

---

---

**Informatique de santé — Services de  
télésanté — Lignes directrices pour la  
planification de la qualité**

*Health informatics — Telehealth services — Quality planning  
guidelines*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13131:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b4001ae-92a6-4927-963d-2e84bd5beed5/iso-13131-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b4001ae-92a6-4927-963d-2e84bd5beed5/iso-13131-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13131:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b4001ae-92a6-4927-963d-2e84bd5beed5/iso-13131-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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  
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>vi</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vii</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
3.1    Caractéristiques qualité .....	2
3.2    Acteurs .....	3
3.3    Soins .....	5
3.4    Qualité et risques .....	8
3.5    Services .....	10
3.6    Dispositifs .....	10
<b>4</b> <b>Application des présentes lignes directrices</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b> <b>Management de la qualité des services de télésanté</b> .....	<b>11</b>
5.1    Management de la qualité .....	11
5.1.1    Planification de la qualité des services de télésanté .....	11
5.1.2    Lignes directrices pour le management de la qualité et le management du risque .....	12
5.2    Management des caractéristiques qualité .....	13
5.2.1    Généralités .....	13
5.2.2    Lignes directrices pour les caractéristiques qualité .....	13
5.3    Description du domaine d'application et du contexte du service .....	13
5.3.1    Généralités .....	13
5.3.2    Lignes directrices pour la description des services .....	14
5.4    Description des processus de soins de santé .....	14
5.4.1    Généralités .....	14
5.4.2    Lignes directrices .....	15
5.5    Évaluation et suivi .....	15
5.5.1    Généralités .....	15
5.5.2    Lignes directrices pour l'évaluation et le suivi .....	15
<b>6</b> <b>Management du risque</b> .....	<b>16</b>
6.1    Évaluation des risques, de la qualité et de la sécurité des services de télésanté .....	16
6.2    Appréciation du risque – Identification .....	17
6.2.1    Généralités .....	17
6.2.2    Lignes directrices pour l'appréciation du risque .....	18
6.3    Appréciation du risque – Analyse .....	18
6.3.1    Généralités .....	18
6.3.2    Lignes directrices pour l'analyse du risque .....	18
6.4    Appréciation du risque – Évaluation .....	18
6.4.1    Généralités .....	18
6.4.2    Lignes directrices pour l'évaluation du risque .....	19
6.5    Traitement du risque .....	19
6.5.1    Généralités .....	19
6.5.2    Lignes directrices pour le traitement du risque .....	19
<b>7</b> <b>Gestion financière</b> .....	<b>20</b>
7.1    Caractéristiques qualité .....	20
7.1.1    Généralités .....	20
7.1.2    Lignes directrices pour la durabilité .....	20
7.1.3    Lignes directrices pour le financement des soins de santé .....	20
7.1.4    Lignes directrices pour le paiement des services .....	20
<b>8</b> <b>Planification des services</b> .....	<b>21</b>
8.1    Caractéristiques qualité .....	21

