

---

---

**Informatique de santé — Modèles  
d'informations cliniques —  
Caractéristiques, structures et  
exigences**

*Health informatics — Clinical information models — Characteristics,  
structures and requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13972:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 13972:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022>



**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, définitions et abréviations</b> .....	<b>1</b>
3.1 Termes et définitions .....	1
3.2 Abréviations .....	8
<b>4 Modèles d'informations de santé et de soins — Concept, objectif, contextes et position</b> .....	<b>9</b>
4.1 Le concept des modèles d'informations cliniques .....	9
4.2 Objectif des modèles d'informations cliniques .....	11
4.3 Contexte des modèles d'informations de santé et de soins .....	12
4.4 Considérations architecturales des modèles d'informations cliniques .....	14
4.4.1 Généralités .....	14
4.4.2 CIM dans une vue architecturale .....	14
4.4.3 CIM placés dans le modèle de composant générique .....	15
4.4.4 Architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration de l'ISO 23903 .....	16
4.4.5 Représentation du ReEIF par le cadre de l'architecture de référence d'interopérabilité et d'intégration .....	18
<b>5 Système de management de la qualité pour les modèles d'informations cliniques</b> .....	<b>20</b>
5.1 Généralités .....	20
5.2 Système de management de la qualité des CIM .....	20
5.3 Exigences relatives aux CIM .....	22
5.4 Acceptation, adoption et utilisation des CIM .....	23
5.5 Obtenir des CIM de qualité .....	23
5.6 Gouvernance des CIM .....	24
5.7 Référentiels des CIM .....	24
5.8 Processus de développement des CIM .....	25
<b>6 Contenu, structure et exigences du modèle d'informations cliniques</b> .....	<b>26</b>
6.1 Contenu et contexte du modèle d'informations cliniques .....	26
6.2 Spécification du concept d'un modèle d'informations cliniques .....	26
6.3 Objectif du concept .....	27
6.4 Population de patients à laquelle le modèle d'informations cliniques est destiné .....	27
6.5 Base de connaissances concernant le modèle d'informations cliniques .....	27
6.6 Description du modèle d'information et de ses éléments de données dans les CIM .....	28
6.6.1 Exigences générales concernant le modèle d'information .....	28
6.6.2 Éléments de données .....	29
6.6.3 Nom et identificateur des éléments de données .....	31
6.6.4 Description des éléments de données .....	32
6.6.5 Codage sémantique des éléments de données .....	32
6.6.6 Type de données .....	33
6.6.7 Valeur .....	34
6.6.8 Expression de l'ensemble de valeurs .....	35
6.6.9 Relations dans les CIM .....	36
6.6.10 Localisation des CIM .....	36
6.7 Exemples d'instances .....	36
6.8 Interprétation .....	37
6.9 Contraintes ou limites d'utilisation .....	37
6.10 Instructions d'utilisation des CIM .....	39
6.11 Processus de soins/dépendance .....	39
6.12 Problèmes .....	40
6.13 Exemple d'utilisation d'un CIM .....	40

6.14	Références.....	41
6.15	Questions de propriété intellectuelle relatives aux modèles d'informations cliniques.....	41
<b>7</b>	<b>Métadonnées des modèles d'informations cliniques.....</b>	<b>42</b>
7.1	Généralités.....	42
7.2	Éléments des métadonnées des modèles d'informations cliniques.....	43
<b>8</b>	<b>Gestion des versions des modèles d'informations cliniques.....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe A</b> (informative)	<b>Exemple de processus de publication et de maintenance aux Pays-Bas.....</b>	<b>49</b>
<b>Annexe B</b> (informative)	<b>Rétrocompatibilité de la gestion des versions.....</b>	<b>51</b>
<b>Annexe C</b> (informative)	<b>Lignes directrices et principes pour la modélisation des informations cliniques.....</b>	<b>52</b>
<b>Annexe D</b> (informative)	<b>Exemple de mise en correspondance d'un CIM avec la spécification ADL: Échelle de coma de Glasgow.....</b>	<b>59</b>
<b>Annexe E</b> (informative)	<b>Profil de type de données utilisé pour les parties du modèle logique des modèles d'informations cliniques.....</b>	<b>67</b>
<b>Annexe F</b> (informative)	<b>Exemple de modèle d'informations cliniques au format UML et sous forme de tableau.....</b>	<b>68</b>
<b>Annexe G</b> (informative)	<b>Exemple de transformation de modèle d'informations cliniques en HL7® FHIR®.....</b>	<b>70</b>
<b>Bibliographie</b> .....		<b>80</b>

