
**Informatique de santé — Modèle
fonctionnel d'un système de dossier
de santé informatisé, publication 2
(EHR FM)**

*Health Informatics — HL7 Electronic Health Records-System
Functional Model, Release 2 (EHR FM)*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/HL7 10781:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5c5559b-5f5f-4e37-9d55-c0f8c8136629/iso-hl7-10781-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5c5559b-5f5f-4e37-9d55-c0f8c8136629/iso-hl7-10781-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/HL7 10781:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5c5559b-5f5f-4e37-9d55-c0f8c8136629/iso-hl7-10781-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5c5559b-5f5f-4e37-9d55-c0f8c8136629/iso-hl7-10781-2015>



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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Vue d'ensemble et définition du Modèle fonctionnel (contenu normatif)	4
4.1 Parties de la liste de fonctions.....	4
4.2 Profils fonctionnels.....	5
4.3 Composants de la liste de fonctions du système S-DIS.....	6
4.3.1 ID de fonction (contenu normatif).....	8
4.3.2 Type de fonction (contenu de référence).....	8
4.3.3 Nom de fonction (contenu normatif).....	8
4.3.4 Énoncé de fonction (contenu normatif).....	8
4.3.5 Description (contenu de référence).....	8
4.3.6 Critères de conformité (contenu normatif).....	8
5 Utilisations prévues (contenu de référence)	9
5.1 Approche de développement prévue: profils fonctionnels.....	9
5.1.1 Scénario 1 - Médecine de groupe.....	10
5.1.2 Scénario 2 - Hôpital.....	10
5.1.3 Scénario 3 - Fournisseur IT.....	10
5.2 Exemples d'utilisation actuelle.....	11
5.2.1 Profil fonctionnel pour la recherche clinique basé sur le MF de S-DIS.....	11
5.2.2 L'AHQR annonce la création d'un format de dossier informatisé de santé destiné aux enfants.....	12
5.2.3 Liaison des descriptions de contenu clinique et du MF de S-DIS (contenu de référence).....	12
6 Clause de conformité	13
6.1 Introduction (contenu de référence).....	13
6.2 Domaine et champ d'application (contenu normatif).....	13
6.3 Concepts (contenu normatif).....	13
6.3.1 Profils fonctionnels.....	13
6.3.2 Modèle de conformité.....	14
6.3.3 Traçabilité des profils.....	15
6.4 Vocabulaire normatif (contenu normatif).....	16
6.5 Critères de conformité (contenu normatif).....	16
6.5.1 Critères du profil fonctionnel.....	16
6.5.2 Critères « DOIT, à dépendance ».....	16
6.5.3 Référence à d'autres critères ou fonctions.....	17
6.6 Structure et possibilité d'extension du Modèle fonctionnel (contenu normatif).....	17
6.6.1 Structure hiérarchique.....	17
6.6.2 Convention de dénomination.....	18
6.6.3 Priorités.....	19
6.6.4 Possibilité d'extension.....	19
6.7 Conformité de profil fonctionnel (contenu normatif).....	19
6.7.1 Règles applicables aux profils fonctionnels de domaine.....	19
6.7.2 Règles applicables à la création de nouvelles fonctions dans les profils fonctionnels.....	22
6.7.3 Règles applicables aux profils fonctionnels dérivés.....	23
6.7.4 Énoncé de conformité.....	24
6.7.5 Règles applicables aux profils fonctionnels d'accompagnement.....	24
6.8 Cas d'utilisation et exemples (contenu de référence).....	25
6.8.1 Cas d'utilisation de profil fonctionnel.....	25

6.8.2	Exemples de clauses de conformité de profil fonctionnel de domaine.....	26
6.8.3	Interprétation et application de critères « DOIT » soumis à condition (contenu de référence).....	27
6.8.4	Concepts généraux.....	28
6.8.5	Justification des critères «DOIT, à dépendance».....	29
6.8.6	Comment appliquer l'expression « DOIT, à dépendance ».....	29
7	Glossaire	31
7.1	Préface (contenu de référence).....	31
7.2	Introduction (contenu normatif).....	31
7.3	Vue d'ensemble (contenu de référence).....	31
7.3.1	Problèmes connus (contenu de référence).....	32
7.4	Structure des verbes d'action (contenu normatif).....	32
7.4.1	Catégorie Sécuriser (le système).....	32
7.4.2	Catégorie Gestion des données.....	33
7.4.3	Comment sont définis les verbes d'action ?.....	34
7.4.4	Verbes désapprouvés.....	34
7.5	Lignes directrices pour l'utilisation (contenu de référence).....	35
7.5.1	Préconisations générales.....	35
7.5.2	Élaboration de critères de conformité rigoureux.....	35
7.5.3	Exemples de reformulation de critères de conformité à l'aide des verbes d'action.....	37
	Annexe A (normative) Liste de fonctions	39
	Annexe B (informative) Glossaire des termes applicables au MF de S-DIS	40
	Annexe C (informative) Historique de la hiérarchie des verbes d'action	79
	Annexe D (informative) Organisations participantes	82
	Annexe E (informative) Contexte	83
	Annexe F (informative) Remerciements	85
	Annexe G (informative) Autres propositions et demandes du Groupe de travail relatif au DIS	87
	Bibliographie	88

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](#).