8.1.1	Généralités.....	21
8.1.2	Lignes directrices pour la conception des services.....	21
8.1.3	Lignes directrices pour la disponibilité des services.....	21
8.1.4	Lignes directrices pour la durée des soins.....	22
8.1.5	Lignes directrices pour les accords de niveau de service.....	22
<b>9</b>	<b>Planification des ressources humaines.....</b>	<b>23</b>
9.1	Caractéristiques qualité.....	23
9.1.1	Généralités.....	23
9.1.2	Lignes directrices pour les compétences et la formation en matière de ressources humaines.....	23
9.1.3	Lignes directrices pour la consultation des ressources humaines.....	23
<b>10</b>	<b>Planification des soins.....</b>	<b>24</b>
10.1	Caractéristiques qualité.....	24
10.1.1	Généralités.....	24
10.1.2	Lignes directrices pour les processus de soins de santé.....	24
10.1.3	Lignes directrices pour les plans de soins.....	24
10.1.4	Lignes directrices pour la continuité des soins de santé.....	24
10.1.5	Lignes directrices pour les procédures d'urgence.....	25
10.1.6	Lignes directrices applicables en cas d'absence de lignes directrices et de protocoles cliniques.....	25
10.1.7	Lignes directrices pour la gestion des événements indésirables.....	25
10.1.8	Lignes directrices pour la gestion des dossiers médicaux professionnels.....	25
<b>11</b>	<b>Responsabilités.....</b>	<b>26</b>
11.1	Caractéristiques qualité.....	26
11.1.1	Généralités.....	26
11.1.2	Lignes directrices pour les mandats de soins de santé.....	26
11.1.3	Lignes directrices concernant le consentement éclairé.....	27
11.1.4	Lignes directrices concernant les préférences des bénéficiaires des soins.....	27
11.1.5	Lignes directrices concernant les dépenses des bénéficiaires des soins.....	27
11.1.6	Lignes directrices concernant la fourniture de prestations de soins de santé appropriées.....	28
11.1.7	Lignes directrices visant à s'assurer de la compétence des bénéficiaires des soins.....	28
11.1.8	Lignes directrices pour la conception des services de télésanté.....	28
11.1.9	Lignes directrices pour l'exécution des plans de soins.....	29
<b>12</b>	<b>Gestion des installations.....</b>	<b>29</b>
12.1	Caractéristiques qualité.....	29
12.1.1	Généralités.....	29
12.1.2	Lignes directrices concernant les installations des organisations de soins de santé.....	29
12.1.3	Lignes directrices concernant les installations à la disposition des bénéficiaires des soins.....	30
<b>13</b>	<b>Gestion des technologies.....</b>	<b>30</b>
13.1	Caractéristiques qualité.....	30
13.1.1	Généralités.....	30
13.1.2	Lignes directrices pour la sécurité et la qualité.....	31
13.1.3	Lignes directrices pour le support des services.....	31
13.1.4	Lignes directrices pour la fourniture de services.....	32
13.1.5	Lignes directrices pour la gestion de l'infrastructure.....	32
13.1.6	Lignes directrices pour la gestion du déploiement.....	33
13.1.7	Lignes directrices pour la gestion des opérations.....	33
13.1.8	Lignes directrices pour le support technique.....	34
13.1.9	Lignes directrices pour la gestion des dispositifs.....	34
<b>14</b>	<b>Gestion des informations.....</b>	<b>34</b>
14.1	Caractéristiques qualité.....	34

14.1.1	Généralités.....	34
14.1.2	Lignes directrices concernant le respect de la vie privée.....	35
14.1.3	Lignes directrices concernant la protection de l'identité des bénéficiaires des soins.....	35
14.1.4	Lignes directrices concernant la confidentialité des dossiers de santé.....	35
14.1.5	Lignes directrices pour les consultations, les ordonnances et les prescriptions.....	36
14.1.6	Lignes directrices concernant la coordination et l'établissement du calendrier.....	36
14.1.7	Lignes directrices pour la qualité des données.....	36
<b>Annexe A (informative) Procédures d'implémentation de services de télésanté dans le cas d'une organisation de grande taille.....</b>		<b>38</b>
<b>Annexe B (informative) Utilisation concrète des lignes directrices pour la planification de la qualité dans le cadre des services de télésanté.....</b>		<b>41</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>52</b>

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

ISO 13131:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0b4001ae-92a6-4927-963d-2e84bd5beed5/iso-13131-2021>

## 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/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

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

Cette première édition de l'ISO 13131 annule et remplace l'ISO/TS 13131:2014, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- alignement sur les normes ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, ISO 31000:2018 et ISO 13940:2015;
- ajout d'annexes informatives qui contiennent des cas d'utilisation illustrant les applications du présent document;
- amélioration de la clarté des articles et paragraphes sur le management de la qualité et le management du risque.

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).