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13972:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022>

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

Cette première édition de l'ISO 13972 annule et remplace l'ISO/TS 13972:2015, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- réduction du contenu qui ne vise pas directement les modèles d'informations cliniques, comme l'implication des cliniciens, la gouvernance et les questions de sécurité des patients;
- mise à jour des pratiques de modélisation, par exemple, la relation stricte avec un RIM ou un RM a été assouplie afin de refléter les pratiques actuelles, comme, par exemple, avec le HL7® FHIR®.

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

Dans le domaine des soins de santé actuels, l'échange d'informations d'un professionnel de soins de santé à un autre et, donc, l'échange de données d'une application à une autre, est devenu une nécessité. Comme l'expéditeur et le destinataire veulent comprendre convenablement les informations ou les données échangées, il est de la plus haute importance de parvenir à une «interopérabilité sémantique» permettant une compréhension mutuelle. L'interopérabilité sémantique représente le besoin essentiel des dossiers informatisés de santé (DIS) et d'autres systèmes de TIC de santé, et de la communication entre ces systèmes. Le présent document fournit une approche permettant d'obtenir une interopérabilité sémantique par le biais de modèles d'informations cliniques (CIM).

Le présent document a été élaboré pour cinq raisons:

- a) les CIM décrivent le **monde clinique** des patients et des professionnels de santé, et représentent les connaissances cliniques en matière de TIC;
- b) les CIM fonctionnent comme des **modules** à partir desquels différentes solutions utiles peuvent être créées tout en gardant les données sous-jacentes normalisées;
- c) les CIM sont des **instances spécifiques des représentations** de concepts, contextes et relations cliniques. Ils fonctionnent comme des instances spécifiques des architectures de TIC de santé. Les CIM servent de pont entre les processus cliniques du monde réel et les solutions informatiques qui les soutiennent. Par exemple, en utilisant l'ISO 23903, les CIM peuvent être représentés dans des modèles informatiques à l'aide d'ontologies informatiques;
- d) les CIM sont **indépendants des choix technologiques** et peuvent être utilisés dans n'importe quelle technologie d'information de santé;
- e) les CIM définissent des **représentations** de concepts cliniques indépendantes de la mise en œuvre, permettant une traduction sûre d'une mise en œuvre technologique d'un CIM dans une autre technologie fondée sur le même CIM.

Chaque CIM est justifié plus en détail ci-dessous.

Tout d'abord, les CIM sont des modèles qui décrivent le monde clinique, le monde des patients et les professionnels de santé, quelle que soit leur forme. Les CIM fournissent une vision des métiers de la santé au niveau le plus détaillé. Les CIM permettent aux prestataires de représenter et de saisir la signification de types spécifiques d'informations cliniques de manière cohérente et précise, afin d'échanger ces informations sans craindre une mauvaise interprétation et de les réutiliser, les réorienter et les repositionner selon différents contextes. La cohérence de la documentation clinique dans les systèmes de dossiers informatisés de santé (DIS) et les systèmes de dossiers de santé personnels (DSP) est un élément essentiel qui permet aux CIM d'assurer et de garantir la continuité des soins, quels que soient la durée, le prestataire et le lieu. Il s'agit d'une condition préalable à l'utilisation, la réutilisation et l'échange de données. L'interopérabilité sémantique traite en outre de méthodes permettant aux professionnels de santé et aux professionnels des TIC d'établir et de maintenir la signification, le codage et la transmission des données à travers le temps et les services de santé, et de réaliser des soins significatifs et coopératifs, sur la base de connaissances partagées. Les CIM favorisent l'échange de sens entre les professionnels de santé, les prestataires, les patients et les citoyens, en mettant l'accent sur l'utilisateur final, indépendamment du ou des systèmes de TIC utilisés.

