
**Informatique de santé — Modèle
fonctionnel d'un système de dossier
de santé informatisé, publication 2.1
(EHR FM)**

*Health informatics — HL7 Electronic Health Record-System
Functional Model, Release 2.1 (EHR FM)*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10781:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d42e082c-1390-491c-b949-9a8eb1d31773/iso-10781-2023>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 10781:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d42e082c-1390-491c-b949-9a8eb1d31773/iso-10781-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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

Sommaire

Page

Avant-propos	v
0 Introduction.....	vii
0.1 Notes aux lecteurs.....	vii
0.2 Changements par rapport à la précédente publication.....	vii
0.3 Contexte	vii
0.3.1 Que sont les systèmes de dossiers informatisés de santé ?	vii
0.3.2 Comment les fonctions ont-elles été identifiées et élaborées ?	viii
1 Domaine d'application	1
1.1 Domaine d'application du Modèle fonctionnel de S-DIS	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Vue d'ensemble et définition du Modèle fonctionnel (contenu normatif)	4
4.1 Parties de la liste de fonctions.....	4
4.2 Profils fonctionnels	5
4.3 Composants de la liste de fonctions du système S-DIS	6
4.3.1 ID de fonction (contenu normatif).....	8
4.3.2 Type de fonction (contenu de référence).....	8
4.3.3 Nom de fonction (contenu normatif)	8
4.3.4 Énoncé de fonction (contenu normatif)	8
4.3.5 Description (contenu de référence).....	8
4.3.6 Critères de conformité (contenu normatif)	8
5 Utilisations prévues (contenu de référence)	9
5.1 Approche de développement : Profils fonctionnels	9
5.1.1 Scénario 1 — Médecine de groupe.....	9
5.1.2 Scénario 2 — Hôpital.....	10
5.1.3 Scénario 3 — Fournisseur IT.....	10
5.2 Exemples d'utilisation actuelle	10
5.2.1 Profil fonctionnel pour la recherche clinique basé sur le MF de S-DIS.....	10
5.2.2 L'AHRQ adopte la spécification du profil fonctionnel de la santé des enfants du Health Level Seven International (HL7), Publication 1, et intègre les principales fonctionnalités dans le format de dossier informatisé de santé destiné aux enfants	11
5.2.3 Liaison des descriptions de contenu clinique et du MF de S-DIS (contenu de référence)	12
6 Clause de conformité	12
6.1 Introduction (contenu de référence).....	12
6.2 Domaine et champ d'application (contenu normatif)	13
6.3 Concepts (contenu normatif)	13
6.3.1 Profils fonctionnels	13
6.3.2 Modèle de conformité	14
6.3.3 Traçabilité des profils	15
6.4 Vocabulaire normatif (contenu normatif).....	15
6.5 Critères de conformité (contenu normatif)	16
6.5.1 Critères du profil fonctionnel	16
6.5.2 Critères « DOIT, à dépendance »	16
6.5.3 Référence à d'autres critères ou fonctions	17
6.6 Structure et possibilité d'extension du Modèle fonctionnel (contenu normatif).....	17
6.6.1 Structure hiérarchique	17
6.6.2 Convention de dénomination	18
6.6.3 Priorités	18
6.6.4 Possibilité d'extension.....	19
6.7 Conformité de profil fonctionnel (contenu normatif).....	19
6.7.1 Règles applicables aux profils fonctionnels de domaine	19
6.7.2 Règles applicables à la création de nouvelles fonctions dans les profils fonctionnels.....	21
6.7.3 Règles applicables aux profils fonctionnels dérivés.....	23

6.7.4	Énoncé de conformité	23
6.7.5	Règles applicables aux profils fonctionnels d'accompagnement.....	23
6.8	Cas d'utilisation et exemples (contenu de référence)	24
6.8.1	Cas d'utilisation de profil fonctionnel	24
6.8.2	Exemples de clauses de conformité de profil fonctionnel de domaine.....	25
6.8.3	Interprétation et application de critères « DOIT » soumis à condition (contenu de référence) ..	26
6.8.4	Concepts généraux	27
6.8.5	Justification des critères « DOIT, à dépendance ».....	28
6.8.6	Comment appliquer l'expression « DOIT, à dépendance »	28
7	Revendication de conformité du système de DIS par auto-attestation	30
8	Glossaire.....	30
8.1	Préface (contenu de référence)	30
8.2	Introduction (contenu normatif).....	30
8.3	Vue d'ensemble (contenu de référence).....	31
8.4	Structure des verbes d'action (contenu normatif)	31
8.4.1	Hiérarchie Sécuriser (le système).....	31
8.4.2	Hiérarchie Gestion des données.....	32
8.4.3	Comment sont définis les verbes d'action ?	33
8.4.4	Verbes d'action déconseillés.....	42
8.5	Lignes directrices pour l'utilisation (contenu de référence)	45
8.5.1	Préconisations générales	45
8.5.2	Élaboration de critères de conformité rigoureux	46
9	Supplément au glossaire : Événements et descriptions du cycle de vie du dossier (contenu normatif)	47
9.1	Événements du cycle de vie du dossier (voir RI.1.1.1).....	47
Annexe A (normative)	Liste de fonctions.....	50
Annexe B (informative)	Glossaire des termes applicables au MF de S-DIS.....	51
Annexe C (informative)	Contexte.....	86
C.1	Qu'est-ce que l'HL7 ?	86
C.2	Le Groupe de travail relatif aux dossiers informatisés de santé de l'HL7	86
Bibliographie		87

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d42e082c-1390-491c-b949-9a8eb1d31773/iso-10781-2023>

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 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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 HL7 (HL7, modèle fonctionnel HL7 de référence d'un système de dossier de santé informatisé 2.1) et rédigé conformément à ses règles éditoriales. Il a été assigné au comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, et adopté dans le cadre de la « procédure rapide ».

