

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[26]

Etude « Réglementation »

Glossaire

Version 1

Auteur(s) du document :	Contrôle Qualité
GMSIH	Date : 22/10/2004 Statut : validé

Date	Version	Commentaires	Statut
22/10/2004	1	Publication du document	validé

Sommaire

Références	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
Introduction	5
A	6
B	6
C	7
D	8
E	9
H	10
I	11
L	12
M	12
N	13
P	13
R	15
S	15
T	16
U	16
V	17
Abréviations	19

Introduction

Le glossaire fournit les définitions des entrées relatives aux SIH et aux Systèmes d'Information de Santé. Ces entrées sont en français. Elles peuvent être des termes (mots ou expressions) qui doivent être définis ou des acronymes qui doivent être développés en référençant les définitions correspondantes. Quand cela est possible ou pertinent, on se référera aux auteurs, normes ou standards qui définissent l'entrée.

Entrées

Les entrées peuvent être :

- des termes (mots ou expressions) en français,
- des sigles (ou acronymes) d'expression en anglais ou en français, avec leur "traduction", c'est-à-dire le sigle de l'expression traduite dans l'autre langue. Quand la traduction (dans ce sens) n'existe pas il peut être pertinent de reprendre le terme dans la langue d'origine (par exemple IETF).

Les sigles sont indexés dans une rubrique particulière "acronymes".

Définition

La colonne "Définition" concerne :

- les définitions de termes :

elles sont données en français ou parfois en anglais, elles expliquent le terme dans le contexte des mots clés déclarés dans la première colonne ; les références de documents permettent de rechercher des compléments d'information,

- les développement de sigles :

ils sont donnés en anglais et/ou en français, un renvoi est fait sur le terme correspondant au développement.

Référence

La colonne "Référence" renvoie aux documents dans lesquels on trouve les définitions et les détails concernant les entrées.

A

Terme	Définition	Références
Analyses de biologie médicale	Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline. Les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints.	(Article L.6211-1 du code de la santé publique)
Abus de médicaments	Usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.	(Article R. 5144-4 du code de la santé publique) (fiche pharmacovigilance)

B

Terme	Définition	Références
Biologiste	Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale.	(GBEA)

C

Terme	Définition	Références
Cadre de santé		Cf. Décret n° 2001-1375 du 31 décembre 2001 portant statut particulier du corps des cadres de santé de la fonction publique hospitalière.
Comptes rendus d'analyse	Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.	(GBEA)
Conformité	Satisfaction aux exigences spécifiées.	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)
Contrôle de qualité d'un dispositif médical	On entend par contrôle de qualité d'un dispositif médical l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.	(Article D. 665-1 du code de la santé publique) (fiche matériovigilance)

D

Terme	Définition	Références
Délégation :	Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne.	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)
Dénomination d'un médicament	Elle peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. Lorsqu'un médicament est présenté sous plusieurs formes pharmaceutiques ou plusieurs dosages, ceux-ci et le cas échéant les mentions "nourrissons", "enfants" ou "adultes" doivent figurer dans la dénomination.	
Dispositif médical	On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens	(Article L.5211-1 du code de la santé publique) (fiche matériovigilance)
Dispositif médical implantable actif	Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.	(Article L. 5211-1 du code de la santé publique) (fiche matériovigilance)
Dispositif médical stérile	Dispositif médical exempt de micro-organisme viable.	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

Terme	Définition	Références
Dossier médical	<p>Le dossier du patient est « le support de l'ensemble des informations recueillies concernant la prise en charge du patient. Les différentes composantes de ce dossier (dossier médical, dossier de soins infirmiers et dossier administratif) intègrent des éléments communs, voire partagés ».</p> <p>Le dossier du patient est « indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins ».</p>	<p>(Définition donnée par l'ANDEM en 1994)</p> <p>(Précisions de l'ANAES)</p>

E

Terme	Définition	Références
Echantillon biologique	Echantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.	(GBEA)
Echantillon de calibrage	Echantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques.	GBEA
Echantillon de contrôle	Echantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.	GBEA
Effet indésirable	Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.	(Article R. 5144-4 du code de la santé publique) (fiche pharmacovigilance)

Terme	Définition	Références
Effet indésirable grave	Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.	(Article R. 5144-4 du code de la santé publique) (fiche pharmacovigilance)
Effet indésirable inattendu :	Effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128.	(Article R. 5144-4 du code de la santé publique) (fiche pharmacovigilance)
Etudes de sécurité après autorisation de mise sur le marché	Etude pharmaco-épidémiologique ou essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque relatif à la sécurité d'emploi d'un médicament autorisé.	(Article R. 5144-4 du code de la santé publique)

