
**Informatique de santé —
Communication du dossier de santé
informatisé —**

**Partie 2:
Spécification d'échange d'archétype**

*Health informatics — Electronic health record communication —
Part 2: Archetype interchange specification*

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

ISO 13606-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019>



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

ISO 13606-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations	2
5 Conformité	2
6 Exigences de représentation des archétypes	3
6.1 Généralités.....	3
6.2 Définition, description et informations de publication de l'archétype.....	3
6.3 Contraintes de nœud d'archétype.....	6
6.4 Contraintes de valeurs de données.....	8
7 Modèle d'objet d'archétype	10
7.1 Préface.....	10
7.1.1 Objet.....	10
7.1.2 Nomenclature.....	10
7.2 Vue d'ensemble du modèle.....	11
7.2.1 Structure du paquetage.....	11
7.2.2 Classes de définition.....	11
7.3 Paquetage archétype.....	14
7.3.1 Vue d'ensemble.....	14
7.3.2 Identification de l'archétype.....	16
7.3.3 Métadonnées de niveau supérieur.....	17
7.3.4 Métadonnées de gouvernance.....	17
7.3.5 Définition structurelle.....	19
7.3.6 Descriptions de classes.....	23
7.3.7 Règles de validité.....	30
7.4 Paquetage de modèle de contrainte.....	31
7.4.1 Vue d'ensemble.....	31
7.4.2 Sémantique.....	33
7.4.3 Contraintes de second ordre.....	40
7.4.4 Substitutions de type d'AOM.....	42
7.4.5 Définitions de classes.....	43
7.5 Le paquetage de règles.....	60
7.5.1 Vue d'ensemble.....	60
7.5.2 Sémantique.....	61
7.5.3 Descriptions de classes.....	61
7.6 Paquetage de terminologie.....	66
7.6.1 Vue d'ensemble.....	66
7.6.2 Sémantique.....	68
7.6.3 Descriptions de classes.....	69
7.7 Modèles.....	72
Annexe A (informative) Langage de définition d'archétype (Archetype Definition Language)	73
Annexe B (informative) Exemple de représentation	74
Bibliographie	75

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/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13606-2:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- Introduction d'un nouveau schéma de codage interne, constitué de codes id-code, at-code et ac-code;
- Remplacement de l'identifiant d'archétype de chaîne par un identifiant d'espace de nom à plusieurs parties;
- Ajout d'ensembles de valeurs explicites remplaçant les ensembles de valeurs correspondants de la section termes et définitions;
- Renommage de la section ontologie de l'archétype en terminologie;
- Expression de toutes les associations de termes sous forme d'URI conformément au format IHTSDO;
- Introduction de contraintes d'uplets pour les attributs covariants dans les structures Quantité, Ordinal;
- Reconfiguration de tous les types de contrainte primitifs, c'est-à-dire C_STRING, C_DATE, etc.;
- Suppression de la spécification du profil d'archétype;
- Support de spécialisation complet: l'ajout d'un attribut à la classe C_ATTRIBUTE, permettant l'inclusion d'un chemin qui autorise des redéfinitions d'archétypes spécialisés en profondeur dans une structure;

- Ajout d'annotations au niveau du nœud;
- Simplification structurelle de la section ontologie d'archétype;
- Le nom de la section des invariants est devenu «règles» afin de mieux refléter son objectif;
- Un modèle est maintenant simplement un archétype.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 13606 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 13606-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0dea3071-b0b0-4679-94f4-09e6a2ab007d/iso-13606-2-2019>

Introduction

Le présent document fait partie d'une série de normes en cinq parties, publiées conjointement par le CEN et l'ISO dans le cadre de l'Accord de Vienne. Dans le présent document, la dépendance à l'une des autres parties de la série est explicitement indiquée là où elle s'applique.

Dans la pratique, les dossiers de santé informatisés complets, inter-entreprises et longitudinaux sont souvent obtenus en regroupant plusieurs applications médicales, bases de données (et de plus en plus de dispositifs), chacun étant configuré sur mesure pour répondre aux besoins de conditions, spécialités ou entreprises spécifiques.