L'ISO/HL7 10781 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/HL7 10781:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Avis au lecteur

La Publication 2.0 du Modèle fonctionnel d'un système de dossier informatisé de santé (MF de S-DIS) est basée sur un ensemble de versions précédentes, la première publication correspondant au projet de norme pour consensus paru en 2004, suivi en 2007 de la Publication 1 puis de la Publication 1.1 en 2009, soumises au vote conjoint de l'ISO/TC 215 et du CEN/TC 251. La Publication 2.0 révèle de nombreux changements, découlant notamment des commentaires émis lors des votes précédents, le Groupe de travail relatif au dossier informatisé de santé (DIS) de l'HL7 s'étant engagé à avancer l'examen des changements demandés. Elle inclut également des commentaires qu'il a été envisagé d'utiliser ultérieurement lors du vote de l'ISO de 2009, de même que les considérations du vote sur les commentaires uniquement qui s'est déroulé en mai 2011.

D'autres éléments ont été ajoutés en raison des multiples profils fonctionnels de système de DIS qui ont été élaborés à partir des Publications 1 et 1.1 du Modèle fonctionnel. De grands enseignements ont été tirés des divers profils de domaine et d'accompagnement. Le MF de S-DIS a également intégré deux autres projets de normes pour une utilisation expérimentale: le Modèle de cycle de vie et le Modèle d'interopérabilité d'un dossier DIS de l'HL7.

Changements par rapport à la précédente publication

La Publication 2 du Modèle fonctionnel d'un système de dossier informatisé de santé de l'HL7 a été soumise à un premier vote normatif en mai 2012. Les principaux changements découlant de ce premier vote normatif incluent les points suivants:

- déplacement des parties normatives du Glossaire dans l'article Clause de conformité, étant donné qu'une bonne utilisation du glossaire facilite grandement la lecture et la compréhension du modèle;
- amélioration de l'homogénéité de représentation des entités, fonctions et critères de conformité tout au long du modèle;
- mise à jour de la clause de conformité afin d'en faciliter la lecture, en particulier en ce qui concerne les différents types de profils: profils de domaine et profils d'accompagnement;
- clarification de la description fonctionnelle et des critères de conformité associés;
- actualisation du contenu.

Pour consulter l'ensemble des commentaires et le bilan comparatif du vote normatif n° 1, veuillez vous rendre sur la page du site Internet de l'HL7 dédiée au cycle de vote de mai 2012.

Contexte

Que sont les systèmes de dossiers informatisés de santé ?

L'utilisation efficace des technologies de l'information constitue un élément clé de l'amélioration des soins de santé en matière de sécurité du patient, de résultats en termes de qualité et de rentabilité. Un ensemble de rapports de l'IOM (Institute Of Medicine, l'institut américain de médecine) identifie une crise relevant d'une défaillance «systémique» et appelle à une transformation du «système» que rendrait possible l'utilisation des technologies de l'information. Une évolution de cet ordre est possible grâce à «une infrastructure garantissant un réseau universel, sûr et totalement interconnecté de systèmes pouvant fournir à tout moment et en tout lieu les informations nécessaires à la dispensation de soins au patient» [Objectifs du HHS (Health and Human Services, le ministère américain des services sociaux et de santé) concernant le respect de la norme fonctionnelle de DIS de l'HL7, dans une note adressée à la HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society, une société de systèmes de gestion et d'information) sous la signature de C. Clancy et W. Raub, coprésidents du HHS Council on the Application of Health Information Technology (Conseil du HHS pour l'application des technologies de l'information de santé), en date du 12 novembre 2003]. Le système de dossier informatisé de santé (S-DIS) constitue

un composant fondamental critique pour la résolution des problèmes mentionnés relevant du système et de l'infrastructure.

Lors de l'élaboration du présent Modèle fonctionnel de S-DIS, l'HL7 s'est appuyé sur trois définitions bien acceptées: deux fournies par l'IOM et une élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN). Le présent Modèle fonctionnel a pour objet d'exploiter les définitions du S-DIS existantes sans tenter de créer une définition redondante du S-DIS.

