

Guide de présentation de dossier et d'évaluation du CONIS

Conseil ontarien des normes d'informatique de la santé (CONIS),
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée

Février 2016

URL:

Credits and acknowledgments:

Pour obtenir une copie du présent document, s'adresser à :

Table des matières

Chapitre 1 Aperçu	7
Qu'est-ce que le Conseil ontarien des normes d'informatique de la santé?	8
Pourquoi devrais-je présenter un dossier au CONIS?	8
Chapitre 2 Processus d'évaluation du CONIS.....	11
Les quatre étapes du processus d'évaluation du CONIS.....	11
Processus de présentation de dossier au CONIS.....	13
Dossier à présenter au CONIS	13
Quel est le délai d'examen?	14
À qui dois-je envoyer mon dossier?.....	14
Comment puis-je savoir où en est l'étude de mon dossier?	15
Chapitre 3 Demande détaillée d'examen	17
Description du dossier	17
1. Renseignements sur le proposant.....	17
2. Renseignements sur le concepteur ou responsable de la maintenance	17
3. Nom de la norme, de la spécification ou du projet	18
4. Accès à la norme ou à la spécification	18
5. Restrictions d'accès	19
6. Type de dossier.....	19
7. Type de norme (s'il y a lieu)	19
8. Précisions sur le dossier	20
9. Approbations et énoncés de principes	20
Objet, portée et alignement.....	20
10. Objet.....	20
11. Dans quel contexte sera-t-elle utilisée?.....	20
12. Qui utilisera la norme, la spécification ou le projet et qui en profitera?.....	21
13. Énumérez et décrivez les fonctions opérationnelles que cette norme permettra de remplir ou d'améliorer	21
14. Caractéristiques de rendement (s'il y a lieu)	21
15. Aspects non pertinents.....	21
Analyse du dossier.....	21
16. Problèmes et risques relatifs à l'interopérabilité	21

17. Alignement avec le DSE provincial et national	22
18. Besoins opérationnels du projet ou client.....	22
19. Consultation et évaluation	22
Évaluation de l'incidence	22
20. Normes, spécifications ou projets connus, avec leur objet et leur portée.....	23
Demande abrégée d'examen par le CONIS	23
Chapitre 4 Aide-mémoire d'évaluation du CONIS	25
Stabilité	25
Reconnaissance officielle ou publication par un OEN/OVN	26
Gestion et maintenance.....	26
Niveau d'adoption.....	27
Contenu	27
Influence canadienne (et ontarienne)	28
Langue	28
Documentation pour orienter et soutenir l'implantation.....	29
Documentation pour orienter et soutenir les tests	29
Alignement sur les règlements de l'Ontario et les recommandations du ministère ou du CONIS.....	30
Documentation concernant la sécurité	31
Soutien.....	31
Soutien à l'implantation	31
Collaboration	32
Soutien à l'éducation et à la formation.....	33
Interopérabilité	33
Compatibilité avec d'autres domaines dans le contexte ontarien	34
Compatibilité avec des versions antérieures	34
Correspondance avec le modèle HL7 (s'il y a lieu).....	35
Norme non rattachée à un fournisseur	36
Mesures d'harmonisation	36
Interopérabilité sémantique	36
Viabilité technique.....	37
Viabilité financière.....	37
Facilité d'implantation	38

Exigences et analyse fonctionnelle	38
Chapitre 5 Évaluation par des experts en la matière.....	41
Cadre de classification des normes	42
Normes d'information	43
Normes technologiques.....	43
Normes organisationnelles et personnelles.....	44
Normes de processus.....	45
Cadre des niveaux d'approbation	45
1) Positionnement pour l'Ontario	45
2) Utilisation précoce en Ontario	46
3) Norme ontarienne	46
Norme ontarienne retirée.....	46
Cadre de positionnement des normes	46
Positionnement au niveau 1 – positionnement pour l'Ontario.....	47
Positionnement au niveau 2 – utilisation précoce en Ontario	48
Positionnement au niveau 3 – norme ontarienne	49
Positionnement comme norme ontarienne retirée	49
Chapitre 6 Recommandation du CONIS	51
Chapitre 7 Approbation du ministère de la Santé et des Soins de longue durée	53
Chapitre 8 Présentation du dossier au CONIS.....	55
Liste de vérification	55
Coordonnées	55

Chapitre 1

Aperçu

1

Chapitre 1 Aperçu

Le présent guide est destiné aux organismes qui souhaitent soumettre l'un ou l'autre des documents suivants au Conseil ontarien des normes d'informatique de la santé (CONIS) pour examen et évaluation :

