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

*Health informatics — Identification of medicinal products — Data
elements and structures for unique identification and exchange of units
of measurement*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et abréviations	2
3.1 Termes et définitions	2
3.2 Abréviations	7
4 Structures et vocabulaires	8
4.1 Présentation générale	8
4.2 Concepts métrologiques	9
4.3 Sémantique des unités de mesure	12
4.4 Vocabulaire des unités de mesure	13
4.5 Modèle de domaine	14
4.6 Éléments de données et modèle de données techniques	17
4.7 Attributs fonctionnels	27
Annexe A (informative) Utilisation des unités de mesure pour exprimer le dosage des médicaments ...	29
Annexe B (informative) Exemples de description d'éléments de données	30
Annexe C (informative) Exemple — Mise en correspondance de la terminologie contrôlée	34
Annexe D (informative) Modèle d'analyse de domaine	40
Bibliographie	48

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée 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.

L'ISO 11240 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en réponse à une demande mondiale de spécifications sur les médicaments qui soient harmonisées au niveau international. Il fait partie d'un groupe de cinq normes qui constituent, ensemble, la base de l'identification unique des médicaments. Ce groupe de normes comprend:

ISO 11615, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les médicaments*

ISO 11616, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques*

ISO 11238, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les substances*

ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages*

ISO 11240, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations sur les unités de mesure*

Ces normes d'identification de médicaments (IDMP) soutiennent les activités des autorités de réglementation des médicaments dans le monde par juridiction. Celles-ci comprennent de nombreuses activités réglementaires relatives au développement, à l'enregistrement et à la gestion du cycle de vie de médicaments, ainsi qu'à la pharmacovigilance et à la gestion du risque.

Pour atteindre les objectifs principaux de la réglementation des médicaments et de la pharmacovigilance, il est nécessaire d'échanger des informations sur les médicaments d'une manière robuste et fiable. Les normes IDMP soutiennent donc les interactions suivantes:

- d'autorité de réglementation à autorité de réglementation;
- de laboratoire pharmaceutique à autorité de réglementation;
- de commanditaire d'un essai clinique à autorité de réglementation;
- d'autorité de réglementation à autres parties prenantes;
- d'autorité de réglementation à sources de données mondiales.

Les spécifications de messagerie nécessaires sont incluses et font partie intégrante des normes IDMP afin de garantir les interactions susmentionnées.

Les identifiants uniques générés conformément aux normes IDMP prennent en charge les applications lorsqu'il s'avère nécessaire d'identifier de façon fiable et de suivre l'utilisation des médicaments et des matériaux qui les composent.

De nombreux termes sont utilisés pour décrire des concepts de base dans le domaine du développement de normes réglementaires, pharmaceutiques et de soins de santé, à différentes fins et dans différents contextes. Les termes et définitions décrits dans la présente Norme doivent être appliqués aux concepts nécessaires pour identifier de façon unique, caractériser et échanger des médicaments réglementés et les informations associées.

Les termes et définitions adoptés dans la présente Norme internationale visent à faciliter l'interprétation et l'application des exigences juridiques et réglementaires, mais ne doivent en aucun cas aller à l'encontre d'un document juridiquement contraignant. En cas de doute ou de conflit potentiel, les termes et définitions des documents juridiquement contraignants doivent prévaloir.

Il existe actuellement plusieurs approches qui permettent d'exprimer les unités de mesure pouvant être utilisées dans une instance donnée. Aux fins de l'échange de données électroniques, il est donc nécessaire

de promouvoir et d'encourager l'adoption d'un vocabulaire normalisé unique faisant office de référence internationale pour

- les concepts d'unité,
- les définitions de concept, le cas échéant, et
- les identifiants de concept.

Ce vocabulaire normalisé doit également offrir des structures normalisées qui décrivent la mise en correspondance avec le vocabulaire de référence en tenant compte des différentes approches actuellement appliquées. Il s'agit de s'assurer que les termes et identifiants utilisés actuellement pour représenter les unités de mesure dans des environnements réglementaires, de pharmacovigilance et de soins de santé sont mis en correspondance de manière normalisée et traçable avec les concepts métrologiques sous-jacents, notamment le système international d'unités (SI). Cela permet de faciliter la mise en œuvre de la norme sans affecter les termes utilisés.