Cette pratique exige que les données de dossiers de santé informatisés (DSI) de systèmes divers puissent être mises en correspondance vers et depuis une représentation complète unique, qui est utilisée pour étayer les interfaces et les messages dans un réseau (une fédération) réparti de systèmes et de services de DSI. Il convient que cette représentation commune soit suffisamment générale et riche pour représenter toutes les données de dossier de santé envisageables, dont une partie ou un DSI complet (ou un ensemble de DSI) communiqués.

L'approche adoptée par la série de normes ISO 13606, soutenue par la recherche internationale sur les DSI, a consisté à définir un modèle de référence générique rigoureux qui soit adapté à tous les types de données et de structures de données dans un DSI, et dans lequel toutes les informations d'étiquetage et de contexte fassent partie intégrante de chaque représentation. Un extrait de DSI (tel que défini dans l'ISO 13606-1) contient tous les noms, la structure et le contexte exigés pour une interprétation fiable à la réception, même si l'organisation et la nature du contenu médical n'ont fait l'objet d'aucun «accord» préalable.

Cependant, le partage à grande échelle des dossiers de santé et leur analyse significative sur des sites répartis exigent également d'utiliser une approche cohérente pour les structures de données médicales (sémantiques) qui seront communiquées par le biais du modèle de référence, afin de pouvoir représenter de façon cohérente des informations médicales équivalentes. Cela est nécessaire afin que les applications médicales et les outils d'analyse traitent en toute sécurité les données de DSI qui proviennent de sources hétérogènes.

0.1 Archétypes

Le défi que représente l'interopérabilité des DSI a donc été d'élaborer une approche généralisable permettant de représenter de manière cohérente toutes les sortes imaginables de dossiers de santé. Cela nécessite de prendre en compte des dossiers provenant de n'importe quelle profession, spécialité ou service, tout en admettant que les ensembles de données cliniques, ensembles de valeurs, modèles de document, etc. exigés par différents domaines de soins sont divers, complexes et changent fréquemment à mesure que la pratique clinique et les connaissances médicales avancent. Cette exigence est inhérente au défi largement reconnu que représente l'interopérabilité sémantique pour l'informatique de la santé.

L'approche adoptée par la présente série de normes distingue le modèle de référence, utilisé pour représenter les propriétés génériques des informations du dossier de santé et les archétypes (conformes au modèle d'archétype) qui sont des métadonnées servant à représenter les caractéristiques spécifiques de différentes catégories de données médicales, susceptibles de nécessiter une représentation pour répondre aux exigences de chaque profession, spécialité ou service particulier.

Le modèle de référence est spécifié comme un modèle de point de vue d'information de traitement ouvert réparti (ODP) représentant les caractéristiques globales des éléments des dossiers de santé, leur mode d'agrégation, et les informations contextuelles exigées pour satisfaire aux exigences relatives à l'éthique, au droit et à la provenance. Dans la série de normes ISO 13606, le modèle de référence est défini dans l'ISO 13606-1. Ce modèle définit un ensemble de classes formant les briques de base génériques du DSI. Il reflète les caractéristiques stables d'un dossier de santé informatisé et est prévu pour être imbriqué dans un environnement de DSI réparti (fédéré, par exemple) sous la forme de messages ou d'interfaces spécifiques (tels que spécifiés dans l'ISO 13606-5).

Les **archétypes** sont des combinaisons pré-coordonnées de hiérarchies de RECORD_COMPONENT (éléments de dossier) nommées et convenues au sein d'une communauté afin d'assurer l'interopérabilité sémantique, l'homogénéité et la qualité des données.

