



**Norme
internationale**

ISO 22532

**Informatique de santé —
Identification des produits
destinés à des fins médicales —
Vocabulaire de base**

*Health informatics — Identification of medicinal products —
Core vocabulary*

**Première édition
2026-08**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
Bibliographie	32
Index	33

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'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 brevet 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 propriété.

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.

Introduction

Les documents relatifs à l'identification des médicaments (IDMP) élaborés par l'ISO/TC 215 sont constitués de cinq normes internationales et de quatre spécifications techniques. Lors de l'élaboration de ces documents, une attention particulière a été accordée à l'utilisation de termes et de définitions identiques; entre-temps, les révisions successives de ces documents ont montré qu'il devenait difficile de conserver des termes et des définitions parfaitement alignés. En outre, dans l'intervalle, de nouvelles spécifications techniques ont été élaborées ou sont en cours d'élaboration, qui hériteront des définitions de base de l'IDMP et s'y référeront et élimineront donc le risque de défaut d'alignement.

Les définitions fondamentales de l'IDMP sont utilisées dans au moins trois des normes ISO et spécifications techniques relatives à l'IDMP. La nécessité de regrouper les définitions de base dans une seule Norme internationale aide à maintenir l'alignement des définitions de base dans le temps et simplifie le travail de toutes les parties intéressées (concepteurs et responsables de la mise en œuvre des normes).

Si un terme peut désigner plusieurs concepts (homonymie), généralement différents dans différents contextes, le contexte de la définition donnée est indiqué conformément aux directives ISO/IEC, Partie 2, 16.5.6. Dans ce cas, le contexte ("domaine") précède le texte de définition entre parenthèses angulaires (<contexte>). Cela indique que le même terme peut apparaître dans un autre contexte avec une autre définition, désignant un autre concept, dans le même document ou dans un autre document.

Chaque terme a ses propres triples de définition (ontologie), qui fournit le crochet pour la compréhension informatique de chaque définition.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Informatique de santé — Identification des produits destinés à des fins médicinales — Vocabulaire de base

1 Domaine d'application

Le présent document définit les termes utilisés dans les normes ISO sur l'identification des médicaments (IDMP) et leurs spécifications techniques associées.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 adjuvant

composant qui potentialise la réponse immunitaire à un antigène ou qui la module vers la réponse immunitaire souhaitée, ou les deux

3.2 forme posologique administrable

forme posologique administrable pharmaceutique

forme posologique pharmaceutique (3.37) destinée à être administrée au patient

Note 1 à l'article: La transformation des *articles manufacturés* (3.19) et des *formes de dose fabriquées* (3.18) correspondantes peut être nécessaire avant administration.

Note 2 à l'article: La forme posologique administrable est identique à la forme posologique fabriquée dans les cas où aucune transformation de l'article fabriqué n'est nécessaire (c'est-à-dire lorsque l'article fabriqué est égal au *produit pharmaceutique* (3.38)).

Note 3 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- ("forme posologique administrable", "est un type de", "forme posologique pharmaceutique")
- ("forme posologique administrable", "est destinée", "administration au patient")
- ("forme de dose administrable", "est égal à", "forme de dose fabriquée", "quand", "pas de transformation")

3.3 allergène

substance (3.56) utilisée comme *ingrédient* (3.13) ou dans un dispositif capable de stimuler une hypersensibilité de type I et une réaction allergique

Note 1 à l'article: Les allergènes actifs sont des *substances structurellement diverses* (3.55) dérivées de matrices biologiques. Dans plusieurs cas, si la protéine allergénique responsable de la réponse allergénique a été isolée et caractérisée chez la majorité des patients, alors la substance est classée comme protéine.

Note 2 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“allergène”, “est un type de”, “matériau”)
- (“allergène”, “utilisé comme”, “ingrédient ou dans un dispositif”)
- (“allergène”, “capable de”, “stimulant une hypersensibilité de type I”)
- (“allergène”, “capable de”, “stimulant une réaction allergique”)
- (“allergène”, “est dérivé de”, “matrices biologiques”)
- (“allergène”, “est classé comme”, “protéine”)

3.4

co-cristaux

structures cristallines homogènes (monophasées) composées de deux composants ou plus dans un rapport stoechiométrique défini où la disposition dans le réseau cristallin n'est pas basée sur des liaisons ioniques