Cette première édition de l'ISO 10781 annule et remplace l'ISO/HL7 10781:2015, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- la section Infrastructure du dossier a été modifiée afin d'ajouter trois événements dans le cycle de vie du dossier (vérifier, crypter, décrypter) et d'assurer la compatibilité avec le FHIR Core R4 Record Lifecycle Event Implementation Guide [guide de mise en œuvre des événements du cycle de vie du dossier FHIR Core R4] (2019) et les récentes mises à jour de l'ISO 21089:2018, Flux d'informations « trusted end-to-end » ;
- la section Glossaire a été modifiée pour inclure l'ensemble des événements du cycle de vie (désormais au nombre de 27) ainsi que leur description correspondante ;
- les mises à jour identifiées au préalable ont été incluses dans la version errata de la Publication 2.01 du modèle fonctionnel d'un système de dossier informatisé de santé (MF de S-DIS) ;

- le chapitre Conformité a été modifié afin d'être aligné sur les caractéristiques et les exigences des récents profils fonctionnels (PF) fondés sur la Publication 2 du MF de S-DIS, y compris des PF développés pour le US Meaningful Use (EHR Incentive) Program, éditions 2011/2014 et 2015 ;
- analyse de domaine (modèles et artefacts) en accompagnement du développement et de la mise en œuvre du système DIS ;
- un en-tête équivalent à TI.4 Terminologie des normes et services de terminologies a été ajouté dans la section TI au niveau des services de modèles cliniques (DCM, modèles CIMI, FHIR, modèle HL7).

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.

iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO 10781:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d42e082c-1390-491c-b949-9a8eb1d31773/iso-10781-2023>

0 Introduction

0.1 Notes aux lecteurs

La Publication 2.1 du Modèle fonctionnel d'un système de dossier informatisé de santé (MF de S-DIS) est basée sur un ensemble de versions précédentes, la première publication correspondant au projet de norme pour consensus paru en 2004, suivi en 2007 de la Publication 1 puis de la Publication 1.1 en 2009 (soumises au vote conjoint de l'ISO TC 215 et du CEN TC 251), puis de la Publication 2.0 en 2014 (soumise au vote conjoint de l'ISO TC215, du CEN TC 251, du DICOM, SNOMED (IHTSDO), du CDISC et du GS1). L'HL7 a également publié la Publication 2.01 en tant que version errata non soumise au vote en 2017.

0.2 Changements par rapport à la précédente publication

La Publication 2.1 du Modèle fonctionnel d'un système de dossier informatisé de santé de l'HL7 a été soumise à un premier vote normatif en décembre 2019. Les principales modifications apportées à la Publication 2.0 sont les suivantes :

- inclusion des mises à jour de la Publication 2.01 de l'errata HL7 ;
- la section relative à l'infrastructure de dossier a été mise à jour pour inclure trois nouveaux événements du cycle de vie du dossier : vérifier, crypter et décrypter. Il y a désormais 27 événements du cycle de vie du dossier, qui décrivent la manière dont un système de dossier informatisé de santé traite les entrées dans le dossier de santé au cours de sa durée de vie, depuis le premier point d'entrée (création/conservation) jusqu'au dernier point d'entrée (suppression ou destruction). Les 27 événements du cycle de vie du dossier correspondent à ceux spécifiés dans l'ISO 21089:2018, Informatique de santé — Flux d'informations « trusted end-to-end », et dans le Fast Health Interoperable Resources (FHIR) Record Lifecycle Event Implementation Guide [guide de mise en œuvre des événements du cycle de vie du dossier « Ressources d'interopérabilité rapide des soins de santé (FHIR) »] du HL7, publié dans le cadre de FHIR Core STU-3 (mars 2017) et faisant désormais partie de FHIR Core R4 (vote en cours, septembre 2018) ;
- les 27 définitions/descriptions des événements du cycle de vie sont mises à jour conformément aux accords du projet « Vocabulary Alignment » (alignement du vocabulaire) du HL7 (en collaboration avec les groupes de travail relatifs au DIS et à la sécurité du HL7). La section Glossaire inclut également ces définitions/descriptions ;
- la clause de conformité est mise à jour afin d'inclure une définition/description d'un nouveau type de profil fonctionnel (PF) de MF de S-DIS : PF compagnon dérivé ;
- l'infrastructure de confiance est mise à jour pour inclure les fonctions et les critères de conformité permettant la prise en charge des modèles cliniques détaillés (DCM) ISO/HL7.

0.3 Contexte

0.3.1 Que sont les systèmes de dossiers informatisés de santé ?

L'utilisation efficace des technologies de l'information constitue un élément clé de l'amélioration des soins de santé en matière de sûreté du patient, de résultats en termes de qualité et de rentabilité. Un ensemble de rapports de l'IOM (Institute Of Medicine, l'institut américain de médecine) identifie une crise relevant d'une défaillance « systémique » et appelle à une transformation du « système » que rendrait possible l'utilisation des technologies de l'information. Une évolution de cet ordre est possible grâce à « une infrastructure garantissant un réseau universel, sûr et totalement interconnecté de systèmes pouvant fournir à tout moment et en tout lieu les informations nécessaires à la dispensation de soins au patient ».

Lors de l'élaboration du présent Modèle fonctionnel de S-DIS, l'HL7 s'est appuyé sur trois définitions bien acceptées : deux fournies par l'IOM et une élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN). Le présent Modèle fonctionnel a pour objet d'exploiter les définitions du S-DIS existantes sans tenter de créer une définition redondante du S-DIS.