L'objet de la présente Norme internationale est double:

- a) répondre aux questions soulevées ci-dessus en les rapportant aux vocabulaires d'unité actuellement utilisés;
- b) faciliter les échanges d'informations électroniques et l'interopérabilité permettant l'identification unique et générique d'un médicament.

Les résultats de mesure sont essentiels à l'identification des médicaments. Toutefois, ces résultats sont souvent exprimés de différentes manières. La situation se complique par les différences d'expression de ces résultats dans la législation nationale et l'administration locale. À partir des nombreuses conventions disponibles, un consensus doit donc être obtenu quant à la manière d'exprimer les résultats de mesure réalisés sur les médicaments, en particulier en matière d'échange entre les systèmes d'informations. Des structures normalisées sont requises afin d'acquérir et d'échanger les termes représentant les concepts codés à des fins d'affichage et d'impression des représentations des concepts dans les différentes langues sous une forme appropriée pour la lecture par l'homme.

Les principes universels d'expression des mesurages ont été spécifiés dans l'ISO 31, l'ISO 1000 et la série de normes de l'ISO 80000, mettant en œuvre le Système international d'unités (SI) défini par la Conférence Générale des Poids et des Mesures (CGPM). Les implications de ces normes sont récapitulées en 4.2.

La mise en œuvre de la présente Norme internationale assure une meilleure compréhension et interaction entre les pays et les spécialités dans le domaine de l'identification des médicaments et son application pour la pharmacovigilance.

Bien que le domaine d'application direct de ce projet est l'identification des médicaments, la présente Norme a été conçue avec une vue plutôt générale des unités de mesure. Par conséquent, elle peut également s'appliquer potentiellement dans d'autres contextes.

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale

- spécifie les règles d'utilisation et de représentation codée des unités de mesure pour l'échange d'informations relatives aux caractéristiques quantitatives d'un médicament (par exemple son dosage) en médecine humaine, impliquant l'utilisation d'unités de mesure,
- établit les exigences en matière d'unités afin d'assurer la traçabilité auprès des normes métrologiques internationales,
- établit les règles concernant la documentation normalisée et lisible par une machine relative à la composition quantitative et au dosage des médicaments, en particulier dans le cadre de l'identification des médicaments,
- définit les exigences de représentation des unités de mesure sous forme codée, et
- fournit les structures et règles de mise en correspondance des différents vocabulaires d'unité et de leurs traductions, afin d'assurer la mise en œuvre de la présente Norme internationale, en tenant compte du fait que les systèmes, dictionnaires et référentiels existants utilisent un éventail de termes et de codes pour représenter les unités.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale est limité à la représentation des unités de mesure pour l'échange de données entre des applications informatiques.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 639 (toutes les parties), *Codes pour la représentation des noms de langue*

ISO 3166 (toutes les parties), *Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions*

ISO 11238, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées concernant les substances*

ISO 11239, *Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les formes des doses pharmaceutiques, les unités de présentation, les voies d'administration et les emballages*

ISO 21090, *Informatique de santé — Types de données harmonisées pour une interchangeabilité d'informations*

ISO/CEI Guide 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

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

3.1.1

unité arbitraire

unité de mesure définie de manière arbitraire lorsqu'il n'existe aucune relation entre l'unité et une unité physique du système international ou si cette relation est inconnue

NOTE Les unités arbitraires représentent des références à des matériaux ou procédures définies à l'extérieur du système SI. Une valeur est attribuée de manière arbitraire à la préparation de référence ou au résultat d'une procédure de mesure, en général spécifique à une substance particulière. En règle générale, cela empêche la comparabilité des valeurs entre les différents systèmes et composants pour ce type d'unités.

3.1.2

grandeur de base

grandeur d'un sous-ensemble choisi par convention dans un sous-système de grandeurs donné de façon qu'aucune grandeur du sous-ensemble ne puisse être exprimée en fonction des autres

NOTE 1 Une grandeur de base permet de définir une unité de base (par exemple longueur, temps, température).

NOTE 2 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.3

unité de base

unité de mesure adoptée par convention pour une grandeur de base

NOTE 1 Un ensemble d'unités de base définit un système d'unités.