En outre, ils facilitent la compréhension mutuelle entre les autorités, les chercheurs, les gestionnaires, les décideurs politiques, les éducateurs et bien d'autres<sup>[2]</sup>. Une des exigences clés pour parvenir à une utilisation et un échange de données significatifs est la normalisation de la représentation des concepts cliniques dans les données de santé, qu'il s'agisse de leur contenu, de leur structure, de leur contexte ou de leurs processus de transmission. La capacité à utiliser et à échanger des informations entre plusieurs systèmes d'information clinique sans perte de signification clinique est également essentielle pour permettre une mise en œuvre sûre et efficace de l'aide automatisée à la prise de décision. L'interopérabilité et l'intégration des systèmes sont des défis que les CIM peuvent aider à surmonter pour atteindre les objectifs opérationnels.

La normalisation de la représentation des concepts cliniques est un moyen souhaitable et économique d'agrèger les données des systèmes de DIS en vue de l'utilisation et de la réutilisation de données multiples, par exemple pour l'aide à la décision, la qualité clinique, l'épidémiologie, la gestion, l'élaboration des politiques et la recherche. Il s'agit des principales activités de traitement de l'information dans le domaine des soins de santé. Concernant les processus relatifs à la gouvernance des CIM, un système de management de la qualité (SMQ) fondé sur un cadre tel que l'ISO 9001 peut être utilisé. Les processus définis pour l'élaboration, l'application et la gouvernance garantissent la qualité des artéfacts du CIM et leur utilisation.

Un second aspect important des CIM est que dans tout contexte de mise en œuvre donné, ils devront être combinés en des structures ou des compositions interconnectées et de plus grande taille. Les CIM facilitent l'utilisation en tant que modules à partir desquels des solutions d'information intégrées significatives et utiles peuvent être composées. Un CIM individuel n'offre généralement aucun bénéfice. Les CIM peuvent être aisément regroupés pour créer une solution fonctionnelle. Les CIM ne sont pas spécifiques à un cas d'usage particulier, mais peuvent être créés et combinés pour des cas d'usage spécifiques afin de répondre aux besoins cliniques. Les CIM facilitent une approche ascendante. Une conséquence de ces exigences est que des mécanismes tels que la composition et la décomposition sont nécessaires pour permettre une représentation fiable des CIM à différents niveaux de détail. Par exemple, un résumé de sortie d'hôpital sera constitué de nombreux éléments de données, dont beaucoup peuvent être des CIM. Toutefois, la spécification des données d'un résumé de sortie est un artéfact distinct utilisant plusieurs CIM et n'est pas un CIM en soi. Les méthodes permettant de combiner des CIM grâce à l'ISO 23903 ne relèvent pas du présent document. Par exemple, un indicateur de qualité ou un rapport de qualité sera généralement constitué de plusieurs CIM (sous forme de composition): un CIM pour identifier le patient (même s'il est anonyme, mais avec un numéro de répondant), le CIM de l'organisme de santé, le CIM du problème clinique, le CIM des activités cliniques, et ainsi de suite. De même, pour des soins de qualité, le même CIM et d'autres CIM seront utilisés tout au long du parcours du patient ou du chemin clinique.

