606-4:

- a) l'ISO 13606-1 définit un modèle de référence pour un EHR_EXTRACT constitué d'une partie ou de la totalité du DIS d'un sujet de soins;
- b) l'ISO 13606-2 définit un modèle d'informations pour un ARCHETYPE et, à titre facultatif, un formulaire sérialisé, représenté à l'aide du langage de définition d'archétypes (Archetype Definition Language);
- c) l'ISO 13606-4 définit un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT permettant de communiquer l'historique de l'activité du journal d'audit correspondant à une partie ou à la totalité d'un DIS.

(L'ISO 13606-3 définit des listes de termes et des archétypes de référence avec lesquels une interface directe n'est pas nécessaire. L'ISO 13606-4 définit un modèle de politique d'accès avec lequel une interface directe n'est pas non plus nécessaire).

La présente partie de l'ISO 13606 définit trois interfaces, chacune correspondant respectivement aux alinéas a) à c) ci-dessus, applicables à une communication entre un *EHR_requester* (souhaitant obtenir l'artefact et en autoriser la communication), un *EHR_provider* (un service de réceptacle contenant et pouvant renvoyer l'artefact demandé) et un *EHR_recipient* destiné et autorisé à recevoir l'artefact (en général mais pas toujours le même que le *EHR_requester*). Selon la norme HISA, l'ISO 12967, ces interfaces constituent toutes des spécialisations des méthodes de base détaillées définies dans l'ISO 12967-3.

Toutes ces interfaces sont exprimées sous la forme de spécifications ODP (traitement réparti ouvert) du point de vue du traitement et visent à prendre en charge leur mise en œuvre par le truchement de nombreux formalismes du point de vue technique (transmission) différents, tels que protocoles de message (par exemple EDIFACT, HL7 version 3) ou protocoles de service (par exemple SOAP, Java RMI). Par conséquent, la présente partie de l'ISO 13606 ne spécifie que les informations «directement utiles» à communiquer au niveau de chaque interface. Les attributs tels que identifiants de message, horodatage de message et gestion de version de message sont généralement définis et traités de manière spécifique par chaque type de protocole de transmission. La présente partie de l'ISO 13606 ne définit par conséquent pas en propre la spécification qui serait redondante pour ce type d'information. Il convient de noter que l'EHR_EXTRACT défini dans l'ISO 13606-1, l'ARCHETYPE défini dans l'ISO 13606-2 et l'EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT défini dans l'ISO 13606-4 comportent tous dans leurs modèles d'informations les informations correspondant à l'horodatage, à l'identification et à la gestion de versions relatives aux données «directement utiles».

Les messages d'accusé de réception de requête et les messages d'erreur système/communication sont couramment traités par la plupart des protocoles techniques de transmission. Il n'est donc pas non plus nécessaire de les aborder dans la présente partie de l'ISO 13606. Une exception facultative est définie pour informer en retour l'*EHR_requester* du motif pour lequel une requête a été reçue mais refusée, s'il s'avère légitime de le révéler sans enfreindre l'obligation de confidentialité.

L'*EHR_requester* est censé s'authentifier auprès de l'*EHR_provider* d'une manière à déterminer localement et présenter des justificatifs d'autorisation qui se trouvent également en dehors du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 13606 mais qui sont spécifiés dans l'ISO/TS 22600 (PMAC). On admet que, dans certains cas, un *EHR_requester* puisse souhaiter que l'*EHR_provider* «adresse» l'EHR_EXTRACT à une tierce partie. La présente partie de l'ISO 13606 peut être utilisée dans une architecture de délégation selon laquelle *EHR_requester* agit pour le compte d'une autre partie, mais la représentation et la communication de la hiérarchie d'autorisations impliquées dans la délégation relèvent de la gestion de privilèges et de l'architecture du contrôle d'accès et n'ont pas d'impact direct sur la présente partie de l'ISO 13606. En variante, des dispositions locales peuvent être prises pour communiquer en toute sécurité à une tierce partie une référence unique pour tout RECORD_COMPONENT particulier (par exemple une lettre ou un résumé de sortie particuliers, par le truchement de l'ehr-id et du rc_id de la COMPOSITION) que la tierce partie a la charge de traiter et à laquelle elle a l'autorisation d'accès direct, par conséquent sans exiger l'utilisation d'une délégation.