EXEMPLE Dans le SI, le mètre est l'unité de base de longueur.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.4

unité dérivée cohérente

unité dérivée qui, pour un système de grandeurs donné et pour un ensemble choisi d'unités de base, est un produit de puissances des unités de base sans autre facteur de proportionnalité que le nombre 1

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.5

vocabulaire contrôlé

terminologie contrôlée

ensemble fini de valeurs qui correspondent aux seules valeurs admises pour un élément de données

NOTE 1 Les valeurs admises peuvent être des codes, du texte ou des valeurs numériques.

NOTE 2 Adapté du Glossaire de recherche clinique du CDISC V8.0, 2009.

3.1.6

facteur de conversion entre unités

rapport de deux unités de mesure correspondant à des grandeurs de même nature

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.7

grandeur dérivée

grandeur définie, dans un système de grandeurs, en fonction des grandeurs de base de ce système

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.8**unité dérivée**

unité de mesure d'une grandeur dérivée

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.9**dimension d'une grandeur**
dimension

expression de la dépendance d'une grandeur par rapport aux grandeurs de base d'un système de grandeurs sous la forme d'un produit de puissances de facteurs correspondant aux grandeurs de base, en omettant tout facteur numérique

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.10**grandeur sans dimension**
grandeur de dimension un

grandeur pour laquelle tous les exposants des facteurs correspondant aux grandeurs de base dans sa dimension sont nuls

NOTE 1 Le terme «grandeur sans dimension» est d'usage courant et conservé ici pour des raisons historiques. Il provient du fait que tous les exposants sont nuls dans la représentation symbolique de la dimension de telles grandeurs. Le terme «grandeur de dimension un» reflète la convention selon laquelle la représentation symbolique de la dimension de telles grandeurs est le symbole 1 (voir l'ISO 31-0:1992, 2.2.6).

NOTE 2 Certaines grandeurs de dimension un sont définies comme des rapports de deux grandeurs de même nature.

EXEMPLE 1 Angle de plan, angle solide, indice de réfraction, perméabilité relative, fraction massique, facteur de frottement, nombre de Mach.

NOTE 3 Les nombres d'entités sont des grandeurs de dimension un.

EXEMPLE 2 Nombre de tours d'un bobinage, nombre de cellules d'un échantillon donné, dégénérescence des niveaux d'énergie d'un système quantique.

NOTE 4 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.11**nature de la propriété**

aspect de définition commune de propriétés mutuellement comparables

EXEMPLE Couleur, masse, concentration en quantité de matière.

NOTE 1 Les traits d'union sont utilisés pour indiquer clairement qu'il convient de percevoir le modificateur «nature» comme une partie d'un tout connecté.

NOTE 2 Une nature de la propriété peut être associée à une échelle nominale (par exemple vert, bleu), ordinale (par exemple petit, grand), différentielle [10 °C (c'est-à-dire 10 °C de plus qu'un zéro arbitraire)] ou rationnelle (2 m ou 5 m de long). Les deux derniers types sont liés à la nature de la propriété.

3.1.12**nature de grandeur**

aspect commun à des grandeurs mutuellement comparables

NOTE 1 Les traits d'union sont utilisés pour indiquer clairement qu'il convient de percevoir le modificateur «nature» comme une partie d'un tout connecté.

NOTE 2 Ce concept est nécessaire à la définition d'une grandeur mesurable, d'un système et souvent d'un composant.

NOTE 3 Les grandeurs de même nature dans un système donné de grandeurs ont la même dimension. Toutefois, la nature des grandeurs aux mêmes dimensions n'est pas nécessairement identique. La division du concept de «grandeur» selon la «nature de la grandeur» est, dans une certaine mesure, arbitraire.

EXEMPLE 1 Les grandeurs diamètre, circonférence et longueur d'onde sont généralement considérées comme des grandeurs de même nature, à savoir de la nature de grandeur appelée longueur.

EXEMPLE 2 Par convention, les grandeurs nombre d'entités, concentration relative de la substance et fraction de masse ne sont pas considérées comme étant de la même nature, même si elles possèdent la même dimension de grandeur.

