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

Health informatics — System of concepts to support continuity of care

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 13940:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 13940:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
0 Introduction.....	vii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
3.1 Soins de santé.....	2
3.2 Concepts et termes.....	2
3.3 Acteurs.....	2
3.4 Ressources.....	3
3.5 Gestion.....	4
3.6 Gestion des processus.....	5
3.7 Time (Heure).....	7
3.8 Responsabilité.....	7
3.9 Gestion des informations.....	7
4 Symboles et abréviations.....	8
5 Concepts liés aux acteurs de soins de santé.....	8
5.1 Généralités.....	8
5.2 Acteur de soins de santé.....	10
5.2.1 Sujet des soins.....	12
5.2.2 Proche parent.....	14
5.2.3 Prestataire de soins de santé.....	14
5.2.4 Tiers de soins de santé.....	20
6 Concepts liés aux questions de soins de santé.....	23
6.1 Généralités.....	23
6.2 Question de soins de santé.....	25
6.3 Problème de santé.....	27
6.4 Condition de santé.....	28
6.4.1 Condition observée.....	29
6.4.2 Condition de santé potentielle.....	31
6.5 État de santé.....	37
6.5.1 État de santé d'entrée.....	38
6.5.2 État de santé de sortie.....	39
6.5.3 Besoin de santé.....	39
6.6 Suite de soins de santé.....	40
6.6.1 Intérêt de processus clinique.....	42
6.6.2 Liste d'ennuis de santé.....	43
6.6.3 Évolution des conditions de santé.....	43
7 Concepts liés aux activités.....	44
7.1 Généralités.....	44
7.2 Activité de soins de santé.....	46
7.2.1 Activité de prestataire de soins de santé.....	48
7.2.2 Répertoire d'activités de soins de santé.....	49
7.2.3 Activité de soins auto-administrés.....	50
7.2.4 Soins auto-administrés prescrits.....	51
7.2.5 Activité de tiers de soins de santé.....	51
7.2.6 Activité de tiers prescrite.....	52
7.2.7 Élément d'activité de soins de santé.....	53
7.2.8 Soins de santé automatisés.....	62
7.2.9 Ressource de soins de santé.....	63
7.2.10 Financement des soins de santé.....	65
8 Concepts liés au processus.....	66

8.1	Généralités.....	66
8.2	Processus de soins de santé.....	67
8.2.1	Processus clinique.....	68
8.2.2	Gestion de la qualité des soins de santé.....	69
8.2.3	Administration des soins de santé.....	70
8.2.4	Événement indésirable.....	71
8.2.5	Gestion d'événement indésirable.....	71
8.2.6	Prestation de soins de santé.....	72
8.2.7	Répertoire de prestations de soins de santé.....	73
9	Concepts liés à la planification des soins de santé.....	73
9.1	Généralités.....	73
9.2	Plan de soins.....	74
9.2.1	Plan de soins uniprofessionnel.....	76
9.2.2	Plan de soins multiprofessionnel.....	77
9.2.3	Plan de soins type.....	77
9.2.4	Ligne directrice clinique.....	78
9.2.5	Objectif de santé.....	80
9.2.6	But des soins de santé.....	81
9.2.7	Série d'activités de soins de santé.....	82
9.2.8	Activité de soins de santé nécessaire.....	82
10	Concepts liés au temps.....	83
10.1	Généralités.....	83
10.2	Période liée à la santé.....	84
10.2.1	Période de soins mandatée.....	85
10.2.2	Période d'activité de soins de santé.....	86
10.2.3	Retard dans une activité de soins de santé.....	92
10.2.4	Épisode de processus clinique.....	95
10.2.5	Période d'observation d'une condition de santé.....	95
10.2.6	Épisode de soins.....	96
11	Concepts liés aux responsabilités.....	99
11.1	Généralités.....	99
11.2	Mandat de soins de santé.....	99
11.2.1	Mandat de demande.....	101
11.2.2	Mandat de période de soins.....	102
11.2.3	Mandat d'activité de soins de santé.....	103
11.2.4	Mandat de facilitateur de continuité.....	104
11.2.5	Mandat d'exportation d'informations personnelles.....	105
11.2.6	Consentement éclairé.....	106
11.2.7	Désaccord.....	106
11.2.8	Pouvoir de consentement.....	107
11.2.9	Habilitation légale.....	107
11.2.10	Engagement de soins de santé.....	108
11.2.11	Souhait du sujet des soins.....	108
11.3	Demande de soins.....	109
11.3.1	Demande de contact initial.....	110
11.3.2	Orientation.....	111
11.3.3	Demande.....	111
11.3.4	Motif de la demande de soins.....	112
12	Concepts liés à la gestion des informations.....	113
12.1	Généralités.....	113
12.2	Dossier de santé.....	114
12.2.1	Dossier de santé professionnel.....	116
12.2.2	Dossier de santé personnel.....	116
12.2.3	Élément du dossier de santé.....	117
12.2.4	Élément du dossier de santé informatisé.....	118
12.3	Référentiel de données partagé.....	119

