

---

---

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

**Partie 2:  
Spécification d'échange d'archétype**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Health informatics — Electronic health record communication —  
Part 2: Archetype interchange specification*  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13606-2:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019>



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 13606-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
Fax: +41 22 749 09 47  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Abréviations</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Conformité</b> .....	<b>2</b>
<b>6 Exigences de représentation des archétypes</b> .....	<b>3</b>
6.1 Généralités.....	3
6.2 Définition, description et informations de publication de l'archétype.....	3
6.3 Contraintes de nœud d'archétype.....	6
6.4 Contraintes de valeurs de données.....	8
<b>7 Modèle d'objet d'archétype</b> .....	<b>10</b>
7.1 Préface.....	10
7.1.1 Objet.....	10
7.1.2 Nomenclature.....	10
7.2 Vue d'ensemble du modèle.....	11
7.2.1 Structure du paquetage.....	11
7.2.2 Classes de définition.....	11
7.3 Paquetage archétype.....	14
7.3.1 Vue d'ensemble.....	14
7.3.2 Identification de l'archétype.....	16
7.3.3 Métadonnées de niveau supérieur.....	17
7.3.4 Métadonnées de gouvernance.....	17
7.3.5 Définition structurelle.....	19
7.3.6 Descriptions de classes.....	23
7.3.7 Règles de validité.....	30
7.4 Paquetage de modèle de contrainte.....	31
7.4.1 Vue d'ensemble.....	31
7.4.2 Sémantique.....	33
7.4.3 Contraintes de second ordre.....	40
7.4.4 Substitutions de type d'AOM.....	42
7.4.5 Définitions de classes.....	43
7.5 Le paquetage de règles.....	60
7.5.1 Vue d'ensemble.....	60
7.5.2 Sémantique.....	61
7.5.3 Descriptions de classes.....	61
7.6 Paquetage de terminologie.....	66
7.6.1 Vue d'ensemble.....	66
7.6.2 Sémantique.....	68
7.6.3 Descriptions de classes.....	69
7.7 Modèles.....	72
<b>Annexe A (informative) Langage de définition d'archétype (Archetype Definition Language)</b> .....	<b>73</b>
<b>Annexe B (informative) Exemple de représentation</b> .....	<b>74</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>75</b>

## 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](http://www.iso.org/directives)).

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

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

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13606-2:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- Introduction d'un nouveau schéma de codage interne, constitué de codes id-code, at-code et ac-code;
- Remplacement de l'identifiant d'archétype de chaîne par un identifiant d'espace de nom à plusieurs parties;
- Ajout d'ensembles de valeurs explicites remplaçant les ensembles de valeurs correspondants de la section termes et définitions;
- Renommage de la section ontologie de l'archétype en terminologie;
- Expression de toutes les associations de termes sous forme d'URI conformément au format IHTSDO;
- Introduction de contraintes d'uplets pour les attributs covariants dans les structures Quantité, Ordinal;
- Reconfiguration de tous les types de contrainte primitifs, c'est-à-dire C\_STRING, C\_DATE, etc.;
- Suppression de la spécification du profil d'archétype;
- Support de spécialisation complet: l'ajout d'un attribut à la classe C\_ATTRIBUTE, permettant l'inclusion d'un chemin qui autorise des redéfinitions d'archétypes spécialisés en profondeur dans une structure;

- Ajout d'annotations au niveau du nœud;
- Simplification structurelle de la section ontologie d'archétype;
- Le nom de la section des invariants est devenu «règles» afin de mieux refléter son objectif;
- Un modèle est maintenant simplement un archétype.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 13606 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13606-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019>

## Introduction

Le présent document fait partie d'une série de normes en cinq parties, publiées conjointement par le CEN et l'ISO dans le cadre de l'Accord de Vienne. Dans le présent document, la dépendance à l'une des autres parties de la série est explicitement indiquée là où elle s'applique.

