

---

---

**Informatique de santé — Ressources  
des connaissances cliniques —  
Métadonnées**

*Health informatics — Clinical knowledge resources — Metadata*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13119:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90d0b5ed-06c3-4d46-b6c5-abf8838b2613/iso-13119-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13119:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90d0b5ed-06c3-4d46-b6c5-abf8838b2613/iso-13119-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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>v</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 Présentation des métadonnées</b> .....	<b>2</b>
4.1 Objet et format .....	2
4.2 Sources des métadonnées médicales .....	3
4.3 Caractéristiques de l'ensemble d'éléments de métadonnées .....	3
<b>5 Structure d'éléments de métadonnées pour ressources de connaissances cliniques</b> .....	<b>3</b>
5.1 Éléments de métadonnées cliniques .....	3
5.2 Forme de ressource .....	4
5.2.1 Description du groupe .....	4
5.2.2 Type .....	4
5.2.3 Format .....	8
5.2.4 Langue .....	9
5.3 Usage prévu .....	9
5.3.1 Description du groupe .....	9
5.3.2 Public .....	9
5.3.3 Situation .....	10
5.3.4 Étape de processus clinique .....	10
5.4 Sujet et portée .....	11
5.4.1 Description du groupe .....	11
5.4.2 Sujet .....	11
5.4.3 Description .....	11
5.4.4 Couverture .....	11
5.4.5 Critères d'inclusion .....	12
5.4.6 Critères d'exclusion .....	12
5.4.7 Relation .....	12
5.5 Identification et source .....	12
5.5.1 Description du groupe .....	12
5.5.2 Identifiant .....	12
5.5.3 Titre .....	13
5.5.4 Créateur .....	13
5.5.5 Coordonnées du créateur .....	13
5.5.6 Date de création .....	13
5.5.7 Date de disponibilité .....	13
5.5.8 Date d'émission .....	14
5.5.9 Statut .....	14
5.5.10 Gestion des droits .....	14
5.5.11 Éditeur .....	14
5.5.12 Type d'éditeur .....	15
5.5.13 Coordonnées de l'éditeur .....	15
5.5.14 Contributeur .....	15
5.5.15 Citation .....	16
5.5.16 Source .....	16
5.6 Maîtrise de la qualité .....	16
5.6.1 Description du groupe .....	16
5.6.2 Niveau de preuve .....	16
5.6.3 Force de recommandation .....	16
5.6.4 Classe de conséquence de risque .....	17
<b>Annexe A (informative) Liste des éléments de métadonnées</b> .....	<b>19</b>

<b>Annexe B (informative) Diagramme de classes</b> .....	<b>24</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>25</b>

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

ISO 13119:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90d0b5ed-06c3-4d46-b6c5-abf8838b2613/iso-13119-2022>

## 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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13119:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- un nouveau type de document a été ajouté: Évaluation des technologies de santé.

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

L'Internet fait évoluer rapidement la manière dont les personnes accèdent aux connaissances médicales. Les professionnels de santé utilisent des sources et des bases de données de connaissances en ligne, et les patients/les personnes ont recours au Web pour accéder à de plus amples connaissances. Il est nécessaire de disposer de mécanismes permettant d'évaluer et de décrire clairement la qualité et l'authenticité de ces sources de connaissances. Plutôt que de tenter d'interdire la diffusion d'informations de mauvaise qualité, il est préférable d'aider les personnes, les professionnels de santé et les développeurs de logiciels à identifier le type d'informations qu'ils recherchent en rendant facilement accessibles les critères de qualité appliqués à une ressource de connaissances.

Au lieu d'examiner le contenu des ressources de connaissances médicales, il est possible de définir les structures et processus qui sous-tendent leur développement, notamment les principes d'assurance qualité en général, la revue par les pairs, la formation professionnelle, etc. Tout cela exige une collaboration entre de nombreux acteurs, tels que les associations professionnelles, les éditeurs et les autorités de santé.

Une approche réalisable et importante est d'établir un ensemble de métadonnées pour décrire le contenu ainsi que les procédures permettant sa création.