Un ensemble de guides de mise en œuvre est en cours d'élaboration afin de préciser la mesure dans laquelle il convient de mettre en œuvre la présente partie de l'ISO 13606 dans le cadre de normes de communication/transmission particulières. Il est prévu que le premier de ces guides s'applique à HL7 version 3; il sera publié et mis à jour par HL7.

Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé —

Partie 5: Spécification d'interfaces

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13606 spécifie l'architecture d'informations nécessaire à l'interopérabilité des communications entre les systèmes et les services qui ont besoin de données de DIS (dossier informatisé de santé) ou qui les émettent. La présente partie de l'ISO 13606 n'est pas destinée à spécifier l'architecture interne ou la conception des bases de données de tels systèmes.

Le sujet auquel se rapporte le dossier ou l'extrait de dossier à communiquer est un individu, et l'objet de la communication concerne principalement les soins de santé à cette personne.

L'utilisation de dossiers de santé à d'autres fins telles qu'administration, gestion, recherche et épidémiologie, qui nécessitent des agrégations de dossiers de patients individuels, ne constituent pas la préoccupation centrale de la présente partie de l'ISO 13606, même si celle-ci peut également s'avérer utile pour ces utilisations secondaires.

ISO 13606-5:2010

La présente partie de l'ISO 13606 définit un ensemble d'interfaces permettant de demander et d'émettre:

- un EHR_EXTRACT (extrait de DIS) pour un sujet de soins donné, tel que défini dans l'ISO 13606-1;
- un ou plusieurs ARCHETYPES, tels que définis dans l'ISO 13606-2;
- un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT (extrait de journal d'audit de DIS) pour un sujet de soins donné, tel que défini dans l'ISO/TS 13606-4.

La présente partie de l'ISO 13606 définit l'ensemble des interactions pour la requête de chacun de ces artefacts et pour la transmission des données à la partie requérante ou pour le rejet de la requête. Son domaine d'application ne couvre pas l'interface de requête d'un DIS ou de populations de DIS, par exemple pour une expertise médicale ou pour la recherche clinique, bien que les dispositions prises pour la spécification de certains critères de sélection lors de la requête d'un EHR_EXTRACT puissent également servir à des recherches sur des populations.

La présente partie de l'ISO 13606 définit pour chaque interface le point de vue du traitement, sans spécifier ou limiter des approches techniques particulières pour leur mise en œuvre sous la forme de messages ou d'interfaces de service.

La présente partie de l'ISO 13606 définit efficacement les informations «directement utiles» à communiquer à chaque interface. Elle ne spécifie pas les informations particulières et supplémentaires nécessaires aux différents protocoles de transmission, ni les procédures de sûreté ou d'authentification susceptibles d'être convenues entre les parties à la communication ou exigées par différentes législations.

2 Conformité

2.1 Un message ou interface de service servant à demander tout ou partie d'un DIS d'un sujet de soins doit comprendre toutes les informations spécifiées comme obligatoires en 6.1, et peut comprendre toute information spécifiée comme facultative en 6.1. Un EHR_provider doit pouvoir recevoir et traiter tous les paramètres obligatoires et facultatifs contenus dans la requête. La transmission d'un EHR_EXTRACT en réponse à cette requête ou son rejet doit être conforme à 6.1.

2.2 Un message ou interface de service servant à demander un ou plusieurs archétypes doit comprendre toutes les informations spécifiées comme obligatoires en 6.2, et peut comprendre toute information spécifiée comme facultative en 6.2. Un EHR_provider doit pouvoir recevoir et traiter tous les paramètres obligatoires et facultatifs contenus dans la requête. La transmission des ARCHETYPES en réponse à cette requête ou leur rejet doit être conforme à 6.2.