NOTE 4 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.13

mise en correspondance

autre représentation du même concept exprimée dans un code différent à partir d'un système de code différent

EXEMPLE Mise en correspondance d'un concept, mise en correspondance de code.

NOTE Étant donné que les unités de mesure représentent des grandeurs physiques définies, cette mise en correspondance est toujours exacte. Les termes mis en correspondance représentent exactement le même concept.

3.1.14

mesure matérialisée

reproduit ou fournit une ou plusieurs grandeur(s), chacune avec une valeur de grandeur attribuée

EXEMPLES Règle, poids étalons, mesure du volume.

3.1.15

mesurage

processus consistant à obtenir de manière expérimentale une ou plusieurs valeurs de grandeur que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur

NOTE 1 Les mesurages ne s'appliquent pas aux propriétés nominales.

NOTE 2 Un mesurage implique la comparaison de grandeurs, y compris le comptage d'entités.

NOTE 3 Le mesurage suppose une description de la grandeur en fonction de l'utilisation prévue du résultat d'un mesurage, une procédure de mesure, et d'un système de mesure étalonné fonctionnant conformément à la procédure de mesure indiquée, y compris les conditions de mesure.

NOTE 4 En règle générale, le mesurage implique d'utiliser un instrument, par exemple une règle ou une échelle, étalonné pour comparer l'objet à une norme, par exemple un mètre ou un kilogramme.

3.1.16

procédure de mesure

description détaillée d'un mesurage conformément à un ou plusieurs principes de mesure (c'est-à-dire des phénomènes, des observables) et à une méthode de mesure donnée, fondée sur un modèle de mesure et incluant tout calcul destiné à obtenir un résultat de mesure

NOTE 1 Une procédure de mesure est habituellement documentée avec assez de détails pour permettre à un opérateur d'effectuer un mesurage.

NOTE 2 Une procédure de mesure peut inclure une instruction concernant une incertitude de mesure cible.

NOTE 3 Une procédure de mesure est parfois appelée procédure d'utilisation normalisée, en abrégé SOP.

EXEMPLE La diminution de la teneur en glucose dans le sang d'un lapin à jeun est un observable qui peut être appliqué au mesurage de la teneur en insuline d'une préparation. Cette valeur peut être utilisée avec une description de la méthode de mesurage pour définir une procédure de mesure.

3.1.17

médicament

toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs articles manufacturés et un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

NOTE 2 Dans certaines juridictions, un médicament peut être également défini comme toute substance ou composition pouvant être utilisée pour établir un diagnostic médical.

NOTE 3 Adapté de l'ENV 13607:2000 et ENV 12610:1997.

3.1.18

métrologie

science du mesurage et son application

NOTE La métrologie inclut tous les aspects théoriques et pratiques du mesurage, quels que soient l'incertitude de mesure et le domaine d'application.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.2]

3.1.19

valeur numérique d'une grandeur

valeur numérique d'une grandeur

valeur numérique

nombre dans l'expression de la valeur d'une grandeur, autre qu'un nombre utilisé comme référence

NOTE 1 Un nombre peut faire office de «référence». Cela peut s'expliquer par une unité sans dimension présentée sous forme d'un nombre. Par exemple: l'unité (1) ou une «paire» (2), une «douzaine» (12) ou un pourcentage (0,01), ppm etc.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.20

produit pharmaceutique

composition qualitative et quantitative d'un médicament sous la forme pharmaceutique dont l'administration est autorisée par une autorité de réglementation des médicaments et tel qu'il est représenté avec toute information du produit réglementé correspondant

NOTE 1 Un médicament peut contenir un ou plusieurs produits pharmaceutiques.

3.1.21

unité physique de mesure

unité de mesure définie à l'aide d'une grandeur physique

NOTE 1 Sa définition associe les grandeurs mesurées aux grandeurs de base grâce à un ensemble d'équations bien définies.

NOTE 2 Les unités physiques et leurs échelles associées sont définies indépendamment de la procédure de mesure et des composants mesurés. Elles se rapportent à un système d'unités normalisé international et à des équations régissant les relations mathématiques entre ces unités.

3.1.22

préfixe

mot ou symbole associé au nom ou symbole d'une unité afin de former des unités qui sont des multiples ou sous-multiple de cette unité

NOTE Pour plus de détails, voir le chapitre 3.1 du Système international d'unités (SI)^[27].