- **Normes de référence**
Normes d'informatique de la santé (IS) élaborées et tenues à jour par un organisme d'élaboration de normes (OEN) ou un organisme de valorisation de normes (OVN) officiel.
- **Normes provinciales nouvelles ou adaptées**
Normes d'IS qui ont été circonscrites ou étendues en vue de leur utilisation dans la province (p. ex., norme du registre provincial des clients) ou nouvelles normes d'IS qui n'ont pas encore été approuvées par un OEN/OVN.
- **Normes d'informatique de la santé aux fins du dossier médical électronique (DME) et du dossier de santé électronique (DSE)**
Normes d'IS aux fins du DME et du DSE : normes de contenu de données, ensembles minimaux de données, spécifications d'extraction de données, modèles de données, etc. (p. ex., spécifications des dossiers médicaux électroniques d'OntarioMD).
- **Mises à jour de projets**
Comptes rendus officiels ou rapports fournis de vive voix au conseil sur la situation et les plans (y compris les exigences opérationnelles) relatifs aux projets d'informatique de la santé (p. ex., mise à jour sur le Projet SILO), qui font le point sur l'utilisation des normes d'IS dans le cadre de ces projets.
- **Plans stratégiques et procéduraux**
Documents de planification stratégique ou procédurale faisant intervenir l'intégration de normes d'informatique de la santé (p. ex., Enterprise Architecture Checkpoint & Gating Approval Process).
- **Projets d'utilisation des données pour les besoins du système de santé**
Projets du MSSLD, de l'ICIS et d'autres organismes qui éclairent le CONIS sur les projets d'utilisation des données pour les besoins du système de santé en cours à l'échelle provinciale et nationale dont la mise en œuvre pourrait influencer sur l'utilisation, la sélection et l'alignement des normes d'IS (p. ex., indicateurs des soins primaires de l'ICIS) ainsi que sur le processus décisionnel du CONIS.

Le processus d'examen et d'évaluation du CONIS peut aboutir à différents résultats. Dans le cas des normes de référence, des normes provinciales nouvelles ou adaptées et des normes d'IS aux fins du DME et du DSE, le CONIS fournit une recommandation au ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) aux fins de l'approbation. Dans le cas de tous les autres documents, le CONIS fournit non seulement une évaluation et des conseils, mais il permet également aux proposants de diffuser des renseignements sur leur projet à des intervenants importants par l'entremise des membres du conseil.

Le présent document décrit le processus de présentation de dossier et d'évaluation ainsi que ses résultats.

Qu'est-ce que le Conseil ontarien des normes d'informatique de la santé?

Le CONIS fournit au MSSLD des conseils multidisciplinaires éclairés sur les normes d'informatique de la santé et lui recommande l'approbation de telles normes en Ontario; il fait la promotion de ces normes et il en évalue l'utilisation en Ontario et en rend compte.

Pourquoi devrais-je présenter un dossier au CONIS?

Le CONIS se compose de 24 experts du secteur des soins de santé et de l'informatique de la santé de l'Ontario, notamment d'organismes de cybersanté comme Cybersanté Ontario, OntarioMD et le Réseau Télémédecine Ontario, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD), les réseaux locaux d'intégration des services de santé (RLISS), Santé publique Ontario, l'Inforoute Santé du Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), des associations et ordres professionnels comme l'Association canadienne interprofessionnelle du dossier de santé (ACIDS), l'Association des hôpitaux de l'Ontario (OHA) et l'Association des centres d'accès aux soins communautaires de l'Ontario (ACASCO), des fournisseurs de services de santé et des organismes tels qu'Action Cancer Ontario.

Votre organisation et votre projet seront évalués par les personnes les plus compétentes, et votre travail sera porté à l'attention de nombreux organismes ontariens qui contribuent étroitement aux projets de cybersanté et à l'élaboration de normes d'informatique de la santé.

À quelle étape du cycle de vie de mon projet ou de ma norme dois-je faire appel au CONIS?

Il est recommandé de communiquer avec le CONIS au début du cycle de vie de votre spécification ou projet, puis plus tard, lorsqu'il est plus avancé. Le CONIS a établi un cycle de maintenance de ses recommandations et vous demandera de lui soumettre à nouveau votre norme, projet ou spécification afin qu'il renouvelle ou rehausse sa recommandation. Veuillez consulter les sections suivantes pour en savoir davantage sur le processus de présentation de dossier.

Chapitre 2 Processus d'évaluation du CONIS

2

Chapitre 2 Processus d'évaluation du CONIS

Le processus d'évaluation et de recommandation du CONIS commence par la présentation au CONIS d'une norme ou spécification pour examen et évaluation. Le proposant doit constituer un dossier pour évaluation et recommandation (décrit dans la section suivante). Il peut s'agir de tout intervenant qui a un intérêt dans le domaine de l'informatique de la santé en Ontario et qui est responsable de l'élaboration et de la tenue à jour d'une norme d'informatique de la santé ou qui est investi dans l'adoption d'une norme et ses utilisations (p. ex., spécifications de systèmes) en Ontario.