La troisième raison d'être du présent document est la transformation des soins de santé vers des soins personnalisés et omniprésents. Cela nécessite une évolution de l'échange de données entre les systèmes informatiques vers un partage de connaissances entre les acteurs concernés, y compris les patients, voire les citoyens. Pour cette raison, les CIM facilitent la représentation des concepts cliniques, des contextes et des relations de tout processus métier clinique en modèles informatiques pouvant finalement être mis en œuvre à l'aide d'ontologies informatiques. Pour relever ce défi de manière correcte et cohérente, l'ISO 23903 peut être déployée pour représenter formellement le système opérationnel clinique sur la base de l'espace de connaissances des experts des domaines concernés, représenté par les terminologies et ontologies de ces domaines. Dans certaines politiques, ce niveau est appelé «couche d'information» et représente le niveau sémantique détaillé de l'activité de soins de santé. Dans le cadre d'un processus de développement logiciel normalisé, ce système formalisé est ensuite transformé en instances spécifiques destinées à des modèles d'entreprise et d'information spécifiques afin de définir et de mettre en œuvre des modèles spécifiques à la plate-forme.

L'ISO 13940 est une autre norme internationale de conceptualisation des processus de soins de santé. La nécessité de prouver la qualité des CIM est inévitable. Le présent document fait référence à des terminologies normalisées, des relations, des types de données normalisés et à la nécessité de se référer à des termes ou des ensembles de valeurs, ainsi qu'à des unités de mesure. Les CIM modélisent des concepts cliniques qui sont définis précisément au niveau logique. Les CIM sont des constructions logiques qui spécifient des données modulaires pour les informations cliniques. Le présent document reflète un consensus pragmatique fondé sur l'expérience, en ce qui concerne le niveau de détail dans la décomposition et la représentation d'un CIM représentant des connaissances médicales. De même, des visions pragmatiques présentent des exemples de CIM et montrent comment les données d'instance fondées sur les CIM peuvent être utilisées au sein des architectures d'information de soins de santé. L'élaboration et la gestion des CIM nécessitent des définitions/descriptions communes et plus génériques de concepts cliniques, tels que les processus de soins de santé et les constructions que les professionnels de santé utilisent dans ces processus, comme le décrit généralement l'ISO 13940. Consys peut être utilisée comme base commune pour l'élaboration des CIM.

La quatrième raison est que les CIM ne forcent pas à prendre une direction particulière en matière de technologie. Les CIM sont indépendants des choix technologiques, et sont donc des atouts essentiels

pour la description des domaines de soins de santé, qui sont cruciaux dans les négociations avec les professionnels des technologies de l'information en matière de santé. Il est largement admis que les CIM doivent être développés et normalisés par les parties prenantes, notamment les professionnels de santé, les patients, les gestionnaires et les chercheurs (cliniques), tout en restant «neutres» sur le plan technologique et utilisables dans des systèmes réels. Les CIM traitent du contenu conceptuel des niveaux logiques de modélisation, mais n'interviennent pas dans la mise en œuvre physique des systèmes informatiques dans le domaine des soins de santé. Ainsi, chaque CIM peut être utilisé dans différents cas d'usage, architectures informatiques et technologies informatiques.

Il convient de choisir une norme de technologie de mise en œuvre et de traduire les CIM dans le présent document, en respectant les limites et les contraintes de la norme choisie, avant de pouvoir obtenir des artefacts techniques pour cette technologie de mise en œuvre spécifique. Ces ressources, artefacts ou archétypes eux-mêmes peuvent être transformés en différentes représentations informatiques et langages de programmation, par exemple ISO/IEC 21778 JSON, ou XML, OWL, Java, ou encore C#. Dans de tels développements, les CIM sont le matériau source essentiel et leur fonction principale est d'offrir à toutes les technologies le même modèle d'informations cliniques de base, de sorte à préserver la cohérence et la logique des données dans différents systèmes. Ils offrent ainsi un avantage considérable aux parties prenantes pour conserver les connaissances lors du remplacement d'anciennes technologies par de nouvelles. Dans le domaine des soins de santé personnalisés omniprésents, cela s'applique aux nouvelles technologies utilisées par les patients eux-mêmes, qui fournissent des services d'interopérabilité hautement dynamiques en temps réel.