## Introduction

Les activités de soins de santé reposent sur la communication entre les acteurs des soins de santé. Lorsque le site de soins est géographiquement éloigné des ressources de soins de santé et que les acteurs de soins de santé sont géographiquement dispersés, des services technologiques peuvent venir en appui des activités de soins de santé. Il existe diverses formes d'activités de soins de santé, notamment les soins dispensés par un professionnel de santé, les activités de soins auto-administrés, les traitements, les enquêtes, la gestion, l'estimation et l'évaluation, la fourniture de ressources, la documentation et la formation. (Pour plus de précisions sur ces termes, voir l'ISO 13940). Les services de santé s'appuient sur de nombreux équipements et services techniques, notamment, sans s'y limiter, les télécopieurs, les téléphones, les caméras, les téléphones portables, les dispositifs mobiles, les moniteurs d'état de santé, les scanners de diagnostic et les services de communication, tels que le courrier électronique, la téléphonie, les visioconférences, la transmission d'images et la messagerie électronique, pour transmettre des informations et des données de santé entre les différents acteurs de soins de santé.

Ces services peuvent être assimilés à des services de télésanté, car les services issus des technologies de l'information et de la communication qu'ils utilisent viennent à l'appui des activités de soins de santé. Les services de télésanté peuvent inclure, sans s'y limiter, la télémédecine, le télésoin, la m-santé (soins de santé soutenus par des dispositifs mobiles), l'utilisation à distance d'applications médicales, la télésurveillance médicale, le télédiagnostic et les soins virtuels.<sup>[30]</sup> À titre d'exemples de services de santé, on peut citer, sans s'y limiter, la télépathologie, la télédermatologie, la télécardiologie, la télé-réhabilitation, la téléoncologie et la téléorthopédie. Les activités de soins de santé qui s'adressent directement ou indirectement aux bénéficiaires de soins comprennent, sans s'y limiter, la téléconsultation, les conseils téléphoniques, les systèmes d'alerte patient et le suivi de l'état de santé au domicile. Les services de télésanté peuvent soutenir des activités de soins de santé immédiates à l'aide de services de communication synchrones (par exemple conversation téléphonique ou vidéo), ou des activités de soins de santé différées à l'aide de services de communication asynchrones (par exemple services de messagerie).

Dans le secteur des soins de santé, ces services sont assimilés à des produits de santé numérique ou de santé électronique (e-santé), destinés à soutenir les activités de soins de santé. Les systèmes d'information utilisés dans le cadre de la santé électronique sont un exemple de produits qui permettent la capture, le stockage et la transmission d'informations et de données de soins de santé qu'il est permis ou non d'utiliser pour les services de télésanté. Ces services de télésanté sont présumés améliorer la qualité de la santé et des soins de santé. Par exemple, les professionnels de santé peuvent accéder aux informations de santé du bénéficiaire des soins, au bon endroit et au bon moment, et bénéficieront plus facilement des conseils de médecins spécialistes. Le bénéficiaire des soins peut être suivi à son domicile et recevoir des conseils sans avoir à se déplacer pour consulter un conseiller santé ou un professionnel de santé. Il peut également accéder plus facilement aux informations sur les soins de santé et à une formation en matière de soins auto-administrés.



# Informatique de santé — Services de télésanté — Lignes directrices pour la planification de la qualité

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit différents processus pouvant être utilisés pour analyser les risques liés à la qualité et à la sécurité des soins de santé ainsi qu'à la continuité des soins lorsque des services de télésanté sont utilisés pour venir en appui d'activités de soins de santé. Les processus de management du risque permettent d'établir des objectifs et des procédures de qualité qui fournissent des lignes directrices déterminant le fonctionnement des services de télésanté. Ces processus comprennent notamment les domaines suivants:

- la gestion des processus de qualité en ce qui concerne la télésanté par l'organisation de soins de santé;
- la gestion des processus stratégiques et opérationnels concernant les réglementations, la gestion des connaissances (bonnes pratiques) et les lignes directrices;
- les processus de soins de santé liés aux personnes, tels que les activités, la planification et les responsabilités en matière de soins de santé;
- la gestion des ressources financières permettant de prendre en charge les services de télésanté;
- le management de la gestion et de la sécurité des informations utilisées dans les services de télésanté;
- les processus liés à la planification et à la fourniture de ressources humaines, d'infrastructure, d'installations et de ressources technologiques destinées à être utilisées par les services de télésanté.