Le processus d'évaluation du CONIS correspond aux processus d'évaluation et d'approbation des autres organismes de normalisation d'autres territoires et du palier national. Il permet aux organismes qui lui présentent des normes d'autoévaluer et de présélectionner leurs propres normes et spécifications avant de les soumettre au CONIS, et il permet aussi de comparer de façon transparente les normes et spécifications.

Les quatre étapes du processus d'évaluation du CONIS

- 1) Présentation d'une norme ou spécification
- 2) Évaluation par des experts en la matière du CONIS
- 3) Recommandation du CONIS
- 4) Approbation par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée

Ces étapes sont décrites en détail dans les sections suivantes. Voici un diagramme décrivant le processus d'évaluation et de recommandation du CONIS.

Processus d'évaluation du CONIS

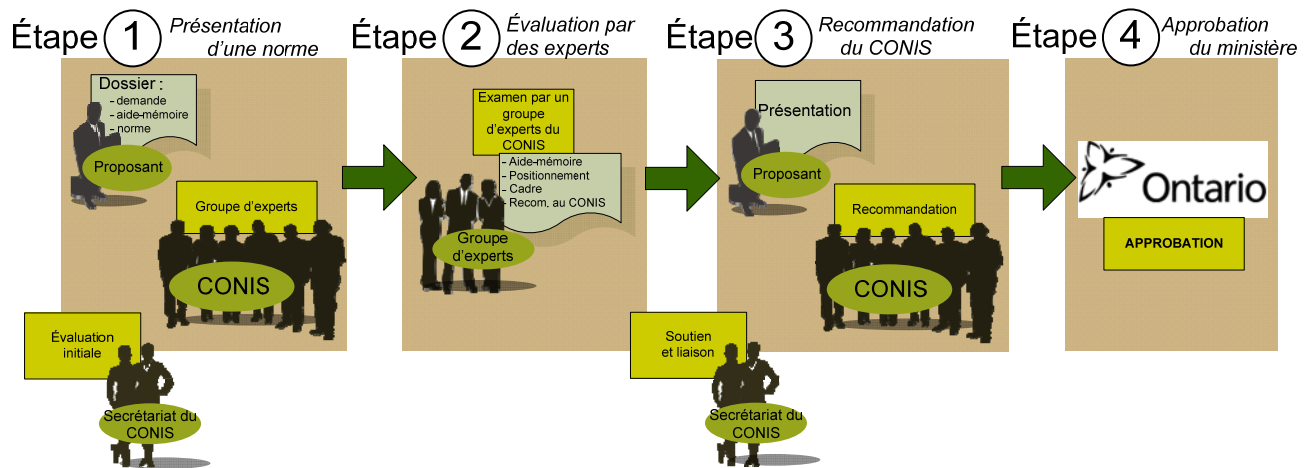


Figure 1 : Processus d'évaluation du CONIS.

Dans le cas des normes d'IS qui ont déjà été approuvées par un organisme d'élaboration de normes ou un organisme de valorisation de normes ou que le CONIS a déjà recommandées, le conseil peut recourir à l'un ou l'autre des processus de rechange suivants pour accélérer l'évaluation :

- 1) Processus accéléré;
- 2) Processus d'approbation directe (DEP).

Voici un diagramme décrivant les critères suivis pour recommander un processus d'évaluation particulier d'une norme au conseil. Le CONIS se sert le droit de déroger au processus d'évaluation recommandé au cas par cas.

Arbre de décision des processus d'évaluation du CONIS (recommandation uniquement)