Pour un EHR_EXTRACT (extrait de DSI), tel que défini dans l'ISO 13606-1, un archétype spécifie (et contraint efficacement) une hiérarchie particulière de sous-classes RECORD_COMPONENT, par définition ou contrainte imposée à leurs noms et autres valeurs d'attribut pertinentes, optionalité et cardinalité en tout point de la hiérarchie, types de données et gammes de valeurs que les valeurs de données de l'ELEMENT peuvent prendre, ainsi que d'autres contraintes. Les instances d'archétypes elles-mêmes sont conformes à un modèle formel, appelé modèle d'archétype (qui est un modèle contraint, également spécifié en tant que modèle de point de vue d'information ODP). Bien que le modèle d'archétype soit stable, les instances d'archétypes individuelles peuvent être révisées ou remplacées par d'autres à mesure que la pratique médicale évolue. Le contrôle de version assure que les nouvelles révisions n'invalident pas les données créées par les révisions précédentes.

Les archétypes peuvent être utilisés dans les systèmes de DSI pour orienter les données de DSI consignées dans un référentiel. Cependant, aux fins de la présente série de normes d'interopérabilité, aucune hypothèse n'est faite quant à l'utilisation d'archétypes dans le système émetteur de DSI dès lors que la présente série de normes est utilisée pour la communication de DSI. Il est pris pour hypothèse que les données de DSI originales, si elles ne sont pas déjà soumises à un archétype, peuvent éventuellement être mises en correspondance avec un ensemble d'archétypes lors de la génération de l'EHR_EXTRACT.

Le modèle de référence défini dans l'ISO 13606-1 dispose d'une propriété qui peut être utilisée pour spécifier l'archétype auquel est conforme tout RECORD_COMPONENT dans un EHR_EXTRACT. La classe RECORD_COMPONENT comprend un attribut *archetype_id* pour identifier l'archétype et le nœud auquel ce RECORD_COMPONENT est conforme.

L'ISO 13606-3 inclut un ensemble d'archétypes de référence, qui sont des archétypes de base susceptibles d'être plus spécialisés avant leur utilisation. Ces archétypes sont des exemples d'instances de ce modèle d'archétype.

Le modèle d'archétype spécifié dans le présent document a été développé à l'origine par la Fondation openEHR, qui publie ses archétypes au moyen du langage de définition d'archétype conforme à ce modèle d'archétype, référencé à l'[Annexe A](#). Le modèle d'archétype a été le sujet d'une mise à jour collaborative pour intégrer les exigences et les données de modélisation de l'initiative CIMI (Clinical Information Modeling Initiative, processus de modélisation des informations médicales). CIMI est en cours de développement d'un langage de modélisation (Archetype Modeling Language, AML) à soumettre à l'Object Management Group. L'AML est également aligné sur le présent modèle d'archétype.

0.2 Types de données d'archétypes

Il convient de noter que l'ISO 13606-1 et l'ISO 13606-2 utilisent les types de données à des fins différentes.

L'ISO 13606-1 définit les types de données qui représentent les propriétés du modèle de référence, en tant que profil de l'ISO 21090, en 5.3. Elle définit séparément à l'[Article 7](#) les types de données qui peuvent être les valeurs d'un Élément, également un sous-ensemble de l'ISO 21090. Tous ces types de données sont enfin exprimés en termes de ce que l'on appelle les types de données «primitifs» (Integer, Real, String, Boolean, Date/Time/Date_time).

L'ISO 13606-2 utilise le même ensemble de types de données primitifs pour représenter les propriétés du modèle d'objet d'archétype. De plus l'ISO 13606-2 définit un ensemble de classes qui permettent de définir les contraintes sur les types de données primitifs de l'ISO 13606-1. Ces classes de contrainte sont représentées à la Figure 9 de l'ISO 13606-2, en tant que descendants de la classe C_PRIMITIVE_OBJECT.

Un type de données complexe unique de l'ISO 13606-1 (par exemple PHYSICAL_QUANTITY) peut être contraint par une combinaison des classes de contrainte du modèle d'objet d'archétype définissant les contraintes sur les types de données complexes et primitifs qu'il contient. Ainsi, les types de données complexes de l'ISO 13606-1 sont traités comme des classes pour la définition des contraintes au moyen