Le présent document fournit un ensemble d'exemples de lignes directrices contenant des procédures et des objectifs de qualité pour chaque domaine. Les organisations peuvent appliquer les processus de management de la qualité et de management du risque décrits dans les [Articles 5](#) et [6](#) pour élaborer des objectifs et des procédures qualité adaptés aux services de télésanté qu'ils fournissent.

Le présent document ne fournit pas de recommandations pour la fabrication, l'assemblage, la configuration, l'interopérabilité ou la gestion des dispositifs, produits ou systèmes techniques.

L'[Annexe A](#) propose des procédures d'implémentation de services de télésanté par un organisme de grande taille. L'[Annexe B](#) décrit des cas d'utilisation permettant d'appliquer les lignes directrices de planification de la qualité dans différents types de services de télésanté en situation réelle.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 3 Termes et définitions

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

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 <https://www.electropedia.org/>

### 3.1 Caractéristiques qualité

#### 3.1.1

##### **accessibilité**

utilisabilité d'un produit, d'un service, d'un environnement ou d'une installation par des personnes disposant de la plus large gamme de capacités

EXEMPLE Accessibilité des soins de santé pour les bénéficiaires des soins.

[SOURCE: ISO 9241-20:2008, 3.1, modifié — Suppression des notes à l'article et ajout d'un exemple.]

#### 3.1.2

##### **redevabilité**

état consistant, pour une organisation, à être en mesure de répondre de ses décisions et activités à ses organes directeurs, ses autorités constituées et, plus largement, à ses parties prenantes

[SOURCE: ISO 26000:2010, 2.1]

EXEMPLE Redevabilité pour les activités de soins de santé fournies par une organisation de soins de santé.

#### 3.1.3

##### **adéquation**

niveau à partir duquel des activités de soins de santé permettent aux bénéficiaires de soins d'atteindre des objectifs déterminés

#### 3.1.4

##### **compétence**

aptitude à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7]

EXEMPLE Compétence pour participer aux activités de soins de santé des bénéficiaires de soins ou des professionnels de santé.

#### 3.1.5

##### **confidentialité**

propriété selon laquelle l'information n'est pas diffusée ni divulguée à des personnes, des entités ou des processus non autorisés

[SOURCE: ISO/IEC 27000:2018, 3.10]

EXEMPLE Confidentialité des informations visant à préserver la vie privée du bénéficiaire des soins dans la société ou la vie sociale.

#### 3.1.6

##### **continuité des soins**

composante de la qualité des soins apportés aux patients, consistant à déterminer dans quelle mesure les soins requis par un patient sont coordonnés, dans le temps, entre les praticiens et les organisations

[SOURCE: ISO/TR 18307:2001, 3.42]

EXEMPLE La continuité des soins de santé, notamment lorsque plusieurs professionnels de santé ou organisations de soins de santé se partagent les prestations délivrées à un seul bénéficiaire des soins.

#### 3.1.7

##### **sûreté de fonctionnement**

aptitude à fonctionner comme requis et lorsque cela est requis

EXEMPLE Sûreté de fonctionnement des soins de santé pour les bénéficiaires des soins.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.6.14]

**3.1.8****efficacité**

niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.11]

EXEMPLE Efficacité des activités de soins de santé dans l'amélioration de la qualité de vie et des résultats sur la santé pour les bénéficiaires des soins et leurs aidants naturels.

**3.1.9****efficience**

rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.7.10]

EXEMPLE Efficience des activités de soins de santé dans l'amélioration de la qualité de vie et des résultats sur la santé des bénéficiaires des soins.

**3.1.10****inclusivité**

intention ou politique visant à inclure des personnes qui pourraient autrement être exclues ou marginalisées, telles que les personnes souffrant de handicaps physiques, de difficultés d'apprentissage, ou les minorités raciales et sexuelles

[SOURCE: Ne concerne pas la version française.]

EXEMPLE Inclusivité du bénéficiaire des soins dans la société ou la vie sociale.

**3.1.11****sécurité**

absence de risque ou de préjudice inacceptable

EXEMPLE Mesures de sécurité qui préservent la santé des bénéficiaires des soins.