**NOTE** Pour des mises en œuvre spécifiques, l'utilisation d'un modèle (d'information) de référence peut être exigée ou recommandée. Cela n'est cependant possible que lorsque les décisions technologiques sont prises ou ont été prises. Les contraintes imposées au monde clinique par les choix technologiques ne s'appliquent pas au niveau des CIM. Ceux-ci restent donc des descriptions «pures» et sans contraintes du secteur des soins de santé.

Cinquièmement, les CIM définissent des représentations de concepts cliniques indépendantes de la mise en œuvre, permettant une traduction sûre d'une mise en œuvre technologique d'un CIM dans une autre technologie fondée sur le même CIM. Les CIM permettent à divers produits des développeurs de normes et de technologies de travailler ensemble en toute transparence. Les CIM établissent ainsi des ponts entre différentes technologies, par exemple en échangeant via HL7®<sup>1)</sup> FHIR®<sup>2)</sup> des données d'un dossier informatisé de santé fondé sur un archétype avec un DIS fondé sur SQL. Des spécifications de données similaires aux CIM décrites dans le présent document se sont révélées utiles dans un large éventail de technologies d'information et de communication en matière de soins de santé, y compris (sans toutefois s'y limiter) les systèmes de DIS, les applications de télémédecine, l'intégration de la messagerie, les dispositifs médicaux, les algorithmes informatiques et le raisonnement déductif pour l'aide à la décision (voir Références [6][7][8][9][10][11][12][13][14][15][16]).

Les CIM offrent également une voie de migration dans la perspective de l'ISO 23903, facilitant une approche dans laquelle les anciens systèmes ou applications peuvent être remplacés par de nouveaux, sans affecter d'autres couches ou vues de l'architecture, si bien sûr les normes des différentes couches sont appliquées.

Les CIM normalisés renforcent encore la cohérence des dossiers informatisés de santé (DIS), notamment l'ISO 18308), dans lesquels les données doivent être acceptées à partir de plusieurs sources et stockées dans un format cohérent et prédéterminé. En outre, pour un système de DIS fonctionnel (ISO/HL7 10781), les demandes doivent être construites sur la base de connaissances cliniques et liées au contexte clinique, au contenu, à la sémantique et au flux de travail; les services doivent être automatisés sur la base des valeurs connues des données patient liées à des protocoles et à une terminologie convenus; l'affichage et la saisie des données doivent faire référence à des lignes directrices de bonnes pratiques cliniques; et les problèmes de sécurité et de qualité pour les cliniciens passant d'un système à l'autre peuvent être réduits au minimum grâce à une représentation cohérente des informations. De cette manière, les CIM normalisés constituent la lingua franca de l'utilisation, de

---

1) HL7 est une marque déposée de Health Level Seven International. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.

2) FHIR est une marque déposée de HL7®. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve l'emploi du produit ainsi désigné.

la réutilisation et de la réutilisabilité au sein de et entre les différents systèmes de santé, cliniques et de soins.

En résumé, les CIM peuvent être utilisés comme un ensemble de modules cliniques précis représentant des concepts cliniques qui, ensemble, répondent aux exigences de cas d'usage spécifiques en matière de soins de santé, pour lesquels un ensemble mixte de solutions de technologie d'information et de communication est développé et/ou déployé.

Le public cible du présent document inclut les informaticiens de la santé en général, mais elle s'adresse plus particulièrement aux directeurs de l'information médicale, aux directeurs de l'information des soins infirmiers, aux directeurs de l'information des patients, aux analystes de l'information des soins de santé, aux modélisateurs de l'information des soins de santé et aux architectes de l'information des soins de santé.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient» indique une recommandation;
- «peut» indique une possibilité ou une capacité («can» en anglais);
- ou une autorisation (« may » en anglais).