De nombreux documents très divers sont élaborés dans cette vaste et même optique de fournir des «connaissances cliniques». Il peut s'agir, par exemple, de conseils délivrés à des patients au sujet de certains problèmes cliniques, de rapports de recherche dans la documentation médicale, de lignes directrices émises par les autorités gouvernementales et de protocoles d'essais cliniques mis au point par un chercheur.

Certains types de documents peuvent avoir des implications légales. Certaines lignes directrices sont fondées sur une revue scientifique de grande qualité/de vastes systèmes de métaqualité impliquant des revues scientifiques, et elles peuvent également dépendre d'autres considérations (par exemple, financières). Dans de nombreux secteurs de soins cliniques, les patients et les professionnels utilisent des conseils de statut inférieur émanant d'un expert qualifié ou bien d'un groupe d'experts qualifiés. Ces lignes directrices cliniques sont de plus en plus nombreuses sur l'Internet et il est très important de fournir des informations pour faciliter l'évaluation de la nature, du statut et du contexte scientifique de ces documents.

Le présent document sera non seulement utile pour l'évaluation d'une ressource de connaissances, mais également un moyen de faciliter la recherche et l'extraction de ressources de connaissances.

Le présent document sur les métadonnées est fondé sur le projet Dublin Core Metadata Initiative qui a permis de développer le premier ensemble de quinze éléments de métadonnées. Cet ensemble a ensuite été publié dans l'ISO 15836:2009<sup>1)</sup>, qui a été mise à jour en tant que série ISO 15836.

Le présent document fournit un ensemble international d'extensions spécifiques aux soins de santé à cet ensemble. Certaines des questions couvertes par des balises de métadonnées propres à la santé dans la CEN/TS 15699 ont été remplacées par les qualificateurs Dublin Core correspondants, qui sont à présent disponibles. Ce secteur connaît un développement rapide.

La structure de base (tirée du Dublin Core) et les extensions fournies dans le présent document constituent une source pouvant être utilisée dans des cas spécifiques. Un ensemble international est bien sûr recommandé lorsque le pays du public visé par une ressource de connaissances est différent de celui dont est issue la ressource. Cela est courant pour les ressources de connaissances cliniques rédigées dans des langues (par exemple l'anglais, l'espagnol, le français et l'arabe) parlées par les utilisateurs de plusieurs pays.

Cependant, dans de nombreux cas d'utilisation de métadonnées, il est important de fournir un vocabulaire que les profanes peuvent facilement assimiler, si nécessaire, et qui correspond à la langue utilisée dans la ressource elle-même. Le présent document peut servir d'exemple pour définir de tels vocabulaires nationaux de métadonnées.

---

1) Annulée.

Il est également souligné que le vaste ensemble d'éléments de métadonnées possibles, défini dans le présent document, peut être utile en tant que sous-ensemble d'un ensemble particulier de ressources.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13119:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/90d0b5ed-06c3-4d46-b6c5-abf8838b2613/iso-13119-2022>



# Informatique de santé — Ressources des connaissances cliniques — Métadonnées

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie un certain nombre d'éléments de métadonnées qui décrivent des ressources contenant des connaissances médicales, principalement des documents numériques fournis sous forme de ressources Web accessibles à partir de bases de données ou par transfert de fichier, mais qui peuvent également s'appliquer à des documents papier, par exemple, des articles de publications médicales.

Les éléments de métadonnées:

- soutiennent une compréhension sans ambiguïté et internationale des aspects importants pour décrire une ressource, par exemple l'objet, l'émetteur, le public visé, le statut juridique et le contexte scientifique;
- sont applicables aux différents types de ressources numériques, par exemple une recommandation émanant d'un consensus d'un groupe de professionnels, une réglementation imposée par une autorité gouvernementale, un protocole d'essais cliniques mis au point par une société pharmaceutique, un manuscrit scientifique d'un groupe de recherche, des conseils à des patients atteints d'une maladie particulière, un article de revue;
- sont présentables à des lecteurs humains comprenant les professionnels de santé de même que les personnes/patients; et
- sont potentiellement utilisables pour un traitement automatique, par exemple pour aider les moteurs de recherche à limiter les correspondances à des documents d'un certain type ou d'un certain niveau de qualité.