**3.1.12****transparence**

accessibilité des informations relatives aux décisions et aux activités ayant une incidence sur la société, l'économie et l'environnement, et volonté d'en assurer une communication claire, exacte, opportune, honnête et complète

[SOURCE: ISO 26000:2010, 2.24]

EXEMPLE Transparence des activités de soins de santé.

**3.1.13****utilisabilité**

degré selon lequel un produit peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié

[SOURCE: ISO 9241-420:2011, 3.42]

EXEMPLE Utilisabilité de systèmes procurant des soins de santé aux bénéficiaires des soins et aux professionnels de santé.

**3.2 Acteurs****3.2.1****soignant****aidant**

personne qui prodigue des soins

Note 1 à l'article: Un soignant peut être un professionnel de santé ou un aidant naturel.

**3.2.2**  
**bénéficiaire des soins**  
**patient**  
**client**  
**sujet des soins**

utilisateur de la prestation

sujet des soins de santé

acteur de soins de santé avec un rôle de personne, qui cherche à recevoir, reçoit ou a reçu des soins de santé

Note 1 à l'article: Dans le cadre de l'application du présent document, il est possible que le sujet des soins soit assimilé à un groupe de personnes.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.1]

**3.2.3**  
**équipe de soins**

groupe de soignants collaborant entre eux pour fournir des soins à un bénéficiaire des soins

EXEMPLE Groupe d'aidants collaborant entre eux pour accompagner un enfant diabétique; l'équipe de soins comprend ses parents (aidants naturels), un professionnel de santé de premier recours, une infirmière libérale (professionnels de santé), un enseignant et un entraîneur sportif (autres professionnels).

**3.2.4**  
**acteur de soins de santé**

organisation ou personne participant aux soins de santé

Note 1 à l'article: Une personne physique peut être assimilée à une entité juridique dans certaines situations, selon la prestation fournie et la législation nationale applicable.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2]

**3.2.5**  
**organisation de soins de santé**

prestataire de soins de santé ayant un rôle d'organisation

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.3.1]

EXEMPLE Équipe de soins, cabinet de groupe, service hospitalier, unité de soins hospitaliers, professionnel de santé libéral, service de conseil en matière de santé.

**3.2.6**  
**tiers de soins de santé**

acteur de soins de santé autre qu'un prestataire de soins de santé ou que le sujet des soins

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.4]

**3.2.7**  
**personnel de santé**

acteur de soins de santé individuel ayant un rôle de personne au sein d'une organisation de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.3.3]

**3.2.8**  
**professionnel de santé**

personnel de santé possédant une habilitation de professionnel de santé reconnue dans une juridiction donnée

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.3.3.1]

**3.2.9****aidant naturel**

personne, autre qu'un professionnel de santé, qui prodigue des soins

EXEMPLE Membre de la famille, voisin.

**3.2.10****organisme**

personnes ou groupes de personnes ayant un rôle avec les responsabilités, l'autorité et les relations leur permettant d'atteindre leurs objectifs

Note 1 à l'article: Il est admis que, dans certains cas, un organisme consiste en un seul professionnel de santé.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.2.1, modifié — Remplacement de la Note 1 à l'article et suppression de la Note 2 à l'article.]

**3.2.11****représentant du sujet des soins**

tiers de soins de santé ayant un rôle de personne et ayant le droit de prendre des décisions au nom du sujet des soins

[SOURCE: ISO 13940:2015, 5.2.4.3]

**3.2.12****organisme de soutien**

organisme qui fournit des services à l'organisation de soins de santé, mais qui ne fournit pas de prestations de soins de santé

EXEMPLE Organismes de financement des soins de santé tels que les compagnies d'assurance, fournisseurs de produits pharmaceutiques et autres biens. Fournisseurs d'accès Internet et de services d'applications. Fabricants et fournisseurs de dispositifs sans rapport avec la santé d'un individu.