Dans la pratique, les dossiers de santé informatisés complets, inter-entreprises et longitudinaux sont souvent obtenus en regroupant plusieurs applications médicales, bases de données (et de plus en plus de dispositifs), chacun étant configuré sur mesure pour répondre aux besoins de conditions, spécialités ou entreprises spécifiques.

Cette pratique exige que les données de dossiers de santé informatisés (DSI) de systèmes divers puissent être mises en correspondance vers et depuis une représentation complète unique, qui est utilisée pour étayer les interfaces et les messages dans un réseau (une fédération) réparti de systèmes et de services de DSI. Il convient que cette représentation commune soit suffisamment générale et riche pour représenter toutes les données de dossier de santé envisageables, dont une partie ou un DSI complet (ou un ensemble de DSI) communiqués.

L'approche adoptée par la série de normes ISO 13606, soutenue par la recherche internationale sur les DSI, a consisté à définir un modèle de référence générique rigoureux qui soit adapté à tous les types de données et de structures de données dans un DSI, et dans lequel toutes les informations d'étiquetage et de contexte fassent partie intégrante de chaque représentation. Un extrait de DSI (tel que défini dans l'ISO 13606-1) contient tous les noms, la structure et le contexte exigés pour une interprétation fiable à la réception, même si l'organisation et la nature du contenu médical n'ont fait l'objet d'aucun «accord» préalable.

Pendant, le partage à grande échelle des dossiers de santé et leur analyse significative sur des sites répartis exigent également d'utiliser une approche cohérente pour les structures de données médicales (sémantiques) qui seront communiquées par le biais du modèle de référence, afin de pouvoir représenter de façon cohérente des informations médicales équivalentes. Cela est nécessaire afin que les applications médicales et les outils d'analyse traitent en toute sécurité les données de DSI qui proviennent de sources hétérogènes.

### 0.1 Archétypes

Le défi que représente l'interopérabilité des DSI a donc été d'élaborer une approche généralisable permettant de représenter de manière cohérente toutes les sortes imaginables de dossiers de santé. Cela nécessite de prendre en compte des dossiers provenant de n'importe quelle profession, spécialité ou service, tout en admettant que les ensembles de données cliniques, ensembles de valeurs, modèles de document, etc. exigés par différents domaines de soins sont divers, complexes et changent fréquemment à mesure que la pratique clinique et les connaissances médicales avancent. Cette exigence est inhérente au défi largement reconnu que représente l'interopérabilité sémantique pour l'informatique de la santé.

L'approche adoptée par la présente série de normes distingue le modèle de référence, utilisé pour représenter les propriétés génériques des informations du dossier de santé et les archétypes (conformes au modèle d'archétype) qui sont des métadonnées servant à représenter les caractéristiques spécifiques de différentes catégories de données médicales, susceptibles de nécessiter une représentation pour répondre aux exigences de chaque profession, spécialité ou service particulier.

**Le modèle de référence** est spécifié comme un modèle de point de vue d'information de traitement ouvert réparti (ODP) représentant les caractéristiques globales des éléments des dossiers de santé, leur mode d'agrégation, et les informations contextuelles exigées pour satisfaire aux exigences relatives à l'éthique, au droit et à la provenance. Dans la série de normes ISO 13606, le modèle de référence est défini dans l'ISO 13606-1. Ce modèle définit un ensemble de classes formant les briques de base génériques du DSI. Il reflète les caractéristiques stables d'un dossier de santé informatisé et est prévu pour être imbriqué dans un environnement de DSI réparti (fédéré, par exemple) sous la forme de messages ou d'interfaces spécifiques (tels que spécifiés dans l'ISO 13606-5).

Les **archétypes** sont des combinaisons pré-coordonnées de hiérarchies de RECORD\_COMPONENT (éléments de dossier) nommées et convenues au sein d'une communauté afin d'assurer l'interopérabilité sémantique, l'homogénéité et la qualité des données.