H

Terme	Définition	Références
Hébergement des données de santé	Activité qui « consiste en l'organisation du dépôt et la conservation de ces données notamment de manière à en assurer la pérennité et la confidentialité ; cela inclut leur mise à disposition des personnes autorisées selon des modalités définies par contrat avec la personne ou l'organisme à l'origine du dépôt et leur protection contre tous les accès non autorisés ».	(Article R.1111-9 du code de la santé publique) (fiche accès aux informations de santé)
Hébergeur	Personnes physique ou morales agréées afin d'héberger des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.	(fiche accès aux informations de santé)

I

Terme	Définition	Références
Infections nosocomiales	<p>Il s'agit des infections contractées dans un établissement de santé.</p> <p>Plus précisément, une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital. Ce critère est applicable à toute infection.</p> <p>Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures après l'admission (ou un délai supérieur à la période d'incubation lorsque celle-ci est connue) est communément accepté pour distinguer une infection d'acquisition nosocomiale d'une infection communautaire. Toutefois, il est recommandé d'apprécier, dans chaque cas douteux, la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection.</p> <p>Pour les infections du site opératoire, on considère comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention, ou, s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant, dans l'année qui suit l'intervention.</p>	(100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, comité technique des infections nosocomiales, 1999)
Informations formalisées	Il s'agit des informations auxquelles est donné un support (écrit, photographie, enregistrement, etc...) avec l'intention de les conserver et sans lequel elles seraient objectivement inaccessible.	(Arrêté du 5 mars 2004) (fiche accès aux informations)
Instruction (ou mode opératoire)	<p>Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien.</p> <p>Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général, elles ne concernent qu'un service, une personne ou une machine.</p>	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

L

Terme	Définition	Références
Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale	C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.	GBEA
Lot	Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

M

Terme	Définition	Références
Médicament	On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.)	(Article L. 5111-1 du code de la santé publique)
Mésusage	Utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128.	(Article R. 5144-4 du code de la santé publique) (fiche pharmacovigilance)

N

Terme	Définition	Références
Non-conformité	Non satisfaction à une exigence spécifique.	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001) (fiche dispensation du médicament)

P

Terme	Définition	Références
Personnel / Professionnel autorisé	Personnel / Professionnel ayant reçu une délégation/autorisation pour effectuer certains actes définis dans cette délégation/autorisation.	
Pharmacovigilance	<p>Il s'agit de l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit.</p> <p>La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain (Préparation magistrale, Préparation hospitalière, Préparation officinale, Produit officinal divisé, spécialité générique, Allergène, Vaccin, toxine ou sérum, Médicament radiopharmaceutique, Générateur, Trousse, Précurseur, Médicament homéopathique), des insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et des médicaments et produits contraceptifs.</p>	<p>(Agence du médicament, Guide des bonnes pratiques de pharmacovigilance- décembre 1994)</p> <p>(Article R. 5144-1, L. 5121-1, L. 5136-1 article 2 du décret n°69-104 du 3 février 1969)</p>
Prélèvement	Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.	(GBEA)
Préparation hospitalière	Il s'agit de « tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité	<p>(article L.5121-1 du code de la santé publique)</p> <p>(Fiche « circuit de médicament - dispensation »)</p>

Terme	Définition	Références
	pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».	médicament : dispensation »)
Procédure	<p>Définition du guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : Manière spécifiée d'accomplir une activité spécifiée. Dans de nombreux cas, les procédures sont exprimées par des documents. Dès lors, il est préférable d'utiliser le terme de procédure écrite. Une procédure écrite comporte généralement l'objet et le domaine d'application d'une activité : ce qui doit être fait et qui doit le faire ; quand, où et comment cela doit être fait ; quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ; comment cela doit être maîtrisé et enregistré. La procédure écrite doit être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.</p> <p>Opération à effectuer, précaution à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Les procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés.</p>	<p>(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001) (fiche administration des médicaments)</p> <p>GBEA (fiche labo)</p>
Professionnels de santé	La notion de professionnels de santé recouvre les professions suivantes, selon le code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audiprothésiste, opticien-lunetier, diététicien.	
Protocole de soins	Il s'agit d'un descriptif des techniques à appliquer et/ou des consignes à observer dans certaines situations de soins ou pour l'administration d'un soin.	(fiche dispensation des médicaments)

R

Terme	Définition	Références
Recommandations de bonnes pratiques	Propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles sont produites par les agences d'Etat, les institutions, les sociétés savantes.	ANAES
Reconstitution	Il s'agit de l'opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, etc., avec un solvant.	(recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration- DHOS) (fiche dispensation et fiche administration des médicaments)