3.1.23

propriété

fonction de description d'état ou de processus d'un système incluant des éléments pertinents à un composant déterminé

NOTE Ensemble d'éléments de données (système, composant, nature de la propriété) commun à un ensemble de propriétés particulières.

EXEMPLE Concentration en quantité de matière du glucose dans le plasma sanguin.

3.1.24

grandeur

propriété d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance, que l'on peut exprimer quantitativement au moyen d'un nombre et d'une unité

EXEMPLE Masse d'un objet donné à un instant donné.

NOTE 1 L'unité sert de référence.

NOTE 2 La grandeur est plus spécifique en rapport avec la propriété.

NOTE 3 Une référence peut être une unité de mesure, une procédure de mesure, un matériau de référence ou une combinaison de ceux-ci.

NOTE 4 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.25

valeur de grandeur

valeur d'une grandeur

ensemble d'un nombre et d'une unité (référence) constituant l'expression quantitative d'une grandeur

NOTE 1 Une valeur constitue l'expression quantitative d'une grandeur. Cette expression est composée d'une valeur numérique associée à une unité de mesure. L'unité de mesure représente une échelle quantitative de référence associant la valeur mesurée (ou estimée) à une ou plusieurs valeurs de référence. La valeur numérique est le résultat de la comparaison de la grandeur mesurée à cette échelle de référence.

NOTE 2 Le terme «amplitude» n'est pas défini dans l'ISO/CEI Guide 99. Cependant, cette définition de la valeur de grandeur indique qu'une «amplitude» est exprimée sous la forme d'une valeur de grandeur, ce qui veut dire qu'une valeur de grandeur est l'expression d'une amplitude, laquelle peut être exprimée en plusieurs valeurs de grandeur.

NOTE 3 Une référence peut être une unité de mesure, une procédure de mesure, un matériau de référence ou une combinaison de ceux-ci.

3.1.26

matériau de référence

matériau suffisamment homogène et stable quant aux propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue au cours d'un mesurage ou pour l'examen de propriétés qualitatives

NOTE 1 Certains matériaux de référence ont des valeurs de grandeur assignées qui sont métrologiquement traçables à une unité de mesure en dehors d'un système d'unités. Ces matériaux comprennent des vaccins auxquels des unités internationales (UI) ont été assignées par l'Organisation mondiale de la santé.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.27

symbole

représentation d'un concept, perceptible visuellement ou lisible par machine, utilisée pour communiquer des informations indépendamment de la langue

3.1.28

synonyme

autre symbole ou nom représentant le même concept dans une langue donnée

3.1.29

système de grandeurs

ensemble de grandeurs accompagné d'un ensemble d'équations non contradictoires en rapport avec ces grandeurs

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.30

systèmes d'unités

ensemble d'unités de base et d'unités dérivées, avec leurs multiples et leurs sous-multiples, définies conformément à des règles données pour un système de grandeurs donné

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 1.13]

3.1.31

traçabilité

traçabilité métrologique

propriété du résultat d'un mesurage qui peut être reliée à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages documentée, chacun contribuant à l'incertitude de mesure

NOTE 1 Dans cette définition, une «référence» peut être la définition d'une unité de mesure par sa réalisation pratique, une procédure de mesure ou une norme de mesure.

NOTE 2 La traçabilité métrologique implique une hiérarchie d'étalonnage établie.

NOTE 3 L'expression «traçabilité par rapport au SI» signifie «traçabilité métrologique par rapport à une unité de mesure du Système international d'unités».

NOTE 4 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99.

3.1.32

traduction

rendu du même contenu dans une autre langue ou orthographe

3.1.33

unité de mesure

unité

quantité scalaire réelle, définie et adoptée par convention, qui peut être comparée avec toute autre quantité du même type pour exprimer le rapport des deux quantités sous la forme d'un nombre

NOTE Selon la nature de l'échelle de référence, l'expression de l'unité de mesure peut indiquer soit une unité de mesure physique liée à un système de grandeurs (par exemple des unités du SI), soit une unité de mesure définie de manière arbitraire, laquelle peut se rapporter à un certain matériau de référence, à une procédure de mesure normalisée, à une mesure matérialisée, voire à une combinaison de ces éléments.