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 13972:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b299ba55-9206-4b0a-b4ff-a00019af7fc9/iso-13972-2022>



# Informatique de santé — Modèles d'informations cliniques — Caractéristiques, structures et exigences

## 1 Domaine d'application

Le présent document:

- spécifie les **modèles d'informations cliniques** (CIM) comme des concepts de santé et de soins qui peuvent être utilisés pour définir et structurer les informations à diverses fins dans les soins de santé, permettant également la réutilisation des informations;
- décrit les **exigences** relatives au contenu, à la **structure** et au contexte des CIM ainsi que la spécification de leurs éléments de données, les relations entre les éléments de données, les métadonnées et la gestion des versions, et fournit des recommandations et des exemples;
- spécifie les principales **caractéristiques** des CIM utilisés dans l'analyse conceptuelle et logique pour les cas d'usage tels que les architectures (de référence), les couches d'information, les systèmes de DIS et de DSP, l'interopérabilité, l'intégration des systèmes dans le domaine de la santé et l'utilisation secondaire des données, notamment pour les rapports de santé publique;
- définit un **système de management de la qualité** (SMQ) pour une gouvernance, un management de la qualité et un mesurage systématiques et efficaces des CIM tout au long de leur cycle de vie de développement, d'essai, de distribution, d'application et de maintenance;
- fournit des **principes** pour la transformation et l'application des modèles d'informations cliniques grâce à la grande diversité des technologies d'information de santé.

Le présent document exclut:

- les exigences relatives au contenu ou à l'application de tout modèle d'informations cliniques particulier ou de toute méthodologie de modélisation des informations cliniques;
- les applications spécifiques des modèles d'informations cliniques, telles que la modélisation dynamique des flux de travail;
- les spécifications de modélisation de domaines entiers ou d'agrégats de nombreux CIM tels que des documents d'évaluation complets ou des résumés de sortie. La composition des CIM n'est pas précisée;
- la spécification de méthodes permettant d'impliquer des cliniciens spécifiques, d'assurer la gouvernance, y compris la gouvernance de l'information, ou de garantir la sécurité des patients.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 3 Termes, définitions et abréviations

### 3.1 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/>

### 3.1.1

#### **concept**

unité de pensée

### 3.1.2

#### **analyse de concept**

stratégie linguistique formelle qui permet d'examiner les attributs ou caractéristiques déterminants d'un concept

[SOURCE: Référence [19]]

### 3.1.3

#### **définition de concept**

description des attributs d'un concept en vue d'en cerner la signification

### 3.1.4

#### **concept clinique**

concept exprimé au moyen de caractéristiques ou d'attributs pertinents pour son utilisation dans le domaine de la santé ou des soins de santé

### 3.1.5

#### **modèle**

description abstraite de la réalité sous une forme quelconque (y compris les concepts, éléments de données, termes et leurs relations, ainsi que la forme statistique, théorique, mathématique, physique, symbolique, graphique ou descriptive d'un domaine) qui présente un certain aspect de cette réalité

Note 1 à l'article: D'autres précisions sont souvent données pour distinguer les modèles conceptuels, logiques et informatiques.

[SOURCE: ISO/TR 23087:2018, 3.5, modifié — «concepts, éléments de données, termes et leurs relations, statistique, théorique» ainsi que la Note 1 à l'article ont été ajoutés].

### 3.1.6

#### **modélisation**

construction de représentations abstraites en cours de conception, par exemple pour représenter la structure logique d'applications logicielles avant le codage

[SOURCE: référence [21]]

### 3.1.7

#### **modèle conceptuel**

modèle qui décrit les concepts communs et leurs relations, notamment pour faciliter l'échange d'informations entre les parties au sein d'un domaine de soins de santé spécifique

Note 1 à l'article: Cette définition se rapporte en particulier aux concepts représentant les informations cliniques dans les modèles conceptuels.