Définitions existantes du système de DIS

Le rapport de l'IOM de 1991 intitulé «The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology» (Le dossier patient informatisé: une technologie essentielle) et sa mise à jour de 1997 (Dick, R.S, Steen, E.B., et Detmer, D.E. (Éditeurs), National Academy Press: Washington, DC) ont défini un système de DIS comme suit:

- ensemble des composants constituant le mécanisme permettant de créer, d'utiliser, de mémoriser et d'extraire des dossiers patient
- Un système de dossier patient se situe généralement au sein d'un établissement prestataire de soins de santé. Il comprend des individus, des données, des règles et procédures, des dispositifs de traitement et de mémorisation (par exemple, papier et crayon, matériel et logiciels) ainsi que des dispositifs de communication et d'appui.
- La lettre d'opinion de l'IOM de 2003 intitulée «Key Capabilities of an Electronic Health Record System» (Fonctionnalités clés d'un système de dossier informatisé de santé) a défini le système de DIS comme comportant:
- le recueil «longitudinal» de données de santé informatisées concernant des personnes, dans lequel les données et informations de santé sont définies comme des données et informations concernant la santé d'un individu ou les soins de santé dispensés à un individu,
- un accès informatisé direct aux données et informations relatives à des personnes ou à des populations, strictement réservé aux utilisateurs autorisés,
- la mise à disposition de connaissances et d'aide à la prise de décision, afin d'améliorer la qualité, la sécurité et le rendement des soins dispensés au patient et
- la prise en charge de processus efficaces pour la dispensation de soins de santé.

L'ISO/TS 18308:2003 fait référence à la définition de l'IOM de 1991 susmentionnée ainsi qu'à la définition de l'ISO 13606:

- système destiné à enregistrer, extraire et manier des informations dans des dossiers informatisés de santé

Comment les fonctions ont-elles été identifiées et élaborées ?

Pour parvenir dès le début à un consensus au sein de la communauté des soins de santé, les fonctions sont décrites à un niveau conceptuel constituant une base solide pour des travaux plus approfondis. Les fonctions ont été incluses lorsqu'elles sont jugées essentielles pour au moins un établissement de soins. Rédigé à l'aide d'un vocabulaire orienté utilisateur, le document s'adresse à un large public.

L'expression «granularité fonctionnelle» est utilisée pour décrire le niveau d'abstraction de la représentation d'une fonction. Le cas échéant, les fonctions couramment regroupées dans la pratique ou par des systèmes importants ont été consolidées. Les fonctions nécessitant un vocabulaire supplémentaire ou distinct, ou impliquant des flux de tâches différents ont été séparées, le cas échéant. Par exemple, l'aide à la prise de décision se trouve toujours dans une partie séparée, mais elle est mise en correspondance avec d'autres parties clés de manière à indiquer la fonction «intelligente» qui sous-tend une action. Toutes les fonctions peuvent être décomposées en plusieurs éléments granulaires, mais il a été convenu de trouver le bon équilibre entre un document utilisable et une liste de fonctions trop compliquée. À ce jour, la détermination d'un niveau approprié de granularité fonctionnelle a pour objet de présenter des fonctions que les lecteurs de la présente norme puissent sélectionner et utiliser

facilement, mais qui ne soient pas si abstraites que les lecteurs soient obligés de créer un grand nombre de fonctions supplémentaires au sein de chaque fonction.

Bien que la détermination de la granularité fonctionnelle représente une tâche relativement subjective, l'évaluation systématique de chaque fonction par divers groupes de professionnels de l'industrie a permis d'établir un niveau de granularité approprié au présent Modèle fonctionnel de S-DIS. Tout a été fait pour mettre à disposition des informations complémentaires dans les descriptions fonctionnelles afin d'illustrer les aspects les plus finement définis des fonctions pouvant avoir été consolidées pour en faciliter l'emploi.

Sur la base du principe selon lequel le présent Modèle fonctionnel de S-DIS doit être indépendant de la technologie ou de la stratégie de mise en œuvre, aucune technologie particulière n'a été incluse dans les fonctions, mais des technologies particulières peuvent être utilisées dans les exemples pour illustrer les fonctions. L'inclusion de technologies particulières dans les exemples ne constitue en aucun cas un engagement ou un soutien vis-à-vis de l'utilisation de ces technologies comme stratégies de mise en œuvre.