Pour un EHR\_EXTRACT (extrait de DSI), tel que défini dans l'ISO 13606-1, un archétype spécifie (et contraint efficacement) une hiérarchie particulière de sous-classes RECORD\_COMPONENT, par définition ou contrainte imposée à leurs noms et autres valeurs d'attribut pertinentes, optionalité et cardinalité en tout point de la hiérarchie, types de données et gammes de valeurs que les valeurs de données de l'ELEMENT peuvent prendre, ainsi que d'autres contraintes. Les instances d'archétypes elles-mêmes sont conformes à un modèle formel, appelé modèle d'archétype (qui est un modèle contraint, également spécifié en tant que modèle de point de vue d'information ODP). Bien que le modèle d'archétype soit stable, les instances d'archétypes individuelles peuvent être révisées ou remplacées par d'autres à mesure que la pratique médicale évolue. Le contrôle de version assure que les nouvelles révisions n'invalident pas les données créées par les révisions précédentes.

Les archétypes peuvent être utilisés dans les systèmes de DSI pour orienter les données de DSI consignées dans un référentiel. Cependant, aux fins de la présente série de normes d'interopérabilité, aucune hypothèse n'est faite quant à l'utilisation d'archétypes dans le système émetteur de DSI dès lors que la présente série de normes est utilisée pour la communication de DSI. Il est pris pour hypothèse que les données de DSI originales, si elles ne sont pas déjà soumises à un archétype, peuvent éventuellement être mises en correspondance avec un ensemble d'archétypes lors de la génération de l'EHR\_EXTRACT.

Le modèle de référence défini dans l'ISO 13606-1 dispose d'une propriété qui peut être utilisée pour spécifier l'archétype auquel est conforme tout RECORD\_COMPONENT dans un EHR\_EXTRACT. La classe RECORD\_COMPONENT comprend un attribut *archetype\_id* pour identifier l'archétype et le nœud auquel ce RECORD\_COMPONENT est conforme.

L'ISO 13606-3 inclut un ensemble d'archétypes de référence, qui sont des archétypes de base susceptibles d'être plus spécialisés avant leur utilisation. Ces archétypes sont des exemples d'instances de ce modèle d'archétype.

Le modèle d'archétype spécifié dans le présent document a été développé à l'origine par la Fondation openEHR, qui publie ses archétypes au moyen du langage de définition d'archétype conforme à ce modèle d'archétype, référencé à l'[Annexe A](#). Le modèle d'archétype a été le sujet d'une mise à jour collaborative pour intégrer les exigences et les données de modélisation de l'initiative CIMI (Clinical Information Modeling Initiative, processus de modélisation des informations médicales). CIMI est en cours de développement d'un langage de modélisation (Archetype Modeling Language, AML) à soumettre à l'Object Management Group. L'AML est également aligné sur le présent modèle d'archétype.

## 0.2 Types de données d'archétypes

Il convient de noter que l'ISO 13606-1 et l'ISO 13606-2 utilisent les types de données à des fins différentes.

L'ISO 13606-1 définit les types de données qui représentent les propriétés du modèle de référence, en tant que profil de l'ISO 21090, en 5.3. Elle définit séparément à [l'Article 7](#) les types de données qui peuvent être les valeurs d'un Élément, également un sous-ensemble de l'ISO 21090. Tous ces types de données sont enfin exprimés en termes de ce que l'on appelle les types de données «primitifs» (Integer, Real, String, Boolean, Date/Time/Date\_time).

L'ISO 13606-2 utilise le même ensemble de types de données primitifs pour représenter les propriétés du modèle d'objet d'archétype. De plus l'ISO 13606-2 définit un ensemble de classes qui permettent de définir les contraintes sur les types de données primitifs de l'ISO 13606-1. Ces classes de contrainte sont représentées à la Figure 9 de l'ISO 13606-2, en tant que descendants de la classe C\_PRIMITIVE\_OBJECT.