**3.3 Soins****3.3.1****événement indésirable**

événement non intentionnel ayant une influence négative sur des processus de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 8.2.4]

**3.3.2****habilitation légale**

disposition législative qui, dans certaines circonstances, peut permettre de passer outre l'obligation de recueillir le consentement éclairé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.2.9]

**3.3.3****soins**

interactions entre un bénéficiaire des soins et un acteur de soins de santé en vue d'améliorer l'état de santé du bénéficiaire des soins

Note 1 à l'article: Le terme « soins » est souvent utilisé en association avec d'autres termes, par exemple « soins de santé » ou « bénéficiaire des soins ».

Note 2 à l'article: Les soins englobent également les interactions entre les soignants qui ne sont pas des professionnels de santé, comme les aidants naturels.

#### 3.3.4

##### **plan de soins**

##### **plan de soins de santé**

plan dynamique personnalisé, incluant des activités de soins de santé nécessaires identifiées, des objectifs de santé et des buts de soins de santé, lié à un ou plusieurs problèmes de santé spécifiés dans un processus de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 9.2]

#### 3.3.5

##### **lignes directrices cliniques**

ensemble de déclarations élaborées de manière systématique pour aider les acteurs de soins de santé à prendre des décisions à propos des activités de soins de santé à prescrire face à des situations de santé déterminées

[SOURCE: ISO 13940:2015, 9.2.4]

#### 3.3.6

##### **pouvoir de consentement**

capacité du sujet des soins et/ou du représentant du sujet des soins à donner son consentement éclairé ou à manifester son désaccord

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.2.8]

#### 3.3.7

##### **dossier de santé**

référentiel de données concernant la santé et les soins de santé d'un sujet des soins

[SOURCE: ISO 13940:2015, 12.2]

#### 3.3.8

##### **soins de santé**

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

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.1.1, modifié — Suppression du terme «gestion» de la définition ainsi que de la note à l'article.]

#### 3.3.9

##### **activité de soins de santé**

activité destinée directement ou indirectement à améliorer ou à maintenir un état de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 7.2]

#### 3.3.10

##### **financement des soins de santé**

ressources financières fournies pour la dispensation des soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 7.2.10]

#### 3.3.11

##### **mandat de soins de santé**

mandat (mission) basé sur un engagement et, soit sur un consentement éclairé, soit sur une habilitation légale, qui définit les droits et les obligations d'un acteur de soins de santé à l'égard de son implication dans les processus de soins de santé effectués pour un sujet des soins spécifique

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.2]

**3.3.12****estimation des besoins en soins de santé**

estimation des soins de santé au cours de laquelle un professionnel de santé considère un besoin de santé d'un sujet de soins et détermine les activités de soins de santé nécessaires

[SOURCE: ISO 13940:2015, 7.2.7.5]

**3.3.13****processus de soins de santé**

ensemble d'activités de soins de santé corrélées ou interactives, qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

[SOURCE: ISO 13940:2015, 8.2]

**3.3.14****prestation de soins de santé**

prestation résultant d'un processus de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 8.2.6]

**3.3.15****état de santé**

fonctions physiques et mentales, structures anatomiques, facteurs personnels, activités, participation et aspects environnementaux constitutifs des indicateurs de santé combinés d'un sujet des soins

[SOURCE: ISO 13940:2015, 6.5]

Note 1 à l'article: La Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) identifie cinq composantes de la santé: les fonctions organiques, les structures anatomiques, les activités, la participation et les facteurs environnementaux, qui constituent la base de cet article. La Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé définit la santé comme étant « un état de complet bien-être physique, mental et social, et [...] pas seulement [...] une absence de maladie ou d'infirmité ».

**3.3.16****consentement éclairé**

autorisation d'effectuer des activités de soins de santé, volontairement accordée par un sujet des soins ayant pouvoir de consentement ou par un représentant du sujet des soins, après que celui-ci a été informé du but et des résultats possibles de ces activités de soins de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 11.2.6]

**3.3.17****procédure**

manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modifié — Suppression de la note à l'article.]

**3.3.18****processus**

ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilisent des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifié — Suppression des notes à l'article.]

**3.3.19****dossier de santé professionnel**

dossier de santé placé sous la responsabilité d'un prestataire de soins de santé et tenu à jour par un ou plusieurs professionnels de santé

[SOURCE: ISO 13940:2015, 12.2.1]