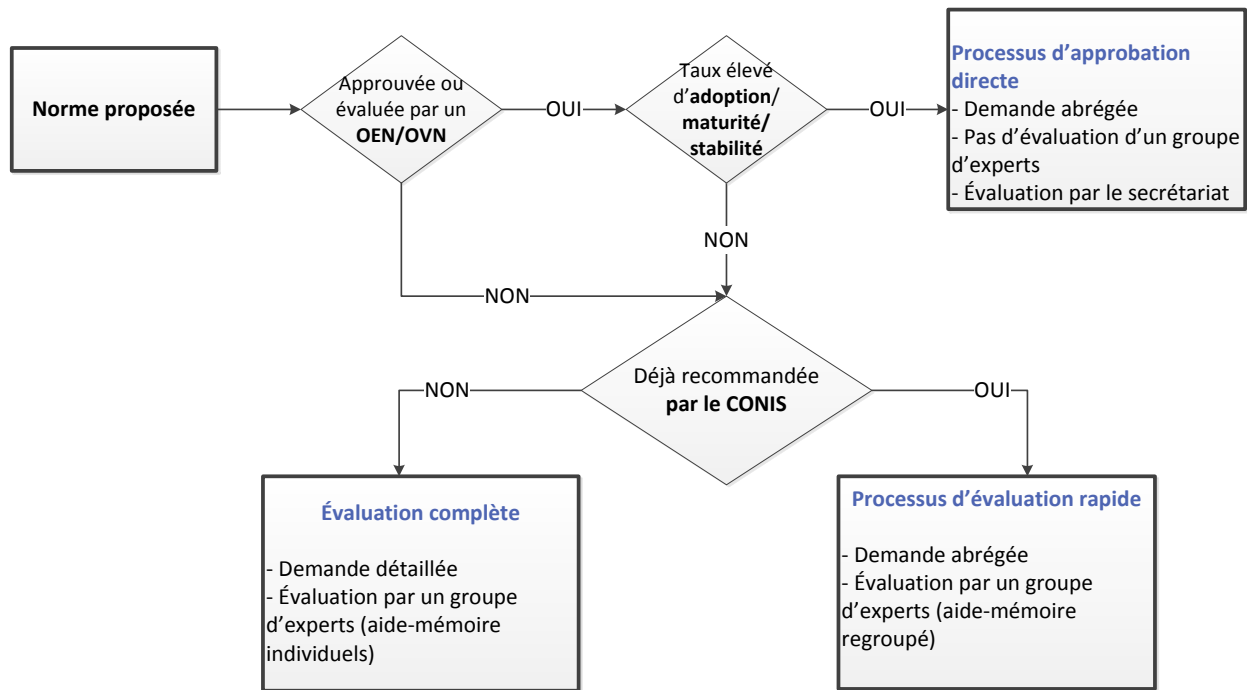


Figure 2 : Arbre décisionnel du processus d'évaluation du CONIS.

Processus de présentation de dossier au CONIS

Dossier à présenter au CONIS

Le dossier à présenter au conseil comprend ce qui suit pour les normes de référence, les normes provinciales nouvelles ou adaptées et les normes d'IS aux fins du DME et du DSE. Dans le cas de tous les autres dossiers, l'aide-mémoire d'évaluation n'est pas nécessaire.

Demande d'examen

La demande d'examen comprend des renseignements sur le dossier (type de dossier, nom de la norme, de la spécification ou du projet proposé, concepteur ou responsable, site Web, etc.), le proposant (nom, coordonnées, etc.) et les raisons pour lesquelles la

norme est proposée. Ces renseignements aideront le secrétariat du CONIS à déterminer si le dossier peut être examiné par le conseil et son degré de priorité, et ils permettront de déterminer les experts en la matière du conseil qui devront évaluer la norme. Il existe deux types de demande : 1) la demande détaillée (utilisée aux fins du processus d'évaluation complet) et 2) la demande abrégée (utilisée aux fins du processus d'évaluation accéléré et du processus d'approbation directe).

Aide-mémoire d'évaluation du CONIS

L'aide-mémoire d'évaluation du CONIS permet au proposant d'évaluer sa présentation en regard des critères établis par le conseil. Il aide les experts en la matière du CONIS à déterminer le niveau de qualité du dossier selon le proposant et peut lui être utile pendant son évaluation du dossier.

Norme, spécification ou projet présenté

Le proposant doit faire part au conseil des particularités de la norme, de la spécification ou du projet présenté.

Quel est le délai d'examen?

La durée d'un examen complet du CONIS repose sur le type de dossier, qui influera sur les résultats possibles, le temps nécessaire pour l'évaluation et le degré de priorité pour le CONIS.

Par exemple, l'examen complet d'une norme de référence nécessite beaucoup de temps, car il faut en bout de ligne demander l'approbation du ministère de la Santé et des Soins de longue durée; il pourrait donc s'échelonner sur plusieurs mois. Un projet d'utilisation des données pour les besoins du système de santé ou une mise à jour de projet qui intéresse beaucoup le conseil pourrait faire l'objet d'un examen complet dans un délai d'un mois car on juge qu'il est prioritaire et ne nécessite ni une évaluation complète (comprenant l'aide-mémoire et l'évaluation par un groupe d'experts en la matière) ni l'approbation du ministère.

À qui dois-je envoyer mon dossier?

Le secrétariat du CONIS coordonne l'étude des dossiers et peut être joint à ohisc@ontario.ca.

Comment puis-je savoir où en est l'étude de mon dossier?

Le secrétariat du CONIS assure la liaison entre le proposant, le conseil et le ministère.

Le secrétariat communique avec le proposant chaque fois qu'une décision est prise aux différentes étapes du processus d'évaluation. Vous pouvez communiquer avec le secrétariat en tout temps pour vous renseigner sur l'état de l'examen.

Chapitre 3

Demande détaillée d'examen

3

Chapitre 3 Demande détaillée d'examen

Il faut remplir une demande détaillée d'examen uniquement lorsqu'une évaluation complète est nécessaire. Voici un guide qui vous aidera à répondre à chacune des questions de la demande. En tout temps, vous pouvez appuyer sur la touche F1 pour obtenir des précisions sur la façon de répondre à la question.