Un type de données complexe unique de l'ISO 13606-1 (par exemple PHYSICAL\_QUANTITY) peut être contraint par une combinaison des classes de contrainte du modèle d'objet d'archétype définissant les contraintes sur les types de données complexes et primitifs qu'il contient. Ainsi, les types de données complexes de l'ISO 13606-1 sont traités comme des classes pour la définition des contraintes au moyen

de l'ISO 13606-2, tandis que les types de données primitifs de l'ISO 13606-1 sont contraints par la hiérarchie C\_PRIMITIVE\_OBJECT.

L'exemple ci-dessous montre un exemple d'archétype PHYSICAL\_QUANTITY. Dans cet exemple, il convient que la valeur d'une PHYSICAL\_QUANTITY soit comprise entre 0,0 et 1 000,0 et que les unités soient «mm[Hg]» selon le code UCUM.

```

PHYSICAL_QUANTITY correspond à {
    valeur correspond à {[0.0.. < 1000.0]}
    unités correspond à {
        CODED_SIMPLE correspond à {
            valeur correspond à {"mm[Hg]"}
        }
    }
}
    
```

Cet exemple d'archétype, exprimé selon le modèle d'objet d'archétype, présente la structure présentée au [Tableau 1](#).

**Tableau 1 — Exemple de structure de représentation de la quantité physique**

Classe de modèle de référence, attribut ou valeur primitive	Classe de contrainte du modèle d'archétype
PHYSICAL_QUANTITY	C_COMPLEX_OBJECT
value	C_ATTRIBUTE
Real	C_REAL
units	C_ATTRIBUTE
CODED_SIMPLE	C_COMPLEX_OBJECT
value	C_ATTRIBUTE
String	C_STRING

Puisque le modèle d'objet d'archétype est également utilisé pour contraindre d'autres modèles de référence, comme par exemple le modèle de référence openEHR, il est nécessaire de transformer les archétypes openEHR en archétypes ISO 13606 et vice-versa. Le modèle de référence openEHR utilise également les mêmes types de données primitifs mais comprend un ensemble de types de données complexes différent, comme DV\_ORDINAL ou DV\_TEXT<sup>1)</sup>. Lors de la transformation d'une contrainte d'archétype openEHR en un archétype ISO 13606, il peut être nécessaire d'introduire une structure CLUSTER supplémentaire pour représenter les sous-composants openEHR équivalents en tant qu'ELEMENT.

Par exemple, une représentation d'un DV\_ORDINAL openEHR de l'ISO 13606 présente la structure présentée au [Tableau 2](#).

1) Consulter [http://www.openehr.org/releases/RM/latest/docs/data\\_types/data\\_types.html#\\_text\\_package](http://www.openehr.org/releases/RM/latest/docs/data_types/data_types.html#_text_package) pour la spécification de ce type de données.



Tableau 2 — Exemple de structure de représentation d'une valeur de données ordinale

openEHR	ISO 13606
DV_ORDINAL	CLUSTER correspond à { -- DV_ORDINAL
	parties correspond à {
symbol	ELEMENT correspond à { -- symbole
	valeur correspond à {
DV_CODED_TEXT	CODED_VALUE correspond à {*}
	}
	}
value	ELEMENT correspond à { -- valeur
	valeur correspond à {
Integer	INTEGER correspond à {*}
	}
	}
	}
	}

L'Annexe B donne un exemple de la représentation possible de la classe LINK définie dans l'ISO 13606-1 au moyen du modèle d'objet d'archétype défini dans le présent document.