Les projets du présent Modèle fonctionnel de S-DIS et de ses fonctions spécifiques ont fait l'objet d'un examen attentif de la part des prestataires de soins de santé, des fournisseurs et des autres parties prenantes. La présente proposition de norme prend en compte les retours de tous ces lecteurs critiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/HL7 10781:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5c5559b-5f5f-4e37-9d55-c0f8c8136629/iso-hl7-10781-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5c5559b-5f5f-4e37-9d55-c0f8c8136629/iso-hl7-10781-2015>

Informatique de santé — Modèle fonctionnel d'un système de dossier de santé informatisé, publication 2 (EHR FM)

1 Domaine d'application

Le Modèle fonctionnel d'un système de dossier informatisé de santé de l'HL7 fournit une liste de référence de fonctions pouvant figurer dans un système de dossier informatisé de santé (S-DIS). Cette liste de fonctions, décrite du point de vue de l'utilisateur, a pour objet d'exprimer de manière cohérente la fonctionnalité du système. Le présent Modèle fonctionnel de S-DIS, par la création de profils fonctionnels pour des établissements de soins et des aires d'activité, offre une description normalisée et favorise une compréhension commune des fonctions envisagées ou disponibles dans un établissement donné (par exemple, soins intensifs, cardiologie, cabinet dans un pays donné ou soins primaires dans un autre pays).

Le Modèle fonctionnel d'un système S-DIS de l'HL7 définit un modèle normalisé de fonctions pouvant figurer dans des systèmes de DIS. Dès le début, il est essentiel de clairement différencier le DIS en tant qu'entité unique et les systèmes qui agissent sur le DIS, c'est-à-dire les systèmes de DIS. Le paragraphe 1.1.3 décrit la base et le fondement de la définition HL7 du système de DIS. En particulier, le Modèle fonctionnel d'un S-DIS ne détermine pas si le S-DIS est un système de systèmes ou un système unique fournissant les fonctions exigées par les utilisateurs. La présente Norme internationale n'établit aucune distinction en ce qui concerne la mise en œuvre; le S-DIS décrit dans un profil fonctionnel peut être un système unique ou un système de systèmes. Dans les parties normatives du Modèle fonctionnel, le terme «système» est utilisé de manière générique pour couvrir le continuum des options de mise en œuvre. Cela comprend la fonctionnalité de soins de santé «centrale», en général assurée par les applications propres aux soins de santé qui gèrent les données informatisées de santé. Cela comprend également les fonctionnalités de niveau application génériques associées, en général fournies par des intergiciels ou d'autres composants d'infrastructure. Ces dernières incluent des fonctionnalités favorisant l'interopérabilité et l'intégration, telles que la découverte d'emplacement, et des domaines comme le flux de tâches trans-applications. L'interopérabilité est envisagée à la fois du point de vue sémantique (communication claire, cohérente et permanente du sens) et du point de vue technique (format, syntaxe et connectivité physique). Par ailleurs, les fonctions ne donnent aucune indication quant à la technologie utilisée ou au contenu du dossier informatisé de santé. Il n'est pas considéré que les précisions relatives à la façon dont les systèmes de DIS sont élaborés ou mis en œuvre relèvent à l'heure actuelle ou relèveront à l'avenir du domaine d'application du présent modèle. Le présent Modèle fonctionnel de S-DIS ne traite pas des mises en œuvre ni de la technologie et ne s'engage pas à leur sujet. Il n'inclut pas non plus les données contenues dans le dossier informatisé de santé.

En dernier lieu, le Modèle fonctionnel d'un S-DIS prend en charge les besoins en termes de recherche en s'assurant que les données mises à la disposition des chercheurs respectent les protocoles exigés en matière de respect de la vie privée, de confidentialité et de sécurité. La diversité des besoins en termes de recherche empêche d'établir une liste précise de fonctions susceptibles d'être utiles à la recherche.

Le présent Modèle fonctionnel n'est pas:

- une spécification de messagerie;
- une spécification de mise en œuvre;
- une spécification de conformité;
- une spécification de DIS;
- une méthode d'essai de conformité ou de non-conformité;
- un exercice pour créer une définition pour le DIS ou le S-DIS.

Le Modèle fonctionnel d'un S-DIS ne fournit pas à lui seul un dossier de santé longitudinal, bien qu'il contribue à son élaboration. Les échanges d'informations que permet le S-DIS prennent en charge la collecte de documents cliniques, résumés d'événements, ensembles minimaux de données et annexes de revendications et favoriseront à l'avenir la constitution d'un dossier de santé longitudinal.

De plus, il est important de noter que le Modèle fonctionnel d'un S-DIS ne traite pas des processus cliniques ni de l'interaction entre les acteurs de soins de santé. En revanche, la Norme internationale ISO 13940 donne des précisions sur les principes et processus clés de la prestation de soins de santé. Les utilisateurs du MF de S-DIS ont la possibilité de se référer à l'ISO 13940 pour en savoir plus sur les processus cliniques pris en charge par les systèmes de DIS.

Le présent paquet de Modèle fonctionnel de S-DIS comporte deux types de parties: des parties au contenu de référence et des parties au contenu normatif.