Description du dossier

Veillez fournir des précisions sur l'organisme et le ou les particuliers responsables de la présentation de la norme, de la spécification ou du projet au CONIS pour examen.

1. Renseignements sur le proposant

Organisme proposant

Veillez fournir le nom complet de l'organisme qui présente la norme ou la spécification au CONIS pour examen.

Nom de l'organisme

Veillez fournir le nom complet de l'organisme qui présente la norme ou la spécification au CONIS pour examen.

Numéro de téléphone de l'organisme

Veillez fournir le numéro de téléphone de l'organisme qui présente la norme ou la spécification au CONIS pour examen.

Adresse de courriel de l'organisme

Veillez fournir l'adresse de courriel de l'organisme qui présente la norme ou la spécification au CONIS pour examen.

2. Renseignements sur le concepteur ou responsable de la maintenance

Veillez fournir des précisions sur le concepteur ou le responsable de la maintenance qui a produit la norme, la spécification ou le projet que vous présentez au CONIS pour examen.

Nom de l'organisme

Veillez fournir le nom complet de l'organisme qui a élaboré la norme présentée au CONIS pour examen ou en assure la maintenance.

Numéro de téléphone de l'organisme

Veillez fournir le numéro de téléphone de l'organisme qui a élaboré la norme présentée au CONIS pour examen ou en assure la maintenance.

Adresse de courriel de l'organisme

Veillez fournir l'adresse de courriel de l'organisme qui a élaboré la norme présentée au CONIS pour examen ou en assure la maintenance.

OEN reconnu?

Veillez indiquer si l'organisme responsable de l'élaboration et de la tenue à jour de la norme ou de la spécification est un organisme d'élaboration de normes ou un organisme de valorisation de normes reconnu.

Organisme d'élaboration de normes (OEN) Entité qui s'emploie surtout à élaborer, à coordonner, à promulguer, à réviser, à modifier, à publier à nouveau, à interpréter et à assurer la maintenance des normes correspondant aux intérêts d'un large éventail d'utilisateurs externes.

Organisme de valorisation de normes (OVN) Aux fins de l'évaluation de la part du CONIS, une entité qui s'emploie surtout à élaborer des systèmes d'information mais qui, en raison de besoins opérationnels, a entrepris l'élaboration, la coordination et la maintenance de normes afin de favoriser l'interopérabilité. Un OVN travaille généralement dans son propre intérêt, mais peut également agir dans l'intérêt d'utilisateurs externes pour favoriser l'interopérabilité.

Autres renseignements

Veillez fournir tout autre renseignement sur l'organisme responsable de l'élaboration ou de la tenue à jour de la norme qui vous semble pertinent pour l'examen.

3. Nom de la norme, de la spécification ou du projet

Veillez indiquer le nom complet de la norme ou de la spécification, en précisant le numéro de version s'il y a lieu.

4. Accès à la norme ou à la spécification

Veillez indiquer l'adresse Web où se trouvent les fichiers nécessaires à l'évaluation. Si vous joignez les fichiers à votre dossier, veuillez inscrire le nom de chaque fichier et une description de son contenu.

5. Restrictions d'accès

Veillez indiquer comment le CONIS et d'autres intervenants de l'Ontario peuvent accéder à la norme ou à la spécification, en indiquant toute restriction actuelle ou éventuelle.

6. Type de dossier

Parmi les options suivantes du menu déroulant, veuillez sélectionner la plus appropriée :

- Norme de référence
- Norme circonscrite pour son utilisation dans la province
- Utilisation de normes dans le cadre d'un projet (y compris les spécifications)
- Mise à jour de projet
- Plan stratégique et procédural
- Projets d'utilisation des données pour les besoins du système de santé

7. Type de norme (s'il y a lieu)

Si votre dossier porte sur une norme de référence, une norme circonscrite pour son utilisation dans la province ou une utilisation de normes dans le cadre d'un projet, veuillez choisir la classification la plus appropriée dans le menu déroulant :

Norme d'information

Les normes d'information définissent les renseignements sur la santé, les fonds de données et les données nécessaires pour favoriser la communication entre les professionnels de la santé et la prise de décisions au sein du système de santé.

Norme technologique

Les normes technologiques définissent les composantes des applications et des réseaux qui forment le cadre technologique de base de l'infrastructure de santé. Elles portent sur le stockage, le traitement, le transfert, l'affichage, la gestion, l'organisation et la récupération de tout type d'information.

Norme organisationnelle ou personnelle

Les normes organisationnelles et personnelles définissent comment les intervenants de l'infrastructure créent les données et l'information, élaborent la technologie sur laquelle se fonde l'infrastructure, utilisent celle-ci pour recevoir,

fournir, maintenir et améliorer des services de santé et régissent le développement et l'utilisation de cette infrastructure.