2.3 Un message ou interface de service servant à demander tout ou partie du journal d'audit correspondant à un DIS d'un sujet de soins doit comprendre toutes les informations spécifiées comme obligatoires en 6.3, et peut comprendre toute information spécifiée comme facultative en 6.3. Un EHR_provider doit pouvoir recevoir et traiter tous les paramètres obligatoires et facultatifs contenus dans la requête. La transmission d'un EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT en réponse à cette requête ou son rejet doit être conforme à 6.3.

2.4 Les informations spécifiées dans les paragraphes 6.1 à 6.3 peuvent être incluses en tant que paramètres, arguments ou segments de message dans l'artefact de communication, selon le paradigme technique adopté. Ces interfaces peuvent être étendues au niveau local pour comprendre des informations supplémentaires localement pertinentes, mais ces extensions ne peuvent pas être considérées comme obligatoires en dehors du contexte juridique dans le cadre duquel elles ont été convenues.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

3 Termes et définitions

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

[ISO 13606-5:2010](#)

3.1 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010>
contrôle d'accès
ensemble des moyens garantissant que seules les entités autorisées peuvent accéder aux ressources d'un système informatique, et ce seulement d'une manière autorisée

[ISO/CEI 2382-8:1998, définition 08.04.01]

3.2
imputabilité

propriété d'une unité fonctionnelle, qui garantit que les actions de cette unité fonctionnelle ne peuvent être attribuées qu'à elle-même

[ISO/CEI 2382-8:1998, définition 08.01.10]

3.3
instance d'archétype

instance individuelle de classe de métadonnées d'un modèle d'archétype permettant de spécifier le concept clinique et les contraintes de valeur qui s'appliquent à une classe d'instances de composants de dossier d'un extrait de dossier informatisé de santé

3.4
modèle d'archétype

modèle d'informations des métadonnées permettant de représenter les caractéristiques propres à un domaine d'entrées de dossier informatisé de santé, par la spécification de valeurs ou de contraintes de valeur pour des classes et attributs du modèle de référence de dossier informatisé de santé

3.5
référentiel d'archétypes

référentiel permanent de définitions d'archétypes, accessible à l'aide d'un outil de création client ou d'un composant d'exécution au sein d'un service de dossiers informatisés de santé

3.6**attestateur**

partie (personne) qui certifie et enregistre la responsabilité juridique attachée à une unité d'information en particulier

3.7**attestation**

action de certifier et d'enregistrer la responsabilité juridique attachée à une unité d'information en particulier

3.8**piste d'audit**

enregistrement chronologique des activités des utilisateurs du système d'informations permettant de reconstruire fidèlement les états antérieurs des informations

[ISO 13606-1:2008, définition 3.9]

3.9**authentification**

processus permettant d'identifier de façon fiable les sujets de sûreté par l'association sûre d'un identifiant et de son authentifiant

3.10**autorisation**

attribution de droits

3.11**consignée**

information introduite de manière intentionnellement durable dans un système de dossiers informatisés de santé et qui fait partie du dossier informatisé de santé d'un sujet de soins

[ISO 13606-1:2008, définition 3.14]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-36340b4ae3fe/iso-13606-5-2010>

3.12**consignateur**

agent (partie, dispositif ou logiciel) dont les actions ont eu pour résultat direct la consignation de données dans un dossier informatisé de santé

[ISO 13606-1:2008, définition 3.15]

3.13**confidentialité**

propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés

[ISO 7498-2:1989, définition 3.3.16]

3.14**signature numérique**

données ajoutées à une unité de données, ou transformation cryptographique d'une unité de données, permettant à un destinataire de prouver la source et l'intégrité de l'unité de données et protégeant contre la contrefaçon (par le destinataire, par exemple)

[ISO 7498-2:1989, définition 3.3.26]

3.15**traitement réparti**

traitement de l'information dans lequel des composants distincts peuvent être situés à des endroits différents