Note 1 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“co-cristaux”, “sont”, “structures cristallines homogènes”)
- (“co-cristaux”, “constitués de”, “au moins deux composants dans un rapport stoechiométrique défini”)
- (“co-cristaux”, “disposition dans le réseau cristallin”, “non basée sur des liaisons ioniques”)
- (“co-cristaux”, “sont utilisés comme”, “formes solides alternatives dans le développement de médicaments”)
- (“co-cristaux”, “peut améliorer”, “propriétés à l'état solide (telles que solubilité, hygroscopicité et stabilité)”)
- (“propriétés à l'état solide”, “inclut”, “solubilité, hygroscopicité et stabilité”)
- (“co-cristaux”, “peut améliorer”, “comportement de fabrication” (par exemple compactage, fluidité, filtrabilité, etc.)”)
- (“comportement de fabrication”, “comprend”, “compactage, fluidité, filtrabilité, etc.”)
- (“co-cristaux”, “sont basés sur”, “interactions de liaison hydrogène sans transfert d'ions hydrogène pour former des sels”)

3.5

forme pharmaceutique combinée

forme de dose constituée d'au moins deux *articles manufacturés* (3.19) destinés à être combinés de manière spécifique pour produire un seul *produit pharmaceutique* (3.38)

EXEMPLE Le terme “poudre et solvant pour solution injectable” décrit une forme pharmaceutique combinée de dose dans laquelle le *médicament* (3.27) comprend une poudre et un solvant, tous deux destinés à une solution injectable. Une fois combinés, ces éléments produisent une *forme posologique administrable* (3.2): “solution injectable”.

Note 1 à l'article: Ce terme englobe des informations détaillées concernant la *forme de dose fabriquée* (3.18) de chaque élément ainsi que la forme posologique administrable finale du produit pharmaceutique composé. Conformément aux normes décrites dans l'ISO 11239 et l'ISO/TS 20440, la forme pharmaceutique combinée est caractérisée par un terme distinctif et un *identificateur* (3.12) de terme correspondant, chacun étant exprimé par un “nom d'affichage” et un “code” dans une structure XML. Ce formulaire combiné est identifié et codé dans le cadre terminologique établi, reflétant la nature complète du produit. Essentiellement, la forme pharmaceutique combinée est un terme intégral utilisé dans l'identification et la classification des médicaments complexes qui sont composés de plusieurs composants, qui, lorsqu'ils sont combinés comme indiqué, conduisent à un produit pharmaceutique final prêt à être administré au patient.

Note 2 à l'article: La forme posologique pharmaceutique combinée comprend des informations sur la forme posologique fabriquée de chaque article fabriqué et la forme posologique administrable du produit pharmaceutique.

Note 3 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“forme de dose pharmaceutique combinée”, “est composé de”, “deux ou plusieurs articles manufacturés”)

- (“forme pharmaceutique combinée”, “est destinée à”, “produire un seul produit pharmaceutique”)
- (“forme de dose pharmaceutique combinée”, “comprend des informations sur”, “la forme de dose fabriquée de chaque article fabriqué”)
- (“forme posologique pharmaceutique combinée”, “comprend des informations sur”, “forme posologique administrable du produit pharmaceutique”)
- (“forme de dose pharmaceutique combinée”, “est caractérisée par”, “un terme distinctif et un identificateur de terme correspondant”)
- (“forme de dose pharmaceutique combinée”, “est exprimée par”, “un ‘nom d’affichage’ et un ‘code’ dans une structure XML”)
- (“forme pharmaceutique combinée”, “est utilisé dans”, “l’identification et la classification des médicaments complexes”)
- (“forme de dose pharmaceutique combinée”, “résulte en”, “un produit pharmaceutique final prêt à être administré au patient”)

3.6

confidentialité

<médicaments> sécurité et confidentialité d’une information ou d’une entité

EXEMPLE Le lecteur peut se fier au contenu des informations. Le lecteur autorisé peut être sûr qu’aucune personne non autorisée ne peut accéder aux informations. Cela signifie que les informations peuvent contenir des secrets d’entreprise qui ne sont pas accessibles à des personnes non autorisées, que les informations personnelles ne peuvent pas être accessibles sans authentifiants appropriés et que les informations peuvent toujours être fiables.

Note 1 à l'article: La confidentialité est une propriété, en particulier des informations, ce qui signifie que ces informations ne sont accessibles qu’aux personnes autorisées.

Note 2 à l'article: Dans certaines *juridictions* (3.16), il existe une différence distincte entre la confidentialité destinée à assurer la sécurité et l’exactitude des informations et la confidentialité destinée à assurer la confidentialité des informations.

Note 3 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“confidentialité”, “est liée à”, “sécurité et vie privée”, “de”, “une information”)
- (“confidentialité”, “implique”, “disponible uniquement pour les personnes autorisées”)
- (“confidentialité”, “assure”, “aucune personne non autorisée ne peut accéder aux informations”)
- (“confidentialité”, “protection”, “secrets d’entreprise”)
- (“confidentialité”, “protège”, “les informations personnelles ne peuvent pas être consultées à moins que des justificatifs d’identité appropriés”)

3.7

constituant

substance présente dans une *substance spécifiée* (3.49) ou un *mélange* (3.30)

EXEMPLE La substance acétonide de triamcinolone est la substance mère (constituant) de la substance du groupe de substances 1 spécifiée, acétonide de triamcinolone, micronisée.