[SOURCE: ISO/TS 18864:2017, 3.6, modifié — «description» remplacé par «modèle qui décrit», et Note 1 à l'article ajoutée.]

**3.1.8****modèle d'information logique  
modèle logique**

modèle d'information spécifiant les structures et les relations entre les éléments de données, indépendamment de toute technologie particulière ou environnement de mise en œuvre

[SOURCE: ISO/TR 20514:2005, 2.29 modifié — «informations» remplacé par «éléments de données», note supprimée.]

**3.1.9****niveau physique**

niveau de considération auquel tous les aspects concernent la représentation physique des structures de données et leur mise en correspondance avec les organisations de stockage correspondantes ainsi que leurs opérations d'accès dans un système de traitement de données

Note 1 à l'article: Le présent document se concentre sur le flux de concepts métier dans quelque domaine que ce soit, via des modèles d'information cliniques (logiques), jusqu'à leur mise en œuvre technique dans une application ou un système spécifique.

[SOURCE: ISO/IEC 20944-1:2013, 3.14.3.6, modifié — Note 1 à l'article ajoutée.]

**3.1.10****informations**

connaissance relative aux objets, tels que les faits, événements, choses, procédés ou idées, y compris les concepts, qui a une signification particulière dans un certain contexte

Note 1 à l'article: L'information désigne quelque chose qui a un sens. Les données peuvent être considérées comme une information une fois que leur signification est révélée.

[SOURCE: ISO/IEC 2382:2015, 2121271, modifié — Les Notes à l'article ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.1.11****informations de soins de santé  
informations cliniques**

informations ayant trait à la santé ou aux soins de santé d'une personne

Note 1 à l'article: Cela inclut les activités au cours desquelles un patient et un professionnel de santé interagissent de manière directe ou indirecte.

Note 2 à l'article: Les informations de soins de santé concernant un patient peuvent inclure des informations sur l'environnement du patient et/ou des informations concernant les individus associés, lorsque cela est approprié.

[SOURCE: ISO 13940:2015, 3.9.4, modifié — «informations cliniques» ajouté en tant que terme, «santé» ajouté, Notes à l'article ajoutées.]

**3.1.12****contexte**

conditions et situations associées qui permettent une compréhension et une signification utiles d'un sujet

[SOURCE: ISO/TR 17119:2005, 2.4]

**3.1.13****modèle d'informations cliniques  
CIM (clinical information model)  
modèle d'informations de santé et de soins  
HCIM**

modèle d'information qui exprime de manière normalisée et réutilisable un ou plusieurs concepts de soins de santé ou cliniques et leur contexte dans un modèle conceptuel et logique, en spécifiant les informations de soins de santé comme un ensemble discret d'éléments de données, leurs caractéristiques et leurs relations, ainsi que les liaisons terminologiques appropriées

### 3.1.14

#### **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.

Note 2 à l'article: Il s'agit d'observations, de constatations, de diagnostics, de résultats, de thérapies, etc. visant à atténuer la maladie/le dysfonctionnement.

[SOURCE: ISO 13119:2012, 2.1, modifié — Note 1 à l'article modifiée, Note 2 à l'article ajoutée.]

### 3.1.15

#### **interopérabilité sémantique**

capacité de données partagées par des systèmes à être comprises au niveau de concepts de domaines complètement définis

Note 1 à l'article: La recommandation CE, COM (2008) 3282 final, rappelle que cela implique de travailler avec tout autre système ou application pour lesquels les concepts de domaine définis n'ont pas été initialement développés.

[SOURCE: ISO 18308:2011, 3.45, modifié — Note 1 à l'article ajoutée.]

### 3.1.16

#### **données**

représentation réinterprétable d'une information sous une forme conventionnelle convenant à la communication, à l'interprétation ou au traitement

[SOURCE: ISO/IEC 2382:2015, 2121272, modifié — Suppression des notes à l'article.]