Les éléments de métadonnées définis dans le présent document ne sont pas destinés à:

- décrire des documents concernant un seul patient, par exemple des dossiers de santé médicaux;
- décrire les détails du contenu médical de la ressource (mais une partie du contenu peut être décrite par des mots clés ou des codes); ou
- prescrire les critères de qualité applicables au contenu d'une ressource.

## 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 connaissances médicales**  
champ de connaissances se rapportant à la structure, à une fonction ou à un dysfonctionnement du corps humain, ainsi qu'à la manière dont ces éléments peuvent être influencés par les facteurs et interventions externes ou internes

Note 1 à l'article: Le terme «médical» n'implique pas nécessairement un «médecin» – tous les professionnels de santé possèdent des connaissances médicales selon la présente définition.

**3.2 connaissances cliniques**  
partie des connaissances médicales se rapportant à la promotion d'une bonne santé, ainsi qu'à la gestion et à la prévention des mauvais états de santé

Note 1 à l'article: Elles servent à établir un diagnostic, ainsi qu'à traiter et atténuer une maladie/un dysfonctionnement.

**3.3 ressource de connaissances**  
ensemble de connaissances concernant un sujet, recueillies dans un but précis et mises à la disposition d'un utilisateur sous une certaine forme de ressource

**3.4 métadonnées**  
données qui définissent et décrivent d'autres données

[SOURCE: ISO/IEC 11179-3:2013, 3.2.74]

**3.5 élément de métadonnées**  
nom de propriété de ressource qui peut être utilisé dans les métadonnées et auquel une valeur peut être attribuée

[SOURCE: ISO 24622-1:2015, 2.12, modifié — Exemple et Note à l'article supprimés.]

**3.6 terme**  
désignation qui représente un concept général par des moyens linguistiques

EXEMPLE «patient», «docteur», «température corporelle», «stimulateur cardiaque», «Covid 19».

[SOURCE: ISO 1087:2019, 3.4.2, modifié — Exemple modifié et Note à l'article supprimée.]

**3.7 lignes directrices cliniques**  
ensemble d'instructions développées de manière systématique pour faciliter la prise de décision des intervenants de santé dans le cadre des activités de soins de santé, à apporter face à un problème de santé dans des circonstances cliniques particulières

Note 1 à l'article: Voir l'ISO 13940:2015.

## 4 Présentation des métadonnées

### 4.1 Objet et format

Les métadonnées concernant une ressource de connaissances transmettent des informations qui sont importantes à des fins telles que:

- la localisation d'une ressource de connaissances en fonction, par exemple, du sujet, du domaine d'applicabilité, de la forme de la présentation;

— l'évaluation de la qualité des connaissances, par exemple leur ancienneté, la fiabilité de leur auteur.

## 4.2 Sources des métadonnées médicales

Le présent document s'appuie sur plusieurs ensembles de métadonnées concernant, en particulier, les connaissances cliniques, parmi lesquels la syntaxe Arden, l'ISO 13606-3 et le GEM (Guidelines Element Model).

## 4.3 Caractéristiques de l'ensemble d'éléments de métadonnées

Dans les descriptions d'éléments qui figurent de 5.2 à 5.6, chaque élément porte une étiquette destinée à véhiculer une compréhension commune de l'élément, ainsi qu'un nom, ayant la forme d'une unité lexicale unique compréhensible par une machine, destiné à simplifier la spécification syntaxique des éléments pour les systèmes de codage.

Même si certains environnements comme le HTML ne sont pas sensibles à la casse, il est recommandé de toujours attribuer des noms d'éléments en respectant les conventions de casse, afin d'éviter les conflits si les métadonnées sont ensuite extraites ou converties dans un environnement sensible à la casse, tel que le XML (eXtensible Markup Language).