Tableau 1 — Types de statut normatif

Statut	Description
Contenu de référence	Contenu du paquet de Modèle fonctionnel de S-DIS qui englobe des informations venant clarifier des concepts ou qui fournit des informations complémentaires visant à faciliter la compréhension. Le contenu de référence n'est pas soumis au vote dans le cadre de la norme.
Contenu normatif	Contenu qui fait partie du Modèle fonctionnel d'un S-DIS et que les membres du comité HL7 et les intervenants intéressés du domaine de l'industrie ont formellement examiné et voté selon les procédures de vote des documents normatifs de l'HL7. Le présent document sur le Modèle fonctionnel élaboré par l'HL7 s'est vu accorder le statut de norme suite à un vote de l'HL7.

Chaque partie normative du présent document est clairement repérée par la mention «Contenu normatif». Par exemple, à l'Article 7, Clause de conformité, les paragraphes 7.2 et 7.4 portent la mention «Contenu normatif».

À l'Annexe A, Liste de fonctions, les composants ID de fonction, Nom de fonction, Énoncé de fonction et Critères de conformité portent la mention «Contenu normatif» pour le présent Modèle fonctionnel.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/TR 12773-1:2009, *Exigences d'affaire pour les enregistrements de santé sommaires — Partie 1: Exigences*

ISO/TS 13606-4:2009, *Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé — Partie 4: Sécurité*

ISO/TS 17090-1:2002, *Informatique de santé — Infrastructure de clé publique — Partie 1: Cadre et vue d'ensemble*

ISO 18308:2011, *Informatique de santé — Exigences relatives à une architecture de l'enregistrement électronique en matière de santé*

ISO/IEC 2382-8:1998, *Technologies de l'information — Vocabulaire — Partie 8: Sécurité*

ASTM E1769:1995, *Standard guide for properties of electronic health records and record systems (disponible en anglais seulement)*

3 Termes et définitions

3.1

contrôle d'accès

ensemble des moyens garantissant que seules les entités autorisées peuvent accéder aux ressources d'un système informatique, et seulement d'une manière autorisée

3.2

profil fonctionnel de base

profil fonctionnel de domaine ou d'accompagnement existant à partir duquel sont créés et/ou dérivés de nouveaux profils fonctionnels

3.3

conformité

satisfaction d'un produit, d'un processus ou d'un service aux exigences spécifiées

3.4

critères de conformité

exigences qui spécifient le comportement, l'action et/ou la fonctionnalité caractérisant la mise en œuvre de la fonction

3.5

clause de conformité

partie d'une spécification qui définit les exigences, les critères ou les conditions à remplir pour revendiquer la conformité

3.6

énoncé de conformité

description des fonctions d'un système de dossier informatisé de santé qui ont été mises en œuvre, révélant le degré de satisfaction de ce système aux exigences du profil fonctionnel et pouvant inclure des fonctions et informations facultatives

3.7

profil fonctionnel dérivé

profil fonctionnel de domaine ou d'accompagnement qui est créé à partir d'un profil fonctionnel de base (c'est-à-dire profil fonctionnel de domaine enfant pour un profil de domaine d'hôpital pour enfants)

3.8

extension

aptitude d'un système de dossier informatisé de santé à incorporer une fonctionnalité supplémentaire qui va au-delà de ce qui est défini dans le profil fonctionnel

3.9

profil fonctionnel

sous-ensemble du Modèle fonctionnel, dans lequel des fonctions ont été désignées (parfois à des degrés variables) pour certains systèmes de dossiers informatisés de santé ou établissements de dispensation de soins de santé ou des exigences applicables à un secteur de travail restreint

3.10

profil fonctionnel informatif

profil fonctionnel enregistré qui a passé avec succès l'examen public formel via le processus de consensus de l'HL7

3.11

critère hérité

critère présent dans un ensemble de critères de conformité répertoriés dans une fonction parent, dont toutes les fonctions enfants de cette fonction héritent

3.12

profil fonctionnel enregistré

profil fonctionnel qui a passé avec succès le processus d'enregistrement et l'examen du Groupe de travail relatif au dossier informatisé de santé de l'HL7

3.13

critère de situation

critère qui est requis si les circonstances données sont applicables

EXEMPLE Forme conditionnelle «SI/alors» ou «DOIT, à dépendance».

4 Vue d'ensemble et définition du Modèle fonctionnel (contenu normatif)

Le Modèle fonctionnel d'un S-DIS se compose d'une liste de fonctions, appelée «liste de fonctions», qui est scindée en sept parties: Généralités (OV pour Overarching), Prestation de soins (CP pour Care Provision), Prise en charge de la prestation de soins (CPS pour Care Provision Support), Prise en charge de la santé d'une population (POP pour POPulation Health Support), Prise en charge administrative (AS pour Administrative Support), Infrastructure de dossier (RI pour Record Infrastructure) et Infrastructure de confiance (TI pour Trust Infrastructure).

