
**Informatique de santé —
Identification des médicaments —
Éléments de données et structures
pour l'identification unique et
l'échange d'informations sur les
médicaments contrôlés**

AMENDEMENT 1

*Health informatics — Identification of medicinal products — Data
elements and structures for the unique identification and exchange of
regulated medicinal product information*

AMENDMENT 1

11615-2017-amd-1-2022



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11615:2017/Amd 1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ee3c532-edac-4c33-8ebe-7b1e8d7fba06/iso-11615-2017-amd-1-2022>



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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

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

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

L'attention est 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).

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.

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).

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.

Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les médicaments contrôlés

AMENDEMENT 1

Introduction, dernier alinéa

Remplacer l'alinéa par ce qui suit:

Afin de garantir l'échange satisfaisant des informations, le présent document contient une référence à l'emploi d'autres normes IDMP et de messagerie relatives aux informations sur les médicaments.

7.5.4

Ajouter l'alinéa suivant à la fin du paragraphe:

L'Annexe C fournit des traductions et des synonymes employés au sein des organismes de réglementation, de pharmacovigilance et de santé, des établissements cliniques et par les organismes gouvernementaux pour les noms de classes et les attributs d'IDMP définis dans le présent document à l'échelle internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ee3c532-edac-4c33-8ebe-7b1e8d7fba06/iso-11615-2017-amd-1-2022>

Annexe C

Ajouter l'annexe suivante après l'Annexe B et avant la Bibliographie:

Annexe C **(informative)**

Traductions et synonymes des noms de classes et des attributs pour l'identification des médicaments (IDMP)

La présente annexe décrit les considérations linguistiques lors de la traduction et fournit des synonymes. Des points essentiels à prendre en compte pour la mise en œuvre sont l'application et la traduction cohérentes en langue locale/régionale des définitions sémantiques correspondant aux noms de classes et aux attributs présentés dans le modèle de données mentionné dans les Annexes A et B. Les termes et synonymes employés tout au long du présent document peuvent être utilisés pour aider les responsables de la mise en œuvre et contribuer à garantir une interprétation sémantique cohérente des noms de classes, des attributs et des éléments de données utilisés dans le modèle de données.

Les termes sont des concepts courants utilisés dans les scénarios d'utilisation de l'IDMP, tels que par les organismes de réglementation, de pharmacovigilance, de santé et les organismes gouvernementaux impliqués dans l'utilisation des normes IDMP.

La traduction consiste à convertir un texte, rédigé dans une langue, dans une autre langue. Cette opération implique toujours une forme d'interprétation, car une traduction mot à mot du document original risquerait de modifier le sens du contenu. L'aspect le plus important de la traduction est de transférer le message véhiculé par la langue d'origine dans une autre langue. Les traductions ont été créées en partant du principe que le sens de chaque terme est défini par le modèle d'IDMP et ses relations par rapport à d'autres termes. Par conséquent, elles peuvent varier des traductions mot à mot.

La présente annexe s'adresse également aux entreprises, aux autorités locales, aux caisses d'assurance maladie, aux hôpitaux, etc. qui cherchent à mettre en œuvre le modèle de données d'IDMP. Elle vise à faciliter la compréhension du modèle d'IDMP en abolissant les barrières linguistiques et à garantir la cohérence, ainsi que la validité des différentes traductions disponibles.

La liste complète des traductions et des synonymes des noms de classes et des attributs pour l'identification des médicaments est disponible à l'adresse suivante sur le portail de maintenance des normes ISO: <https://standards.iso.org/iso/11615/ed-2/en/amd/1>.