Norme de processus

Les normes de processus définissent les processus de la santé personnelle (les processus utilisés pour gérer sa propre santé) et les processus opérationnels du système de santé (pour assurer la prestation des services de santé ainsi que pour planifier, gérer et évaluer le système) qui sont soutenus par l'infrastructure de santé.

8. Précisions sur le dossier

Dans cette section, le proposant fournit des précisions sur la norme ou la spécification qui aideront le CONIS à comprendre les parties du dossier à l'égard desquelles une recommandation du CONIS est demandée (si elle n'est pas demandée pour le dossier au complet) et dans quel contexte opérationnel cette demande se situe.

9. Approbations et énoncés de principes

Veillez fournir des précisions sur toute approbation explicite des pouvoirs publics ou tout exposé de principes exigeant ou recommandant l'utilisation de cette norme ou spécification (en Ontario ou au Canada).

Objet, portée et alignement

Veillez fournir des précisions sur l'objet et la portée de la norme examinée par le CONIS et son alignement par rapport aux autres normes d'IS.

10. Objet

Veillez indiquer l'objet de la norme ou spécification (c.-à-d. ce qui résultera de son implantation).

11. Dans quel contexte sera-t-elle utilisée?

Dans quel contexte opérationnel la norme ou spécification sera-t-elle utilisée?

12. Qui utilisera la norme, la spécification ou le projet et qui en profitera?

Quels sont les intervenants dont on s'attend à ce qu'ils utilisent la norme ou spécification en Ontario et en profitent?

13. Énumérez et décrivez les fonctions opérationnelles que cette norme permettra de remplir ou d'améliorer

Veillez expliquer comment la norme ou la spécification sera utilisée couramment et donnant un scénario d'utilisation.

14. Caractéristiques de rendement (s'il y a lieu)

Veillez préciser les caractéristiques de rendement que devra présenter le système de l'organisme qui implantera la norme ou la spécification, le cas échéant.

15. Aspects non pertinents

Veillez préciser les aspects non pertinents de la norme ou de la spécification, particulièrement dans le contexte de la demande d'examen présentée au CONIS.

Analyse du dossier

Dans cette section, le proposant doit fournir des précisions sur la norme, la spécification ou le projet qui aideront le CONIS à déterminer les parties du dossier à l'égard desquelles une recommandation du CONIS est demandée (si elle n'est pas demandée pour le dossier au complet) et dans quel contexte opérationnel cette demande se situe.

16. Problèmes et risques relatifs à l'interopérabilité

Veillez indiquer tout problème d'interopérabilité survenu relativement à d'autres normes, spécifications ou systèmes d'information et les mesures qui seront ou devront être prises pour éviter que de tels problèmes ne se reproduisent. Décrivez également les risques connus en matière d'interopérabilité que pose l'implantation de la norme ou de la spécification.

17. Alignement avec le DSE provincial et national

Veillez décrire la correspondance ou l'alignement de la norme ou de la spécification par rapport au dossier de santé électronique (DSE) provincial et pancanadien.

18. Besoins opérationnels du projet ou client

Si le dossier ne concerne pas une initiative financée au palier provincial ou fédéral, veuillez décrire les circonstances ou lacunes opérationnelles qui rendent la norme ou la spécification nécessaire et les décisions stratégiques qui soutiennent son implantation.

19. Consultation et évaluation

Cette section fournit des précisions sur le soutien accordé à la norme ou à la spécification proposée en Ontario ou au Canada.

Intervenants concernés

Veillez décrire les intervenants qui seront probablement concernés par la norme, la spécification ou le projet proposé au CONIS, en précisant le type d'intervenant (p. ex., utilisateur direct, fournisseur, groupe d'intérêts, utilisateur secondaire, organisme professionnel, etc.).

Consultation avec les intervenants

Veillez fournir des précisions sur les consultations menées auprès des intervenants qui devraient être concernés par votre dossier.

Collaboration avec d'autres entités ou OEN

Veillez décrire vos collaborations antérieures, actuelles ou prévues avec d'autres entités ou OEN.

Niveau de soutien

Veillez décrire le niveau de soutien que la norme, la spécification ou le projet reçoit de la part des intervenants.

Évaluation de l'incidence

Cette section décrit les lacunes et chevauchements entre la norme présentée et d'autres normes qui ont été implantées en Ontario ou dont on prévoit qu'elles le seront.

20. Normes, spécifications ou projets connus, avec leur objet et leur portée

Dans cette section, le proposant est invité à fournir des renseignements sur d'autres normes, spécifications ou projets connus qui pourraient faire double emploi avec la norme proposée au CONIS pour examen quant à leur objet et à leur portée, ou sur lesquels cette norme pourrait avoir une incidence.

Nom de la norme, de la spécification ou du projet

Veillez fournir le nom complet de la norme ou spécification.