3.16**extrait de dossier informatisé de santé**

tout ou partie du dossier informatisé de santé d'un sujet de soins, transmis conformément à l'ISO 13606

3.17

architecture d'information de dossier informatisé de santé

spécification du point de vue du traitement informatique d'un dossier informatisé de santé en traitement réparti ouvert (ODP)

3.18

émetteur de dossier informatisé de santé

entité en possession légitime de données de dossier informatisé de santé et en état de les communiquer à une autre entité appropriée

3.19

destinataire de dossier informatisé de santé

entité à laquelle des données d'un dossier informatisé de santé sont communiquées par un émetteur de dossier informatisé de santé

3.20

requérant de dossier informatisé de santé

entité initiant une demande de communication de dossier informatisé de santé entre un émetteur de dossier informatisé de santé et un destinataire de dossier informatisé de santé

3.21

système de dossier informatisé de santé

système destiné à enregistrer, extraire, manier et traiter les informations contenues dans des dossiers informatisés de santé

3.22

dossier de santé fédéré

vue virtuelle du dossier de santé d'un patient pouvant s'obtenir à partir de toutes les entrées de dossiers informatisés de santé relatives à ce patient conservées dans divers systèmes communiquant entre eux par le biais d'extraits de dossiers informatisés de santé normalisés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.23

système affluent

réceptacle (de données de dossier de santé) pouvant faire l'objet de requêtes au sein d'une fédération de systèmes de dossiers informatisés de santé de façon à contribuer à la constitution d'un dossier de santé fédéré

ISO 13606-5:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ede8e25-d243-4d43-84f9-3a348b44741c/iso-13606-5-2010>

3.24

agent de santé

personne, dispositif ou logiciel qui joue un rôle dans une activité de soins

[EN 13940-1:2007]

3.25

dispositif de santé

dispositif ou appareil impliqué dans la prestation directe ou indirecte de soins de santé à un individu ou à une population

3.26

organisation de soins

organisation impliquée dans la prestation directe ou indirecte de soins médicaux

NOTE Les regroupements ou subdivisions d'une organisation, tels que les services, peuvent aussi être considérés comme organisations de soins s'il y a nécessité de les identifier.

3.27

partie aux soins

personne impliquée dans la prestation directe ou indirecte de soins médicaux

3.28

prestation de santé

prestation dispensée dans l'intention d'améliorer, directement ou indirectement, la santé de la personne ou des populations auxquelles elle est dispensée

3.29**non-répudiation**

service apportant la preuve de l'intégrité et de l'origine des données (l'une et l'autre dans un rapport infalsifiable), vérifiables par n'importe quelle partie

[ISO 17090-1:2008, définition 3.2.21]

3.30**données permanentes**

données qui sont conservées de façon permanente

3.31**respect de la vie privée**

garantie de l'absence d'intrusion dans la vie privée ou les affaires d'un individu dans la mesure où cette intrusion résulterait de la collecte et de l'utilisation illégales et non fondées de données relatives à cet individu

[ISO/CEI 2382-8:1998, définition 08.01.23]

3.32**composant de dossier**

partie de l'extrait de dossier informatisé de santé d'un seul sujet de soins, représentée comme un nœud dans une structure de données hiérarchique conforme à l'ISO 13606

[ISO 13606-1:2008, définition 3.43]

3.33**rôle**

nom d'un ensemble de comportements associés à une tâche

NOTE Adapté de l'ISO 17090-1:2008, définition 3.2.24.

3.34**dossier informatisé de santé partageable**

dossier informatisé de santé doté d'un modèle d'informations normalisé, indépendant des systèmes de dossier informatisé de santé et accessible à de multiples utilisateurs autorisés

3.35**norme**

document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné

[ISO/CEI Guide 2:2004, définition 3.2]

3.36**état**

(d'un processus) condition ou situation au cours du cycle de vie d'un objet durant laquelle il satisfait telle condition, réalise telle activité ou attend tel événement

[ISO/TS 18308:2004, définition 3.39]

3.37**sujet de soins**

personne devant recevoir, recevant ou ayant reçu des soins