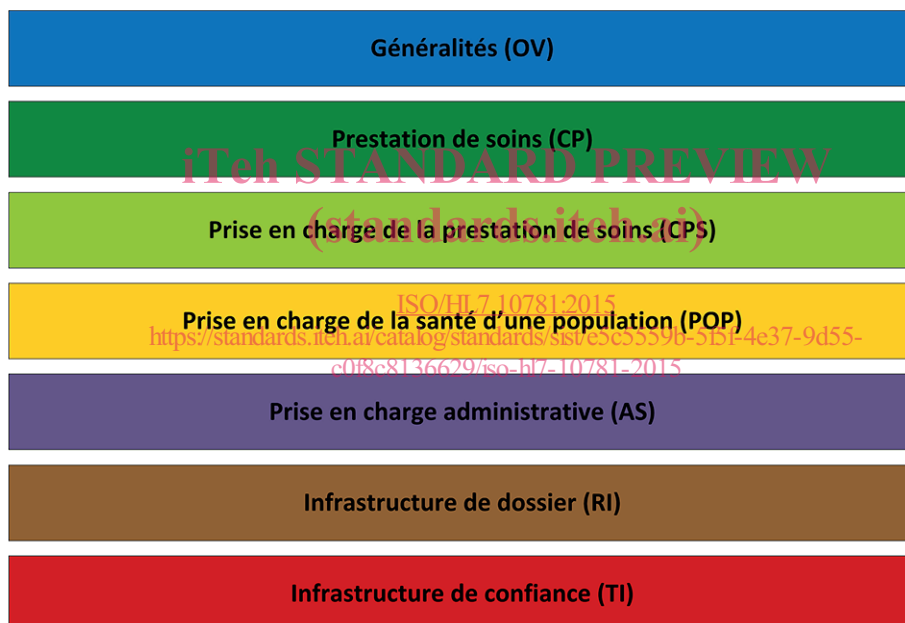


Figure 1 — Parties de la liste de fonctions

Dans les sept parties de la liste de fonctions, les fonctions sont regroupées au sein de fonctions d'en-tête dotées chacune d'une ou de plusieurs sous-fonctions organisées selon une structure hiérarchique.

4.1 Parties de la liste de fonctions

Les sept parties de la liste de fonctions reflètent le contenu du Modèle d'interopérabilité, qui est à présent intégré au Modèle fonctionnel, et comportent des éléments provenant de plusieurs profils de la version R.1.1 du Modèle fonctionnel. Voici une description sommaire de chacune de ces sept parties:

- Généralités (OV): La partie Généralités contient des critères de conformité qui s'appliquent à tous les systèmes de DIS et qui doivent par conséquent être inclus dans tous les profils conformes au MF de S-DIS.
- Prestation de soins (CP): La partie Prestation de soins contient les fonctions et les critères de conformité secondaires qui sont nécessaires pour offrir des soins directs à un patient spécifique et permettre la dispensation directe des soins de santé. Ces fonctions sont générales et ne sont pas

limitées à un établissement de soins spécifique; elles peuvent être appliquées dans le cadre d'un dossier informatisé de santé mis en œuvre dans des cabinets de soins de santé, des cliniques, des hôpitaux et des centres de soins spécialisés.

- **Prise en charge de la prestation de soins (CPS):** La partie Prise en charge de la prestation de soins se concentre sur les fonctions nécessaires à la prestation des soins. De manière générale, l'organisation de cette partie s'aligne sur celle de la partie Prestation de soins. Par exemple, la fonction CP.4 (Gérer les ordonnances) est directement prise en charge par la fonction CPS.4 (Prendre en charge les ordonnances).
- **Prise en charge de la santé d'une population (POP):** La partie Prise en charge de la santé d'une population se concentre sur les fonctions du DIS nécessaires à la prise en charge de la prévention et du contrôle d'une maladie au sein d'un groupe d'individus (par opposition à la prestation de soins directs à un patient unique). Cette partie comprend des fonctions qui permettent de prendre en charge l'apport d'éléments à des systèmes réalisant des recherches médicales, promouvant la santé publique et améliorant la qualité des soins au niveau de plusieurs patients.
- **Prise en charge administrative (AS):** La partie Prise en charge administrative se concentre sur les fonctions du S-DIS qui sont nécessaires pour permettre la gestion de la pratique clinique et assister les opérations administratives et financières. Cela comprend la gestion des ressources, du flux de tâches et de la communication avec les patients et les prestataires ainsi que la gestion des informations administratives non cliniques relatives aux patients et aux prestataires.
- **Infrastructure de dossier (RI):** La partie Infrastructure de dossier se compose de fonctions communes à la gestion de dossiers du système de DIS, en particulier des fonctions fondamentales à la gestion du cycle de vie des dossiers (création, attestation, modification, accès/utilisation, traduction, transmission/divulgaration, réception, désidentification, archivage...) et de la durée de vie des dossiers (persistance, indélébilité, continuité, audit, chiffrement). Les fonctions RI sont des fonctions centrales qui servent de base à toutes les autres fonctions du modèle (CP, CPS, POP, AS).
- **Infrastructure de confiance (TI):** La partie Infrastructure de confiance se compose de fonctions communes à une infrastructure de système de DIS, en particulier des fonctions servant de base aux opérations de système, à la garantie de sécurité, de rendement et d'intégrité des données, aux mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité, et à l'interopérabilité avec les autres systèmes. Les fonctions TI sont des fonctions centrales qui servent de base à toutes les autres fonctions du modèle (CP, CPS, POP, AS et RI).

