

NORME INTERNATIONALE

ISO 12967-1

Deuxième édition
2020-11

Informatique de santé — Architecture de service —

Partie 1: Point de vue de l'entreprise

Health informatics — Service architecture (HISA) —

Part 1: Enterprise viewpoint

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

ISO 12967-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6bf58e13-a97b-4569-b497-1da77e6c30bd/iso-12967-1-2020>



Numéro de référence
ISO 12967-1:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO 12967-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6bf58e13-a97b-4569-b497-1da77e6c30bd/iso-12967-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
3.1 Soins de santé	2
3.2 Concepts liés au système	3
3.3 Concepts liés à l'organisme	4
3.4 Concepts liés à la communauté	5
3.5 Concepts liés au comportement	5
3.6 Concepts de politique	7
3.7 Concepts liés à l'imputabilité, à la responsabilité et au temps	8
3.8 Gestion de l'information	10
4 Symboles et abréviations	10
5 Méthodologie pour la spécification de l'architecture	11
5.1 Généralités	11
5.2 Points de vue pour la spécification de l'architecture	11
5.3 Procédure de spécification de l'HISA	12
5.3.1 Paradigme stratégique	12
5.3.2 Spécification du point de vue de l'entreprise	13
5.3.3 Spécification du point de vue de l'information	13
5.3.4 Spécification du point de vue informatique	14
5.4 Spécification itérative	14
5.5 Langages, notations et niveaux d'abstraction de la spécification des points de vue	15
6 Présentation de l'HISA	16
6.1 Exigences générales	16
6.2 Point de vue de l'entreprise	17
6.3 Point de vue de l'information	18
6.4 Point de vue informatique	19
7 Méthodologie des extensions	20
8 Critères de conformité	21
8.1 Généralités	21
8.2 Conformité des documents de spécification à la méthodologie de l'HISA	21
8.3 Conformité des produits de couche interstitielle aux exigences de l'HISA	21
9 Point de vue de l'entreprise de l'HISA	22
9.1 Vue d'ensemble	22
9.1.1 Généralités	22
9.1.2 Point de vue régional, interentreprise	22
9.1.3 Point de vue médical/clinique	23
9.1.4 Point de vue du modèle de processus opérationnel/clinique et organisationnel	25
9.1.5 Les services d'informations et leur complexité	29
9.2 Workflows fondamentaux et groupes d'activités des utilisateurs pris en charge par la couche interstitielle	30
9.3 Exigences en matière d'informations générales pour toutes les activités des utilisateurs	32
9.3.1 Généralités	32
9.3.2 Attributs communs	32
9.3.3 Extensibilité	32
9.3.4 Gestion des versions	33
9.3.5 Audit	33
9.3.6 Traitement du cycle de vie	33
9.4 Workflow du sujet de soins	34

9.4.1	Description textuelle des exigences	34
9.4.2	Exemples de cas d'utilisation	36
9.5	Workflow des informations de soins de santé	42
9.5.1	Spécification textuelle des exigences	42
9.5.2	Exemples de cas d'utilisation	42
9.6	Workflow de gestion des activités de soins de santé	44
9.6.1	Description textuelle des exigences	44
9.6.2	Exemples de cas d'utilisation	47
9.6.3	Exemples de fonctions extraits de l'ISO/HL7 10781 venant à l'appui du cas d'utilisation	50
9.7	Activités de gestion des ressources	51
9.8	Activités de gestion des utilisateurs et des autorisations	52
9.9	Activités de gestion des classifications, du codage et des dictionnaires	54
9.9.1	Description générale des exigences	54
9.9.2	Exemples de fonctions extraits de l'ISO/HL7 10781 fournissant un support	56
Annexe A (informative) Présentation du traitement réparti ouvert (ODP)		57
Annexe B (informative) Logique de la structure fédérative de l'architecture des services informatiques de santé (HISA)		60
Annexe C (informative) Interopérabilité interdomaine		63
Bibliographie		70

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

[ISO 12967-1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6bf58e13-a97b-4569-b497-1da77e6c30bd/iso-12967-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6bf58e13-a97b-4569-b497-1da77e6c30bd/iso-12967-1-2020>

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), le comité technique CEN/TC 251, *Informatique de santé*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 12967-1:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- utilisation des termes, définitions et concepts de l'ISO 13940:2015 (Contsys), avec alignement textuel tout au long du document, y compris pour les figures, si cela est possible et utile;
- référence à d'autres normes, telles que HL7® et FHIR®;
- ajout de couches d'abstraction complétant les descriptions des points de vue;
- introduction d'exemples de fonctions extraits de l'ISO/HL7 10781 prenant en charge les exemples de cas d'utilisation du présent document;
- ajout de l'[Annexe C](#), Interopérabilité interdomaine, dans la droite ligne de l'initiative actuelle (2020) de normalisation de l'architecture de référence de l'interopérabilité et de l'intégration de l'ISO;
- mises à jour de la Bibliographie.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 12967 se trouve sur le site web de l'ISO.