### 0.3 Référentiels d'archétypes (standards.iteh.ai)

La gamme d'archétypes exigée dans une communauté de DSI partagée dépend de sa gamme d'activités médicales. Le total nécessaire sur une base nationale est aujourd'hui inconnu mais il pourrait représenter plusieurs milliers d'archétypes. Les sources de connaissance idéales pour le développement de ces définitions d'archétypes sont les lignes directrices médicales, les protocoles de soins, les publications scientifiques et d'autres mises en œuvre de bonnes pratiques. Toutefois, les sources «de facto» de structures de données médicales homologuées peuvent également inclure les éléments suivants:

- les schémas conceptuels (modèles) de données des systèmes cliniques existants;
- la mise en page des formulaires d'écrans d'ordinateurs utilisés par ces systèmes pour la saisie de données et l'affichage des analyses effectuées;
- les modèles de saisie de données, listes déroulantes et tableaux de consultation utilisés par ces systèmes;
- les ensembles de données de soins partagés, les messages et les rapports utilisés aux niveaux local et national;
- la structure des formulaires utilisés pour la documentation des consultations médicales ou de leurs résumés dans les dossiers papier;
- les informations de santé utilisées dans les collectes de données secondaires;
- les termes pré-coordonnés des systèmes terminologiques.

Malgré cette liste de moyens *de facto* par lesquels les structures de données médicales sont aujourd'hui représentées, ces formats sont très rarement interopérables sans entraîner des coûts importants. L'utilisation d'archétypes normalisés procure un moyen interopérable de représenter et de partager ces spécifications, en soutien à un archivage de soins de santé cohérent (de bonne qualité) et à l'interopérabilité sémantique des DSI partagés.

L'implication de services de santé nationaux, d'organisations universitaires et d'organismes professionnels dans le développement des archétypes permettra que cette approche contribue à la poursuite d'une pratique médicale basée sur la preuve de la qualité. L'un des défis suivants consiste à encourager les communautés à élaborer des bibliothèques d'archétypes. La manière dont il convient de faire avancer ce travail ne fait pas partie du domaine d'application du présent document, mais il semble que dans plusieurs pays les programmes nationaux commencent à organiser des équipes de fournisseurs médicaux informatiques pour développer et mettre en œuvre des ensembles d'archétypes en vue de satisfaire aux besoins de secteurs spécifiques de la santé. Des bibliothèques publiques nationales ou locales de définitions d'archétypes pourraient à l'avenir être accessibles par Internet et téléchargées pour un usage local dans les systèmes de DSI. Cet usage exige également des processus permettant de vérifier et de certifier la qualité des archétypes partagés, qui sont également au-delà du domaine d'application du présent document mais qui sont développés par des organismes à but non lucratif tels que la Fondation openEHR ([www.openehr.org](http://www.openehr.org)), l'initiative Clinical Information Modeling Initiative (CIMI, <http://www.opencimi.org>) l'Association EN 13606 (<http://www.en13606.org>) et l'Institut européen pour l'innovation par les données de santé ([www.i-hd.eu](http://www.i-hd.eu)).

### 0.4 Communication des archétypes

Le présent document spécifie, à l'Article 6, les exigences pour une représentation complète et interopérable des archétypes et définit, à l'Article 7, la représentation de point de vue d'information ODP pour le modèle d'objet d'archétype.

Le présent document n'exige pas qu'un modèle particulier soit adopté en tant qu'architecture interne des référentiels d'archétypes, services ou composants utilisés pour créer, stocker ou déployer des archétypes en collaboration avec les services de DSI. Il exige cependant que ces archétypes puissent être mis en correspondance avec le modèle d'objet d'archétype du présent document, afin de prendre en charge la communication et l'interopérabilité des DSI au sein d'une communauté de partage de DSI.

Une vue d'ensemble plus détaillée des archétypes peut être consultée à l'adresse:

<http://www.openehr.org/releases/AM/latest/docs/Overview/Overview.html>  
ISO 13606-2:2019  
https://standards.iten.it/catalog/standards/sist/0dca5071-0000-4079-94f1-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019

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

## Partie 2: Spécification d'échange d'archétype

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un moyen de communication de tout ou partie du dossier de santé informatisé (DSI) d'un seul ou de plusieurs sujets des soins identifiés entre systèmes de DSI, ou entre des systèmes de DSI et un référentiel de données de DSI centralisé.