4.2 Profils fonctionnels

Bien qu'il convienne que le Modèle fonctionnel contienne toutes les fonctions de S-DIS raisonnablement prévues, ce modèle n'est pas en lui-même destiné à constituer une liste de toutes les fonctions devant figurer dans un système S-DIS donné. Il convient d'utiliser les profils fonctionnels pour limiter les fonctions à une utilisation prévue. Le présent document définit le Modèle fonctionnel et décrit l'utilisation générale des profils et priorités (voir 1.4 Utilisations prévues).

Globalement, le Modèle fonctionnel est destiné à comprendre le sur-ensemble de fonctions à partir duquel l'utilisateur peut générer un sous-ensemble. Ce sous-ensemble créé par l'utilisateur illustre ce qui est nécessaire au sein d'un système S-DIS. Un seul sous-ensemble du sur-ensemble de fonctions s'appliquera à un profil de système S-DIS particulier.

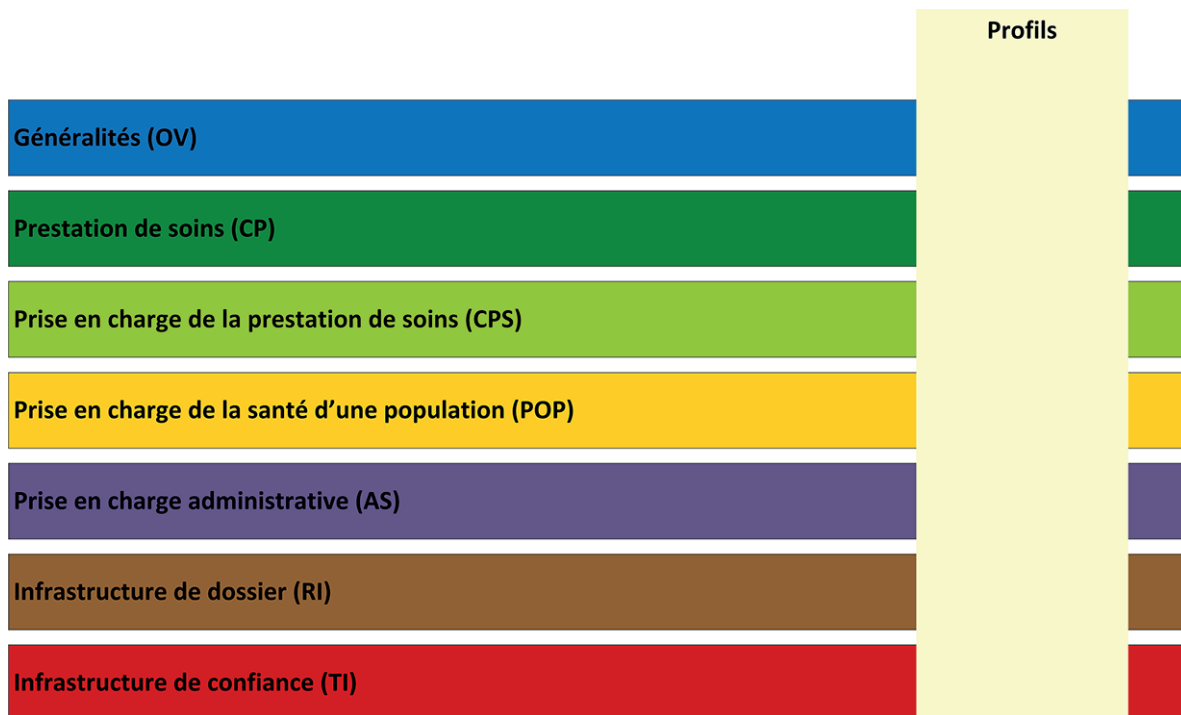


Figure 2 — Création de profils à partir du MF de S-DIS

Comme le montre la [Figure 2](#), un profil inclura les sept parties du Modèle fonctionnel, sans nécessairement comprendre la totalité des fonctions et critères de chacune. Un profil peut inclure des fonctions et critères supplémentaires afin de satisfaire aux exigences du profil.