12.4	Référentiel d'informations de santé synthétiques.....	120
12.5	Extrait du dossier de santé.....	120
12.5.1	Extrait du dossier de santé informatisé.....	121
12.5.2	Synthèse du dossier informatisé du patient.....	122
12.5.3	Compte rendu clinique.....	122
12.5.4	Préoccupation de santé.....	127
12.5.5	Demande d'informations de soins de santé.....	127
12.6	Certificat relatif à une question de soins de santé.....	128
13	Conformité.....	129
Annexe A (informative) Cadre pour les concepts normatifs de la présente Norme internationale.....		130
Bibliographie.....		146

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 13940:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015>

0 Introduction

0.1 Généralités

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

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

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

0.2 Objectifs de la présente Norme internationale

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

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

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

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

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

0.3 Le concept de santé

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

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

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

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

0.4 Soins de santé et soins sociaux

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

0.5 Utilisateurs destinés à lire la présente Norme internationale

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

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

0.6 Architecture de ce système de concepts

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

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

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

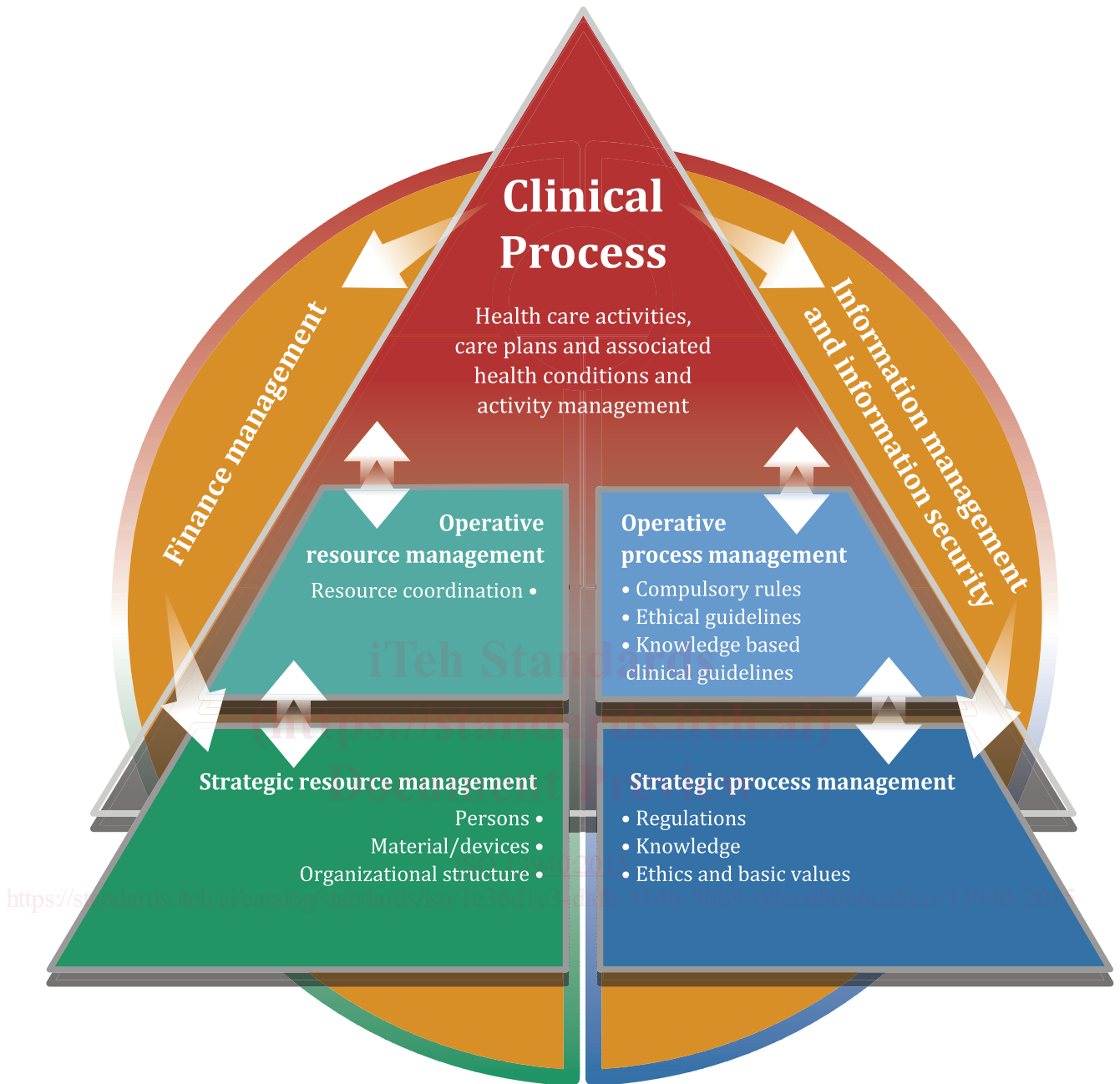


Figure 1 — Architecture des domaines de concept

0.7 Description et présentation des concepts

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

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

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

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

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

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

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

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 13940:2015](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1c36d1c3-dafb-4146-9089-08ce6b066caf/iso-13940-2015>

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

1 Domaine d'application

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

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

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

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

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

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

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

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

3.1 Soins de santé

3.1.1

soins de santé

activités, prestations, gestion ou fournitures relatives à la santé d'un individu