Il peut également être utilisé pour la communication de DSI entre un système ou référentiel de DSI et des applications médicales ou composants intergiciels (tels que des composants d'aide à la prise de décision) nécessitant d'avoir d'accès aux ou de fournir des données DSI, ou pour la représentation des données DSI dans un système réparti (fédéré).

Le présent document est destiné à être principalement utilisé pour prendre en charge les soins directs dispensés à des personnes identifiables, ou les systèmes d'observation de la population tels que les registres de maladies et l'observation de la santé publique. L'utilisation des dossiers de santé pour d'autres finalités telles que l'enseignement, l'évaluation médicale, l'administration et l'établissement de rapports, la gestion des services de santé, la recherche et l'épidémiologie, qui exigent souvent l'anonymisation ou l'agrégation de dossiers individuels, ne constitue pas l'objet de la présente série de normes; néanmoins, ces applications secondaires sont susceptibles d'y trouver un intérêt.

Le présent document définit un modèle d'archétype à utiliser pour représenter des archétypes lorsqu'ils sont communiqués entre des référentiels et entre des services d'archétypes. Il définit une représentation en série facultative qui peut être utilisée comme format d'échange pour la communication d'archétypes individuels. Cette communication peut par exemple avoir lieu entre des bibliothèques d'archétypes ou entre un service d'archétype et un service de permanence ou de validation de DSI.

### 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 639-1, *Codes pour la représentation des noms de langue — Partie 1: Code alpha-2*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 13606-1, *Informatique de santé — Communication du dossier de santé informatisé — Partie 1: Modèle de référence*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 13606-1, ainsi que les suivants, s'appliquent.

## ISO 13606-2:2019(F)

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

### 3.1 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 de santé informatisés

### 3.2 concept

unité de connaissance créée par une combinaison unique de caractères

[SOURCE: ISO 1087-1:2000]

Note 1 à l'article: Les concepts ne sont pas nécessairement liés à des langues particulières. Ils sont cependant soumis à l'influence du contexte socioculturel qui conduit souvent à des catégorisations différentes.

### 3.3 modèle opérationnel

modèle dans lequel toutes les références ont été remplacées par la structure correspondante

### 3.4 modèle

archétype définissant un document ou un message particulier destiné à des cas spécifiques

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 4 Abréviations

ISO 13606-2:2019

Pour les besoins du présent document, les abréviations suivantes s'appliquent.

ADL	Langage de définition d'archétype (Archetype Definition Language)
AOM	Modèle d'objet d'archétype (Archetype Object Model), synonyme de modèle d'archétype
CIMI	Initiative pour la modélisation des informations médicales (Clinical Information Modelling Initiative)
DSI	Dossier de santé informatisé
MR	Modèle de référence, par exemple le modèle de référence de l'ISO 13606-1
ODP	Traitement réparti ouvert (Open Distributed Processing) (série ISO/IEC 10746, utilisée pour décrire les systèmes répartis)
OWL	Langage d'ontologie Web (Ontology Web Language)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modelling Language)
XML	Langage de balisage extensible (eXtensible Mark-up Language)

## 5 Conformité

La communication d'un archétype qui est utilisé pour contraindre une partie d'un EHR\_EXTRACT doit être conforme au modèle d'information défini à l'Article 7. La conformité aux fonctions définies pour chaque classe dans l'Article 7, lorsqu'elle est spécifiée, est facultative. Le présent document ne spécifie aucune représentation particulière des archétypes à utiliser en interne dans un référentiel

d'archétypes, un serveur ou un système de DSI. La représentation des archétypes doit satisfaire aux exigences énumérées à [l'Article 6](#).

## 6 Exigences de représentation des archétypes

### 6.1 Généralités

Le présent article énumère les exigences formelles nécessaires à la représentation d'un archétype. Cela fournit la base sur laquelle le modèle d'archétype spécifié en [7.2](#) a été conçu.