La clause de conformité représente une description générale de ce qui est exigé des profils et des mises en œuvre. Elle fait tour à tour référence à d'autres parties de la norme pour informations complémentaires. La clause de conformité décrit des concepts essentiels à la compréhension et à la mise en œuvre du Modèle fonctionnel. Par exemple: *Qu'est-ce qu'un profil ?*, *Que sont les critères de conformité ?* ou *Comment différencier ce qui est obligatoire de ce qui est facultatif ?* Une clause de conformité peut également prévoir une communication entre les personnes chargées de la mise en œuvre (les fournisseurs) et les utilisateurs (les acheteurs) concernant les caractéristiques nécessaires et elle donne un sens aux expressions «profil conforme» et «système de DIS conforme». Elle sert en outre de base aux activités d'essai et de certification qui peuvent être conduites par des organisations extérieures à l'HL7.

Voir Clause de conformité, [Article 7](#), pour de plus amples informations sur les règles de sélection et d'ajout de critères de conformité lors de l'élaboration d'un profil fonctionnel.

4.3 Composants de la liste de fonctions du système S-DIS

La liste de fonctions du système S-DIS est une liste (sur-ensemble) de fonctions organisée en parties distinctes. Les fonctions décrivent le comportement d'un système à l'aide d'un vocabulaire orienté utilisateur afin que les principales parties prenantes d'un système S-DIS puissent l'identifier.

Les fonctions de S-DIS peuvent servir à:

- faciliter la description d'avantages définis par l'utilisateur final, tels que la sécurité du patient, les résultats en termes de qualité et la rentabilité en matière de fonctions de S-DIS normalisées;
- favoriser une compréhension commune des fonctions de DIS sur la base desquelles les développeurs, fournisseurs, utilisateurs et autres parties intéressées pourront projeter et évaluer les fonctions de S-DIS;

- fournir le cadre nécessaire pour piloter les exigences et les applications des normes du niveau suivant, telles que contenu de DIS, codage, modèles d'information, constructions et interopérabilité visant à garantir la transférabilité des informations entre les sous-systèmes d'un système S-DIS et entre les systèmes S-DIS;
- établir une méthode fondée sur des normes permettant à chaque aire d'activité (pays) d'appliquer ces fonctions de DIS à ses établissements de soins, à ses usages et à ses priorités;
- éclairer les parties concernées par la prise en charge de l'utilisation ultérieure des données initialement recueillies à des fins de soins (également appelée «utilisation secondaire») quant aux fonctions que l'on peut attendre d'un système de DIS;
- éclairer les parties concernées par la prise en charge de l'infrastructure d'informations de santé propre à une aire d'activité quant aux fonctions que l'on peut attendre d'un système de DIS.

Chaque fonction du Modèle fonctionnel d'un système S-DIS de l'HL7 est identifiée et décrite au moyen d'un ensemble d'éléments ou de composants tel que détaillé ci-dessous.

Tableau 2 — Exemple de liste de fonctions

ID	Type	Nom	Énoncé	Description	Critères de conformité
CP.1	H	Gérer l'historique clinique	Gérer les listes d'historique clinique du patient, utilisées pour présenter un résumé ou des informations détaillées sur l'historique de santé du patient.	Les listes d'historique clinique du patient servent à présenter des «instantanés» succincts des informations de santé essentielles, y compris les antécédents du patient, l'intolérance allergique et les réactions indésirables, les médicaments, les problèmes, les doses, les vaccinations, l'équipement médical/les dispositifs médicaux, et les préférences du patient et de sa famille.	
CP.1.4	F	Gérer une liste de problèmes	Créer et actualiser des listes de problèmes propres à un patient.	Une liste de problèmes peut inclure mais sans s'y limiter des états chroniques, des diagnostics ou des symptômes, une blessure/un empoisonnement (aussi bien volontaire qu'involontaire), des effets indésirables de soins médicaux (par exemple, médicaments, chirurgie), des limites fonctionnelles, des conditions propres à une consultation ou à un séjour, des diagnostics ou des symptômes...	
CP.1.4	C				1. Le système DOIT offrir la possibilité de gérer, en tant que données discrètes, tous les problèmes actifs associés à un patient.
CP.1.4	C				2. Le système DOIT introduire et délivrer un historique de tous les problèmes associés à un patient.