3.1.34

unités de présentation

terme qualitatif décrivant l'entité discrète quantifiable dans laquelle est présenté un produit pharmaceutique ou un article manufacturé, dans les cas où le dosage ou la grandeur est exprimé en se référant à 1 (une) instance de cette entité quantifiable

EXEMPLE 1 Pour décrire le dosage: bouffée, pulvérisation, comprimé: «Contient 100 mcg par pulvérisation» (unité de présentation = pulvérisation).

EXEMPLE 2 Pour décrire la grandeur: bouteille, boîte, flacon; «Contient 100 ml par bouteille» (unité de présentation = bouteille).

NOTE Une unité de présentation peut porter le même nom qu'un autre vocabulaire contrôlé, par exemple une dose de base ou un récipient, mais les deux concepts ne sont pas équivalents et chacun dispose d'un identifiant de terme de vocabulaire contrôlé unique.

3.1.35

vocabulaire

dictionnaire terminologique contenant des désignations et des définitions issues d'un ou de plusieurs domaines particuliers

NOTE Adapté de l'ISO 1087-1:2000.

3.2 Abréviations

3.2.1

CDISC

Clinical Data Interchange Standards Consortium (Consortium des normes d'échange de données cliniques)

3.2.2

IHTSDO

International Health Terminology Standards Development Organisation (Organisation internationale pour le développement de normes terminologiques dans le domaine de la santé)

3.2.3

LOINC

Logical Observation Identifiers Names and Codes [Regenstrief Institute, Inc]

3.2.4

NCI

United States National Cancer Institute (service du United States Department of Health and Human Services)

3.2.5

OID

Identificateur d'objet

Voir l'ISO/CEI 9834-1:2008.

3.2.6

SI

Système international d'unités [Conférence Générale des Poids et des Mesures (CGPM)]

3.2.7

UCUM

Unified Code for Units of Measure [Regenstrief Institute, Inc. and The UCUM Organization]

3.2.8

UML

Unified Modeling Language [Object Management Group, Inc.,] (langage de modélisation unifié)

3.2.9

OMS

Organisation mondiale de la santé

4 Structures et vocabulaires

4.1 Présentation générale

Les paragraphes suivants fournissent les règles et structures normatives de communication électronique des valeurs et unités de mesure dans le contexte des échanges de données entre des applications informatiques.

L'interopérabilité sémantique pour la communication électronique des valeurs et unités de mesure repose sur la compréhension commune

- des concepts métrologiques sous-jacents d'utilisation de la grandeur et unités pour représenter les résultats de mesure,
- de la définition des structures d'informations pour l'échange de données, y compris un modèle sémantique des éléments de données, de leurs attributs et de leurs relations avec les autres éléments, et
- de l'utilisation des vocabulaires contrôlés pour représenter des concepts sous forme d'éléments codés, y compris les définitions et les relations des concepts d'unité.

La présente Norme internationale fournit les règles de base de ce type de compréhension commune. Face à la nécessité de s'adapter aux différents systèmes de codage existants, une terminologie de référence a été établie pour les unités. L'utilisation des unités dans les scénarios internationaux et entre les différentes juridictions implique de s'appuyer sur une approche normalisée de mise en correspondance des systèmes de code et des traductions des noms et définitions en différentes langues. Enfin, les structures de données sont définies pour poser les bases d'une représentation codée normalisée des informations sur des grandeurs et