### 6.2 Définition, description et informations de publication de l'archétype

#### 6.2.1 La définition d'un archétype doit inclure les informations suivantes.

**6.2.1.1** L'identifiant universel unique de cette définition d'archétype.

**6.2.1.2** L'identifiant du référentiel duquel provient cet archétype ou dans lequel il est principalement conservé ou de l'autorité responsable de sa conservation. Ce référentiel doit être celui dans lequel le statut de publication définitif de cet archétype sera géré.

**6.2.1.3** Le concept qui définit le mieux le domaine d'application médical général des instances conformes à cet archétype dans son ensemble, exprimé sous forme de texte codé ou de texte libre dans une langue naturelle donnée.

**6.2.1.4** Le domaine de l'informatique de santé auquel cet archétype s'applique (par exemple DSI). Cela doit correspondre à un ensemble de modèles de référence avec lesquels cet archétype peut être utilisé.

**6.2.1.5** Le modèle de référence sous-jacent pour lequel cet archétype a été façonné dans l'idéal.

NOTE Un archétype peut être apte à être utilisé avec plusieurs modèles de référence pertinents dans un domaine donné de l'informatique de santé mais les archétypes sont censés être optimisés pour un modèle.

**6.2.1.6** La langue naturelle dans laquelle cet archétype a été défini à l'origine, représentée par son code ISO 639. En cas de traductions imprécises, il s'agit de la langue définitive d'interprétation de l'archétype.

#### 6.2.2 Le cas échéant, la définition d'un archétype peut inclure les informations suivantes.

**6.2.2.1** L'identifiant universel unique de l'archétype duquel cet archétype constitue une spécialisation et auquel il doit également être conforme.

**6.2.2.2** L'identifiant universel unique de l'archétype précédent que cette définition remplace, s'il ne s'agit pas de la première version d'un archétype.

**6.2.2.3** La raison de la définition de cette nouvelle version d'un archétype préexistant.

**6.2.2.4** L'identifiant du remplacement de cet archétype s'il a été remplacé.

NOTE Il est possible que cette information ne puisse être ajoutée que par référence dans un référentiel à versions contrôlées; ceci ne fait pas partie du domaine d'application du présent document.

**6.2.2.5** Un archétype doit disposer de un ou plusieurs ensembles de description qui définissent son usage et son objectif. Plusieurs versions de cette information peuvent être incluses, représentées en différentes langues naturelles ou pour informer différents types d'utilisateurs potentiels.

### 6.2.3 Un ensemble de description d'archétype doit inclure les informations suivantes.

**6.2.3.1** L'identifiant unique de la personne ou de l'organisation responsable de cet ensemble de définitions. Cela peut comprendre les informations de contact de cette personne ou organisation.

**6.2.3.2** L'identifiant unique de la personne ou de l'organisation responsable de la définition de la hiérarchie de l'archétype. Cela peut comprendre les informations de contact de cette personne ou organisation.

**6.2.3.3** La langue naturelle dans laquelle cet ensemble de descriptions a été donné, représentée par son code ISO 639.

**6.2.3.4** Une déclaration formelle du domaine d'application et de l'objectif de cet archétype, exprimée sous forme de texte codé ou de texte libre dans une langue naturelle donnée.

**NOTE** Ces critères peuvent être exprimés en termes codés pour améliorer les requêtes d'archétypes pertinents dans le référentiel.

**EXEMPLE** Le domaine d'application et l'objectif peuvent spécifier:

- 1) la spécialité médicale principale ou les types d'utilisateurs auxquels il est destiné;
- 2) une liste de termes médicaux (mots clés): diagnostics, actes, médicaments, conclusions, etc.;
- 3) le type de patient pour lequel il est destiné à être utilisé (âge, genre, etc.);
- 4) le type d'entités démographiques qu'il est destiné à représenter.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 6.2.4 Le cas échéant, un ensemble de description d'archétype peut inclure les informations suivantes.