Chaque élément est facultatif et répétable. Les éléments de métadonnées peuvent apparaître dans un ordre quelconque. L'ordre de plusieurs occurrences du même élément (par exemple, «Creator») peut avoir une signification voulue par le fournisseur, mais il n'est pas garanti que l'ordre soit conservé dans chaque système.

Pour promouvoir une interopérabilité mondiale, certaines descriptions d'éléments proposent un vocabulaire contrôlé pour exprimer les valeurs respectives des éléments. L'ensemble Dublin Core prend pour hypothèse que des domaines différents élaborent, si nécessaire, des vocabulaires contrôlés sous forme de spécificateurs de contenu de l'ensemble d'éléments de métadonnées générales, en ajoutant d'autres éléments de métadonnées, le cas échéant.

Le projet Dublin Core Metadata Initiative fournit des informations précieuses concernant l'utilisation des métadonnées et des conseils sur la mise en œuvre des systèmes.

# 5 Structure d'éléments de métadonnées pour ressources de connaissances cliniques

## 5.1 Éléments de métadonnées cliniques

Le présent article établit une classification des ressources de connaissances cliniques, visant à faciliter l'identification d'éléments de métadonnées appropriés. Les groupes d'éléments de métadonnées ainsi créés ne sont pas destinés à faire partie des métadonnées réelles des ressources de connaissances.

À chaque nom d'élément de métadonnées est associé un moyen possible d'exprimer le contenu de ces métadonnées, souvent avec un vocabulaire contrôlé, présenté ou référencé dans le présent document. Ces noms proviennent pour la plupart du Dublin Core, auquel cas ils sont repérés par le sigle (DC). Le cas échéant, des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'ISO 15836-1. Dans quelques cas, cette structure propose également une sous-structure de spécialisation des éléments de métadonnées. Lorsque les éléments ou les sous-éléments sont définis dans le présent document spécifiquement destiné aux soins de santé, ils sont identifiés par le sigle (HC). La syntaxe destinée à représenter les métadonnées peut varier en fonction du format d'expression de celles-ci, par exemple, le langage XML.

**NOTE** Le présent document s'appuie sur l'expression d'origine des éléments de métadonnées avec des qualificatifs exprimés en utilisant la notation à point (par exemple «Type.Text»). Le projet Dublin Core Metadata Initiative fournit également une autre expression possible sur la base d'un modèle abstrait et de dispositions exprimées en RDF des propriétés des métadonnées individuelles.

Afin de faciliter la navigation, les nombreux éléments de métadonnées du présent document sont présentés par séries d'en-têtes de groupe. Ces en-têtes ne doivent pas être implémentés sous forme de balises de métadonnées dans des ressources.

L'[Annexe A](#) propose la liste de tous les éléments de métadonnées et l'[Annexe B](#) un diagramme de toutes les classes.

## 5.2 Forme de ressource

### 5.2.1 Description du groupe

Le groupe de métadonnées Forme de ressource décrit la forme de délivrance des connaissances émanant de la ressource.

### 5.2.2 Type

#### 5.2.2.1 Généralités

Nom de l'élément: Type (DC)

Définition: Nature ou genre du contenu de la ressource (DC)

Spécialisation propre aux soins de santé: Les termes suivants peuvent être utilisés pour décrire le type:

- texte;
- base de données lisible par l'homme;
- ressource interactive;
- image mobile;
- image fixe;
- son;
- ensemble de données;
- logiciel;
- dispositif matériel.

Il convient de compléter ces termes par un spécificateur de type tel que ceux donnés ci-dessous.

#### 5.2.2.2 Texte

Nom de l'élément: Type.Text (DC)

Définition: Ressource constituée principalement de mots destinés à être lus

NOTE 1 Une ressource (souvent appelée document), qui contient des images fixes en plus des mots, est désignée par le type Texte.

EXEMPLE Les livres, lettres, dissertations, poèmes, journaux, articles, archives de listes de courriers. Les fac-similés ou les images de texte sont aussi du genre Texte.

Spécificateurs de Type.Text propres aux soins de santé (HC):

- a) Journal\_article (article de revue scientifique);
- b) Book\_chapter (chapitre de livre);