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 12967-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6bf58e13-a97b-4569-b497-1da77e6c30bd/iso-12967-1-2020>

Introduction

Le système de santé se compose de réseaux d'organisations de santé (hôpitaux de différents types et tailles, cliniques pour soins ambulatoires primaires et secondaires dans une zone géographique donnée) répartis sur tout le territoire, caractérisés par un degré élevé d'hétérogénéité et de diversité, au niveau organisationnel, logistique, clinique, technologique, voire culturel. La structure des organismes de santé évolue d'une organisation globale verticale à l'intégration d'un ensemble de domaines fonctionnels spécialisés (par exemple analyses en laboratoire, chirurgie) ayant des besoins et des caractéristiques spécifiques, mais ressentant néanmoins le besoin de partager des informations communes et d'agir en fonction de workflows intégrés. D'une telle situation découlent deux nécessités principales qui s'opposent l'une à l'autre d'une certaine façon. D'une part, il est nécessaire de soutenir efficacement les besoins spécifiques de chaque unité ou de chaque utilisateur de la manière la plus appropriée et la plus efficiente, alors que, d'autre part, il est vital d'assurer la cohérence et l'intégration de l'ensemble de l'organisme, tant au niveau local que territorial. Les exigences en matière d'intégration ne sont pas uniquement liées à la nécessité d'améliorer les traitements médicaux apportés aux patients. Ils sont aussi exigés par la demande urgente de tous les pays de contrôler et d'optimiser le niveau actuel des dépenses de santé tout en assurant le niveau nécessaire de qualité des services à tous les patients.

Le grand nombre de bases de données et d'applications isolées et mutuellement incompatibles déjà disponibles sur le marché, installées et opérationnelles dans les organismes de santé, afin de supporter efficacement les besoins spécifiques des utilisateurs, ne peut pas être sous-estimé. Il arrive souvent que, dans le même organisme, le système d'information de santé soit fréquemment fragmenté en un certain nombre d'applications, de données et de fonctionnalités, isolées et très peu cohérentes les unes avec les autres.

Dans la situation actuelle, la nécessité principale des organismes de santé est d'intégrer et de rendre disponibles les informations existantes, de rendre possible l'intégration et l'interopérabilité des applications déjà existantes et de protéger ainsi les investissements. Lors des activités d'intégration, la continuité du service doit être maintenue, tout en facilitant une migration progressive des systèmes propriétaires et monolithiques existants vers les nouveaux concepts d'ouverture et de modularité. La rentabilité des solutions, surtout lorsqu'elle est projetée à l'échelle de tout l'organisme de santé, représente un autre aspect crucial qui doit être évalué soigneusement.

Un autre aspect est lié au management de la qualité (voir Bibliographie), où la gestion de l'information fait partie intégrante du management de la qualité et où les approches stratégiques et opérationnelles de ces deux aspects doivent être coordonnées pour être efficaces. Les processus cliniques sont globaux. La gestion systématique et structurée de l'information, y compris la gestion des connaissances médicales, est nécessaire pour assurer un haut niveau de qualité et d'efficacité dans des systèmes de soins de santé.

Les objectifs peuvent être atteints grâce à une architecture unifiée ouverte reposant sur une couche interstitielle indépendante des applications spécifiques et en mesure d'intégrer des données communes et des logiques applicatives et de les mettre à la disposition des différentes applications multiprestataires par un déploiement adapté à chacune des situations. Conformément aux objectifs d'intégration au niveau organisationnel, il convient que l'architecture soit en mesure de prendre en charge tous les aspects, qu'ils soient cliniques, organisationnels ou managériaux. Par conséquent, il convient qu'elle puisse inclure toutes les informations pertinentes et tous les workflows métier, en les structurant en fonction de critères et de paradigmes indépendants des aspects sectoriels particuliers, des besoins temporaires ou des solutions technologiques.

Des normes et des solutions technologiques existent déjà. Leur définition se poursuivra de façon à prendre en charge les exigences spécifiques, tant en termes de besoins de l'utilisateur in situ que par rapport au mouvement des informations. Il convient que l'architecture soit en mesure de s'adapter à ces exigences en facilitant l'intégration de modèles propres aux informations existantes de l'organisme de santé et, par exemple, en permettant à des messages de communication de faire office de «services» extrayant ou important des données depuis/vers les informations mises en commun (voir [Figure 1](#)).