Note 1 à l'article: Les constituants peuvent être des impuretés, des dégradants, des *solvants d’extraction* (3.11), des *véhicules* (3.58), des marqueurs actifs ou des substances de signature, des substances mères ou des substances individuelles mélangées pour former un *matériau multi-substances* (3.34).

Note 2 à l'article: Les constituants doivent avoir un rôle et une quantité associés au modèle d’information du groupe de substances 1 spécifié. Les spécifications des constituants doivent être utilisées pour décrire les composants ainsi que les limites relatives aux impuretés ou aux substances apparentées pour un *matériau* (3.24) donné.

Note 3 à l'article: Le constituant fait partie d’un mélange appartenant à un groupe homologue de composants individuels, décrit comme des substances mères pour la fabrication d’un extrait allergène.

Note 4 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“constituant”, “est”, “une substance”)
- (“constituant”, “pouvant être présent dans”, “substance spécifiée”)
- (“constituant”, “pouvant être présent dans”, “mélange”)
- (“constituant”, “peut avoir”, “une quantité”)
- (“constituant”, “doit avoir”, “un rôle associé”)
- (“constituant”, “peut avoir un rôle de”, “impuretés”)
- (“constituant”, “peut avoir un rôle de”, “dégradant”)
- (“constituant”, “peut avoir un rôle de”, “solvants d’extraction”)
- (“constituant”, “peut avoir le rôle de”, “véhicules”)
- (“constituant”, “peut avoir le rôle de”, “marqueurs actifs”)
- (“constituant”, “peut avoir un rôle de”, “substances de signature”)
- (“constituant”, “peut faire partie”, “matériau multisubstance”)
- (“constituant”, “fait partie de”, “mélange appartenant à un groupe homologue de composants individuels”)
- (“constituant”, “peut être”, “impuretés, dégradants, solvants d’extraction, véhicules, marqueurs actifs ou substances de signature, substances mères ou substances individuelles mélangées pour former un matériau multi-substances”)

3.8 vocabulaire contrôlé terminologie contrôlée

ensemble fini de valeurs prédéterminées qui constituent les options admissibles exclusives pour une donnée donnée

Note 1 à l'article: Ces valeurs assurent la cohérence et la normalisation de la représentation des données et peuvent se manifester sous forme de codes, de descriptions textuelles ou de désignations numériques.

Note 2 à l'article: Le domaine d'application de l'ensemble de valeurs est limité afin de faciliter l'exactitude des données, l'interopérabilité et la conformité aux normes de données établies.

Note 3 à l'article: Les vocabulaires contrôlés peuvent englober une taxonomie qui organise les termes de manière hiérarchique ou relationnelle, et tout sous-ensemble de termes au sein d'une telle taxonomie peut être appelé sous-vocabulaire.

Note 4 à l'article: Le cas échéant, la définition et le concept de vocabulaire contrôlé sont adaptés au glossaire externe tel que celui du CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium), assurant l'alignement avec les normes et pratiques relatives aux données de recherche clinique.

Note 5 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“vocabulaire contrôlé”, “est”, “ensemble fini de valeurs prédéterminées”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “constitue”, “les options autorisées exclusives”, “pour”, “une donnée donnée”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “assure”, “cohérence”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “assure”, “normalisation”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “support”, “représentation des données”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “peut se manifester par”, “codes”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “peut se manifester sous la forme”, “descriptions textuelles”)

- (“vocabulaire contrôlé”, “peut se manifester par”, “désignations numériques”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “dont le domaine d’application est restreint pour faciliter”, “exactitude des données, interopérabilité et conformité aux normes de données établies”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “dont le domaine d’application est restreint pour faciliter”, “interopérabilité”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “est limité dans son domaine d’application pour faciliter”, “conformité”, “avec”, “normes de données établies”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “peut englober”, “taxonomie”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “peut faire référence”, “un sous-vocabulaire”)
- (“sous-vocabulaire”, “fait partie de”, “taxonomie”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “est adapté à”, “glossaire externe”)
- (“glossaire de recherche clinique du CDISC”, “est”, “un glossaire externe”)
- (“vocabulaire contrôlé”, “fournit”, “terme contrôlé”)
- (“terme contrôlé”, “a”, “identificateur de terme”)

3.9

pays

<médicaments> entité territoriale reconnue

Note 1 à l'article: La désignation d'un pays est essentielle dans les contextes réglementaires pour assurer la clarté et l'uniformité de l'identification des *juridictions* (3.16) relatives aux activités pharmaceutiques et cliniques.