S

Terme	Définition	Références
Stérilité	Absence de tout micro-organisme viable.	(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)
Système d'information	Ensemble des moyens matériels, logiciels, organisationnels et humains visant à acquérir stocker, traiter, diffuser ou détruire de l'information	GMSIH

T

Terme	Définition	Références
Technicien de laboratoire	Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale.	GBEA
Traçabilité	C'est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.	ANAES

U

Terme	Définition	Références
Unité médicale	La définition des unités médicales appartient en propre à chaque établissement de santé.	(Article 1-I de l'arrêté du 31 décembre 2003 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale...) (fiche dispensation et fiche administration des médicaments)

V

Terme	Définition	Références
Validation	<p>Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés.</p> <p>Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.</p> <p>La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.</p> <p>La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en oeuvre. Elle est assurée par un biologiste.</p>	<p>(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001) (fiche dispensation)</p> <p>(GBEA)(fiche sur les phases per et post analytiques des analyses de biologie médicale)</p>
Validation biotechnique	<p>Elle comprend la validation technique mais prend en compte d'autres paramètres, notamment les valeurs antérieures pour un même patient (delta check), les valeurs usuelles (différentes des valeurs de références), les valeurs pathologiques extrêmes, ..., afin de moduler certains seuils d'alertes entraînant des actions au niveau analytique (repassages, contrôles, dilutions, ...).</p>	<p>(GBUI) (fiche sur les phases per et post analytiques des analyses de biologie médicale)</p>
Vérification	<p>Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que des exigences spécifiées ont été satisfaites.</p>	<p>(Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001) (fiche dispensation et fiche administration des médicaments)</p>
Vigilance sanitaire	<p>Elément du dispositif de veille sanitaire qui vise à optimiser la sécurité</p>	

Terme	Définition	Références
	<p>d'emploi des produits sanitaires destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle.</p> <p>Elle a pour objet la surveillance des événements indésirables ou des accidents liés à l'utilisation de ces produits, par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation de ces événements ou accidents.</p> <p>Il s'agit de : la pharmacovigilance (médicaments), l'hémovigilance (produits sanguins labiles), la matériovigilance (dispositifs médicaux), la réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), la pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes), la biovigilance (organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes) et de la cosmétovigilance (produit à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle).</p>	

Abréviations

A

AI : Autorisation d'Importation

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARH : Agences Régionales de l'Hospitalisation

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

C

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

C.CLIN : Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (échelon interrégional)

CLIN : Comités de Lutte Contre les Infections Nosocomiales (au niveau de l'établissement de santé)

CME : Commission Médicale d'Etablissement et/ou Conférence Médicale d'Etablissement

CNAOP : Conseil National pour l'Accès aux Origines Personnelles (fiche sur l'admission des patients hospitalisés)

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs médicaux stériles.

COTRIM : Comité Technique Régional l'Information Médicale

CSP : Code de la Santé Publique

CTIN : Comité Technique des Infections Nosocomiales

D

DASS : Direction des Affaires Sanitaires et Sociales

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DIM : Département de l'Information Médicale

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DSIO : direction des systèmes d'information et de l'organisation

G

GBEA : Guide de Bonne Exécution des analyses de Biologie Médicale

GBUI : Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique

GHJ : Groupe Homogène de Journées (SSR)

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupe Homogène de Séjour

I

InVS : Institut de Veille Sanitaire

M

MCO : Médecine, Chirurgie ou Obstétrique

P

PH : Prescription Hospitalière

PIH : Prescription Initiale Hospitalière

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PRS : Prescription Réservée à certains médecins Spécialistes

PS : Professionnels de Santé

PSPH : Participant au Service Public Hospitalier

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

R

RAISIN : Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales

RH : [médicaments] Réservés à l'usage Hospitaliers

RHA : Résumé Hebdomadaire Anonyme (SSR)

RHS : Résumé Hebdomadaire Standardisé (SSR)

RSIO : Responsable du Système d'Information et d'Organisation

RSAc : Résumé de Sortie Anonyme chaînable (MCO)

RSF-A : Résumé Standardisé de Facturation Anonyme (MCO)

RSS : Résumé de Sortie Standardisé (MCO)

RUM : Résumé d'Unité Médicale (MCO)

S

SP : [Médicament nécessitant une] surveillance particulière pendant le traitement

SSR : soins de suite et de réadaptation

SSRHA : Suites semestrielles de Résumés Hebdomadaires Anonymes (SSR)