Concepteur ou responsable

Veillez fournir le nom complet du concepteur ou responsable.

Remplacement OU intégration

Veillez indiquer si votre dossier vise à remplacer la norme, la spécification ou le projet qui fait double emploi ou à s'y intégrer. Cette question se présente sous forme de menu déroulant.

Si le remplacement de la norme est envisagé, veuillez préciser pourquoi

Veillez justifier le remplacement de cette norme ou spécification ou de ce projet.

Si l'intégration de la norme est envisagée, veuillez préciser

Veillez décrire comment votre dossier intégrera cette norme ou spécification ou ce projet.

Demande abrégée d'examen par le CONIS

La demande abrégée doit être remplie lorsque le processus d'évaluation accéléré ou le processus d'approbation directe est employé. Elle contient huit questions de moins que la demande détaillée.

Chapitre 4

Aide-mémoire d'évaluation du CONIS

4

Chapitre 4 Aide-mémoire d'évaluation du CONIS

L'aide-mémoire d'évaluation du CONIS doit être rempli et accompagner tout dossier soumis au CONIS pour l'examen de normes de référence, de normes circonscrites en vue de leur utilisation dans la province et d'utilisations de normes dans le cadre de projets. Les sections suivantes du guide contiennent des précisions sur la façon de remplir cet aide-mémoire.

L'aide-mémoire d'évaluation du CONIS comporte des sections différentes selon l'utilisateur. Dans le tableur Excel, la colonne de gauche, avec les en-tête ombrées en bleu, est réservée au proposant. La section de droite, en gris, est réservée à l'examineur. Le proposant ne doit pas saisir de données dans la colonne réservée à l'examineur.

Placez le pointeur sur une cellule de l'aide-mémoire pour obtenir une description du critère en question ou des différents niveaux. Veuillez sélectionner le niveau (rouge, jaune ou vert) le plus approprié pour votre dossier en inscrivant « X » dans la cellule correspondante. L'ombré de la cellule sera automatiquement modifié en fonction du niveau que vous aurez choisi. Le niveau global sera calculé automatiquement et rajusté à mesure que vous saisissez des données dans l'aide-mémoire.




Stabilité

La première section de l'aide-mémoire évalue la mesure dans laquelle la norme est considérée comme étant « stable en vue de son utilisation ». La stabilité désigne la mesure dans laquelle la norme a été élaborée ou officiellement approuvée ou entérinée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) ou un organisme de valorisation de normes (OVN) reconnu. Elle repose aussi sur le niveau des processus de gouvernance et de maintenance qui sont en place et sur le niveau d'adoption de la norme. Afin de mesurer la stabilité, les critères secondaires suivants ont été établis :

- Reconnaissance officielle ou publication par un OEN ou un OVN
- Gestion et maintenance
- Niveau d'adoption (de préférence au Canada et plus précisément en Ontario)




Reconnaissance officielle ou publication par un OEN/OVN

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier a été approuvé ou entériné officiellement par un organisme d'élaboration de normes (OEN) ou un organisme de valorisation de normes (OVN) reconnu. Pour ce qui est des normes pancanadiennes, le degré le plus élevé de stabilité (approbation officielle) indique qu'un organisme approprié et officiellement reconnu d'élaboration de normes a achevé son processus d'approbation et effectué un essai pilote ou une implantation auprès d'adopteurs précoces reconnus par les comités de l'Unité collaborative de normalisation. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Pas de reconnaissance officielle d'un OEN/OVN**
-  **Une certaine reconnaissance officielle d'un OEN/OVN (p. ex., en cours, à l'état d'ébauche ou en examen)**
-  **Pleine reconnaissance officielle (officiellement entériné)**

Gestion et maintenance

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier propose un modèle de gestion et un processus de maintenance établis pour la surveillance et la mise à jour de la norme au besoin, notamment en ce qui concerne le processus d'approbation et la gestion des versions. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :




-  **Pas de gestion ni de maintenance officielle (les créateurs de la norme n'en assurent plus la maintenance)**
-  **Certaines activités de gestion et de maintenance (examen périodique ou occasionnel)**
-  **Processus officiel et bien établi de gestion et de maintenance (gestion structurée et maintenance effectuée selon un calendrier précis)**

Niveau d'adoption

Le niveau d'adoption mesure le degré auquel la norme ou la spécification a été adoptée par les utilisateurs cibles au niveau administratif ou au palier national et international. Les utilisateurs cibles sont identifiés par la définition et non par le chiffre indiqué dans la section « objet, portée et alignement » du dossier.