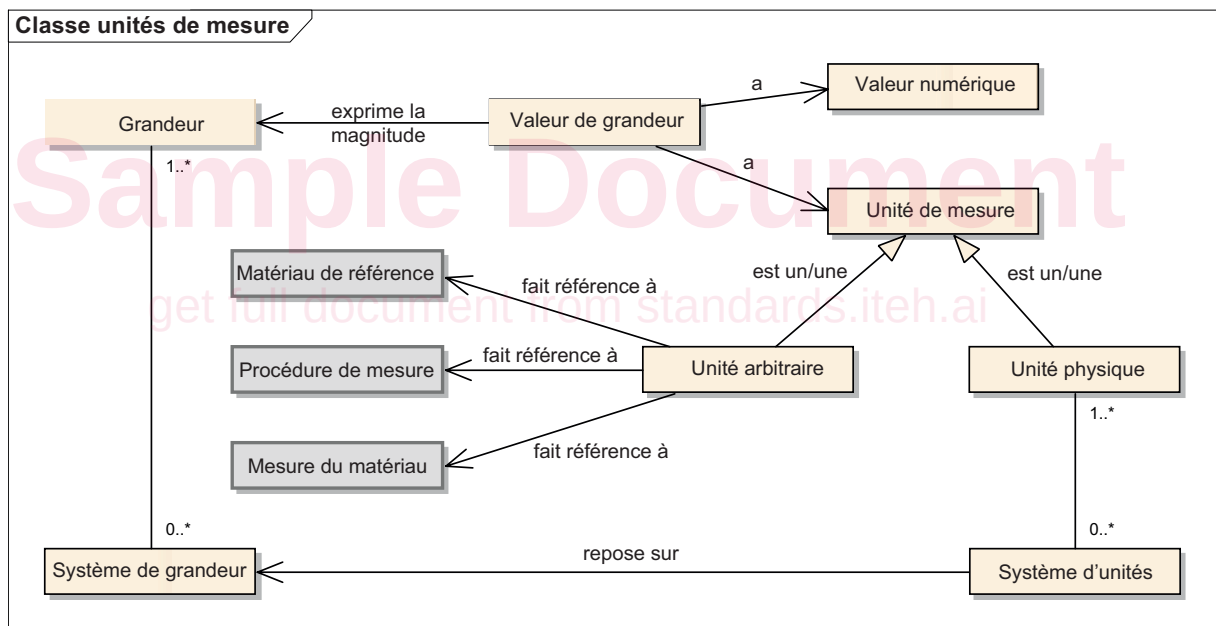
des unités, et capturer et échanger leurs relations avec les autres systèmes de codage, ainsi que les noms et symboles dans différentes langues.

4.2 Concepts métrologiques

4.2.1 Représentation des valeurs

Le résultat d'un mesurage est l'expression quantitative d'une grandeur mesurable et est représenté par une valeur. Une valeur doit être exprimée sous la forme d'une unité de mesure de la grandeur et sa valeur numérique dans cette unité.

Une grandeur mesurable est désignée par une nature de grandeur, le composant portant la grandeur et le système contenant le composant (par exemple une substance). Les informations relatives à la nature de la grandeur, au composant mesuré, au système contenant le composant, à l'aspect temporel et à la méthode de mesure doivent être considérées comme des informations contextuelles. Bien que les informations contextuelles puissent être indispensables pour l'interprétation de la mesure, elles ne doivent pas être considérées comme un élément constitutif d'une valeur de grandeur. Par conséquent, les informations contextuelles ne doivent pas être communiquées en tant que partie d'une expression d'unité elle-même. Les modèles d'informations de communication des valeurs de grandeur doivent s'adapter à ces informations contextuelles pour les valeurs de grandeur en fonction des impératifs de l'application concernée.



NOTE Cette figure donne une représentation schématique des concepts définis en 4.2.1 et de leurs relations avec les autres concepts décrits dans l'Article 3. La figure met en évidence les avantages que présente l'utilisation d'un système d'unités normalisé (par exemple unités du SI) offrant des relations mathématiques formelles avec un système de grandeurs commun. Par ailleurs, des unités définies de manière arbitraire ont besoin de références supplémentaires particulières pour assurer la traçabilité et la comparabilité. Pour obtenir des informations de base relatives aux concepts liés aux unités de mesure, voir l'ISO/CEI Guide 99:2007 et le modèle d'analyse de domaine dans l'Annexe D.

Figure 1 — Modèle conceptuel schématique d'unités de mesure et concepts connexes dans l'Article 3 présenté sous la forme d'un schéma de classe UML

4.2.2 Traçabilité des valeurs

Il convient qu'un résultat de mesure soit traçable par rapport à une référence. À chaque fois que la comparabilité des résultats de mesure est demandée, les valeurs comparées doivent être traçables par rapport à la même référence. L'unité de mesure doit indiquer la référence utilisée pour l'attribution de la valeur.