Note 2 à l'article: Aux fins de l'harmonisation internationale, les éléments de code alpha -2 de l'ISO 3166-1 servent de nomenclature normalisée pour la représentation des pays et des zones géographiques importantes.

Note 3 à l'article: Dans certains cas, le code “UE” est utilisé pour représenter l'Union européenne dans le cadre de l'ISO 3166-1. Bien que l'Union européenne ne soit pas un pays, cette désignation est réservée pour désigner les États membres collectifs dans les contextes où une autorisation réglementaire ou de mise sur le marché unifiée est applicable.

Note 4 à l'article: Un pays est désigné en utilisant les codes à deux lettres définis par la norme ISO 3166-1 alpha -2.

Note 5 à l'article: Les informations relatives au *médicament* (3.27) peuvent être l'autorisation de mise sur le marché, les *points de mesure* (3.25), l'applicabilité du médicament ou l'autorisation d'essai clinique.

Note 6 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- (“pays”, “est”, “une entité territoriale reconnue”)
- (“pays”, “est utilisé pour caractériser”, “médicament”)
- (“pays”, “est utilisé pour caractériser”, “autorisation de mise sur le marché”)
- (“pays”, “est utilisé pour caractériser”, “autorisation d'essai clinique”)
- (“pays”, “est utilisé pour caractériser”, “points de mesure”)
- (“pays”, “est utilisé pour caractériser”, “applicabilité du médicament”)
- (“pays”, “est critique dans”, “contextes réglementaires”)
- (“pays”, “est représenté par”, “les éléments de code alpha -2 de l'ISO 3166-1”)
- (“les éléments de code alpha -2 de l'ISO 3166-1”, “sont utilisés pour”, “aux fins de l'harmonisation internationale”)

3.10

paramètre critique du processus

paramètre du processus dont la variabilité a un impact sur un attribut qualité critique et qu'il convient donc de surveiller ou de contrôler pour s'assurer que le processus produit la qualité souhaitée

Note 1 à l'article: Un paramètre de *fabrication* (3.20) est considéré comme "critique" et nécessaire pour la production de *substance* (3.56) ou de *substance spécifiée* (3.49), par exemple l'inclusion d'une étape chromatographique pour l'élimination ou la réduction des impuretés, des virus, etc.

Note 2 à l'article: Le processus critique est lié au type de méthode de production.

Note 3 à l'article: Adapté de la Référence [12].

Note 4 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- ("paramètre de processus critique", "est", "paramètre de processus")
- ("paramètre critique du processus", "a", "une variabilité")
- ("variabilité des paramètres critiques du processus", "a", "un impact sur un attribut qualité critique")
- ("paramètre critique du processus", "il convient", "surveillé ou contrôlé")
- ("paramètre critique du processus", "est lié à", "processus de production")
- ("surveillance ou contrôle des paramètres critiques du processus", "assurer", "la qualité souhaitée")
- ("paramètre critique du processus", "est lié à", "type de méthode de production")
- ("paramètre critique du processus", "est défini conformément à", "la ligne directrice ICH Q8")

3.11

solvant d'extraction

solvant utilisé pour le procédé d'extraction

Note 1 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- ("solvant d'extraction", "est un type de", "solvant")
- ("solvant d'extraction", "est utilisé pour", "le procédé d'extraction")

3.12

identificateur

descripteur approprié pour représenter une entité de manière unique dans un contexte spécifique, assurant sa distinction par rapport aux autres entités

Note 1 à l'article: Dans le domaine des *médicaments* (3.27), un identificateur comprend un ensemble de caractéristiques d'identification qui, lorsqu'elles sont combinées, distinguent sans ambiguïté un médicament, un *produit pharmaceutique* (3.38), une substance, une *substance spécifiée* (3.49), la *voie d'administration* (3.47), la *forme posologique pharmaceutique* (3.37) ou tout autre élément nécessitant une reconnaissance unique.

Note 2 à l'article: Les identificateurs peuvent être représentés sous différentes formes telles que des codes alphanumériques, des identificateurs uniques globaux (GUID) ou des identificateurs uniques universels (UUID), ou d'autres systèmes de codage reconnus au niveau international. Lorsqu'il est appliqué à des organisations ou à des sites, un système international d'identificateurs uniques peut être utilisé conformément aux exigences réglementaires régionales.

Note 3 à l'article: L'objet d'un identificateur est de fournir clarté et fidélité dans le suivi, la réglementation et la gestion des entités dans l'environnement pharmaceutique, comme établi par des normes reconnues.

Note 4 à l'article: Triples sémantiques (Ontologie):

- ("identificateur", "est", "un descripteur")
- ("identificateur", "est caractérisé", "une entité ou un enregistrement")
- ("identificateur", "lié à", "un contexte spécifique")