ISO 13606-2:2019

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019)

[09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019)

**6.2.4.1** Une déclaration formelle de l'utilisation prévue de cet archétype.

**NOTE** Dans l'idéal, il peut s'agir d'une expression codée, même si aucune terminologie adaptée n'est encore disponible pour celle-ci.

**6.2.4.2** Une déclaration formelle des situations dans lesquelles les utilisateurs pourraient croire à tort qu'il convient d'utiliser cet archétype. Elle peut également stipuler tout type de modèle de référence pour lequel il est inadapté.

**6.2.4.3** Une explication détaillée de l'objectif de cet archétype incluant toute caractéristique d'intérêt particulier. Cela peut inclure une indication des personnes auxquelles cette définition est destinée, par exemple des étudiants. Cette information peut être incluse explicitement et/ou référencée (par exemple par le biais d'une URL).

**6.2.4.4** Une description, une référence ou un lien vers les informations médicales publiées qui ont aidé à définir cet archétype.

**6.2.4.5** Des informations sur les preuves qui ont permis le développement, par exemple une spécification ou une norme existante, des informations publiées ou une expérience médicale.

**6.2.4.6** La manière dont l'archétype peut être utilisé dans la fourniture de soins de santé de qualité.

**6.2.4.7** Les processus de soins qu'il est conçu pour prendre en charge.

**6.2.4.8** Des informations sur les organisations, organismes professionnels ou gouvernementaux qui ont appliqué le modèle, la date de cette application et ses critères.

## 6.2.5 Une définition d'archétype doit inclure une déclaration de son statut de publication.

**6.2.5.1** Une définition d'archétype peut évoluer à mesure d'une série d'états de publication, par exemple un processus d'approbation, sans autre modification. Ces états successifs doivent être conservés comme faisant partie de l'archétype à des fins d'expertise. Cependant, la modification du statut de publication d'un archétype ne doit pas elle-même constituer une révision formelle de l'identifiant qui référence l'archétype dans un EHR\_EXTRACT, puisque la spécification de contrainte n'est pas modifiée.

## 6.2.6 Le statut de publication d'un archétype doit spécifier les informations suivantes.

**6.2.6.1** Le statut de publication de cet archétype, pris dans la liste qui suit:

- essai;
- en développement;
- candidat à la publication;
- rejeté;
- définitif;
- déconseillé.

**6.2.6.2** La date à laquelle ce statut de publication particulier s'applique

NOTE La première instance d'un statut de publication pour cet archétype est également la date à laquelle il a été composé en premier lieu.

**6.2.6.3** L'identifiant unique de la personne consignnant cet archétype dans le référentiel et affirmant ainsi ce statut de publication. Cette identification peut facultativement inclure l'organisation que cette personne représente.

**6.2.6.4** L'identifiant unique de l'organisme autorisant ce changement de statut de publication.

**6.2.6.5** La date à laquelle il est prévu que le statut de publication présent, et le contenu de l'archétype lui-même, soient révisés pour confirmer leur validité.

**6.2.6.6** L'identifiant unique de la personne ou de l'organisation qui est nommée, autorisée ou qui a accepté la responsabilité de la révision de la validité de l'archétype et facultativement, sa mise à jour, le cas échéant.

**6.2.6.7** Une déclaration claire de toute restriction de droits d'auteur ou d'autorisation d'exploitation qui s'applique à l'utilisation de l'archétype.

**6.2.6.8** Le titulaire des droits d'auteur et/ou l'autorité dirigeante.

## 6.2.7 Gestion des versions.

**6.2.7.1** La définition d'un archétype doit indiquer la version des contraintes qu'il spécifie.

**6.2.7.2** La définition d'un archétype peut indiquer la personne ou l'organisation responsable de la version.

**6.2.7.3** La définition d'un archétype peut indiquer la date à laquelle la version actuelle a été créée.