Note 1 à l'article: Les soins de santé ne se limitent pas à l'exécution de procédures pour des sujets de soins. Ils comprennent, par exemple, la gestion des informations concernant les patients, l'état de santé et les relations dans le cadre des soins de santé, et peuvent également inclure la gestion des connaissances cliniques.

[SOURCE: ISO/TR 18307:2001, 3.70, modifiée]

3.1.2

continuité des soins

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

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

3.2 Concepts et termes

3.2.1

concept

unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractéristiques

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

3.2.2

système de concepts

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

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

3.2.3

terme déconseillé

terme rejeté par un organisme officiel

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

3.3 Acteurs

3.3.1

organisation

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

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

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

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

3.3.2

modèle organisationnel

relations entre les différentes parties d'une *organisation* ([3.3.1](#))

3.3.3 partie

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

[SOURCE: ISO 8459:2009, 2.33]

3.3.4 personne

être humain considéré en tant qu'individu

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

3.3.5 rôle

fonction ou poste

[SOURCE: ISO/HL7 21731:2006]

3.3.6 rôle de personne

rôle (3.3.5) d'une personne (3.3.4)

3.3.7 rôle d'organisation

rôle (3.3.5) d'une organisation (3.3.1)

3.4 Ressources

3.4.1 ressource

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

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

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

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

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

3.4.2 dispositif médical

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

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- examen, remplacement, modification ou soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- soutien ou maintien en vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des dispositifs médicaux,

ISO 13940:2015(F)

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

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

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

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

- les aides aux personnes handicapées,
- les dispositifs de traitement ou de diagnostic des maladies et des blessures chez les animaux,
- les accessoires des dispositifs médicaux (voir la NOTE 3),
- les produits désinfectants,
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et humains, pouvant satisfaire aux exigences de la définition ci-dessus, mais qui sont soumis à des contrôles différents.

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

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.9]

3.4.3 médicament

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

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

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

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

[SOURCE: ISO 11615:2012, 3.1.49]

3.5 Gestion

3.5.1 qualité des soins de santé

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

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