### 3.1.17

#### **élément de données**

variables et éléments cliniques sont considérés comme des synonymes dans une unité de données de modèle d'informations cliniques, qui est considérée, dans son contexte, comme indivisible

[SOURCE: ISO/IEC 14957:2010, 3.1, modifié — «variables et éléments cliniques sont considérés comme des synonymes dans une unité de données de modèle d'informations cliniques» a été ajouté.]

### 3.1.18

#### **attribut**

caractéristique d'un objet ou d'un ensemble d'objets

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, il peut s'agir d'une caractéristique spécifique d'un élément de données.

[SOURCE: ISO/IEC 11179-1:2015, 3.1.1, modifié — Note 1 à l'article ajoutée.]

### 3.1.19

#### **modèle de données**

description de l'organisation des données de manière à refléter une structure d'information

[SOURCE: ISO 5127:2017, 3.1.13.33]

### 3.1.20

#### **type de données**

ensemble de valeurs distinctes, caractérisé par les propriétés de ces valeurs et par les opérations sur ces valeurs

[SOURCE: ISO/IEC 11404:2007, 3.12]

**3.1.21****métadonnées**

données qui définissent et décrivent d'autres données

Note 1 à l'article: Dans le contexte du présent document, les métadonnées qui décrivent les modèles d'informations cliniques (CIM) sont destinées à régir les CIM en tant qu'objets, par exemple pour récupérer des CIM spécifiques et pour tenir à jour les versions des CIM.

Note 2 à l'article: Il est possible de se référer à des données d'instance persistantes en utilisant des métadonnées fondées sur les modèles d'informations cliniques dans n'importe quel format de stockage ou d'échange, par exemple, pour identifier le CIM sur lequel s'appuient des données spécifiques.

[SOURCE: ISO/IEC 11179-1:2015, 3.2.16, modifié — Notes à l'article ajoutées.]

**3.1.22****terme**

désignation qui représente un concept général par des moyens linguistiques

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

[SOURCE: ISO 1087:2019, 3.4.2, modifié — EXEMPLE modifié, suppression de la Note à l'article.]

**3.1.23****système terminologique**

ensemble de concepts structuré en fonction des relations entre eux, chaque concept étant représenté par un signe qui le décrit

Note 1 à l'article: Lors de l'élaboration de la terminologie, et dans le présent document, une distinction a été faite entre les trois types de signes (de désignations) suivants: symboles, appellations et termes.

[SOURCE: ISO 18308:2011, 3.50, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée et la Note 2 à l'article est devenue la nouvelle Note 1 à l'article.]

**3.1.24****système de codage**

combinaison d'un ensemble de significations de codes et d'un ensemble de valeurs de codes, fondée sur un plan de codage

Note 1 à l'article: Les significations de codes sont en général représentées par des termes ou des rubriques, mais elles peuvent avoir d'autres représentations. Les valeurs de codes sont en général numériques ou alphanumériques.

Note 2 à l'article: Pour les modèles d'informations cliniques, les plans de codage sont généralement dérivés de systèmes terminologiques, par exemple, parce qu'ils comportent des plans de codage

[SOURCE: ISO/TR 12300:2014, 2.2.5, modifié — Notes à l'article ajoutées.]

**3.1.25****valeur de code**

résultat de l'application d'un plan de codage à une signification de code

EXEMPLE «CDG» pour représenter «Paris Charles-de-Gaulle» dans le plan de codage des représentations à trois lettres désignant les noms d'aéroport.

[SOURCE: EN 1068:2005, 3.6, modifié — EXEMPLE ajouté.]

**3.1.26****ensemble de valeurs**

ensemble identifiable de manière unique de représentations de concepts valides, où toute représentation de concept peut être testée pour déterminer si elle est membre

Note 1 à l'article: Un ensemble de valeurs est censé être un ensemble au sens formel. Il convient donc qu'il ne contienne qu'un seul code pour chaque concept identifiable de manière unique qu'il contient.