Cet aspect tient compte également des leçons apprises lors d'autres implantations locales. Parmi les normes semblables ou équivalentes qui ont fait l'objet de mesures d'élaboration et d'implantation semblables, la préférence devrait être accordée à celles qui sont largement acceptées et utilisées, particulièrement dans un contexte canadien et de préférence ontarien. Soulignons que si les utilisateurs cibles font partie de divers domaines (p. ex., santé publique, soins primaires, pharmacie, etc.), le niveau d'adoption sera évalué également en fonction du critère que représentent les « mesures d'harmonisation » associé au critère d'interopérabilité (voir la section « Interopérabilité »).

Veillez choisir le niveau le plus approprié en fonction du pourcentage d'utilisateurs cibles qui utilisent la norme :

-  **Adoption précoce (validation de principe (0 – 5 % des utilisateurs cibles) ou stade précoce (5 – 35 % des utilisateurs cibles))**
-  **Bien adopté (35 – 60 % des utilisateurs cibles)**
-  **Largement adopté (plus de 60 % des utilisateurs cibles)**

Contenu




Le contenu désigne la mesure dans laquelle le dossier contient tous les documents nécessaires pour l'implantation. Pour mesurer le contenu, nous avons établi les critères secondaires suivants :

- Influence canadienne
- Langue
- Documentation pour orienter et soutenir l'implantation

- Documentation pour orienter et soutenir les tests et la conformité
- Alignement sur les règlements et recommandations en vigueur
- Documentation concernant la sécurité




Influence canadienne (et ontarienne)

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier contient des renseignements témoignant d'une influence canadienne ou ontarienne et a fait l'objet de commentaires d'intérêts canadiens et ontariens (idéalement selon une perspective ontarienne) concernant la gestion et pendant les étapes d'élaboration et de maintenance du cycle de vie de la norme ou de la spécification. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Pas d'influence canadienne ou ontarienne**
-  **Une certaine influence canadienne ou ontarienne (apport à la gestion et lors de l'élaboration et de la maintenance)**
-  **Forte influence canadienne ou ontarienne (apport à tous les niveaux – a peut-être été élaboré au Canada ou en Ontario)**

Langue




Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier et les documents à l'appui sont accessibles dans les deux langues officielles du Canada (français et anglais). Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Pas accessible dans les langues officielles du Canada**
-  **Entièrement accessible dans une seule des langues officielles du Canada**
-  **Entièrement accessible dans les deux langues officielles du Canada, et les traductions sont tenues à jour**

Documentation pour orienter et soutenir l'implantation




Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle l'organisme de maintenance (OEN ou OVN) fournit de la documentation permettant d'utiliser et d'implanter de façon appropriée la norme ou la spécification.

La documentation concernant les normes doit comprendre un objet et une portée exprimés clairement en termes opérationnels qui permettront de déterminer l'opportunité de cet objet. Des cas d'utilisation, des modèles de bases de données et d'autres outils de spécification peuvent se révéler utiles pour illustrer la portée. La documentation pour orienter et soutenir l'implantation devrait préciser le public cible auquel elle s'adresse et lui être utile. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Il n'existe aucune documentation pour orienter et soutenir l'implantation**
-  **Il existe une certaine documentation pour orienter et soutenir l'implantation (p. ex., notes d'implantation et journal des changements)**
-  **Il existe toute la documentation nécessaire pour orienter et soutenir l'implantation (p. ex., guide d'implantation et journal des changements tenus à jour)**




Documentation pour orienter et soutenir les tests

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier contient de l'information ou de la documentation pour orienter et soutenir les tests et la conformité. Il est important de disposer d'un ensemble de critères de conformité et de profils en regard desquels une norme peut être mesurée afin de déterminer si elle a été implantée correctement. Idéalement, il devrait y avoir un processus d'évaluation de la conformité, et un moyen d'informer publiquement les fournisseurs accrédités (qui répondent aux critères des tests). Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Il n'existe aucune documentation pour orienter et soutenir les tests**
-  **Il existe une certaine documentation pour orienter et soutenir les tests et la conformité (certains profils de conformité sont disponibles)**
-  **Il existe toute la documentation nécessaire pour orienter et soutenir les tests et la conformité (tous les profils de conformité sont fournis)**




Alignement sur les règlements de l'Ontario et les recommandations du ministère ou du CONIS

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier est conforme aux lois et règlements en vigueur. Certains, comme la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS), contiennent des exigences relatives à la collecte et à l'utilisation de renseignements personnels sur la santé dans des dossiers de renseignements personnels sur la santé (y compris des dossiers de santé électroniques). La préférence doit être accordée aux normes obligatoires à l'échelle nationale et aux normes recommandées à l'échelle provinciale (telles que celles recommandées par le CONIS et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)). Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Non aligné sur les règlements de l'Ontario ou les recommandations du MSSLD ou du CONIS**
-  **En partie aligné sur les règlements de l'Ontario ou les recommandations du MSSLD ou du CONIS (en voie de se conformer aux règlements de l'Ontario ou aux recommandations du MSSLD ou du CONIS)**
-  **Entièrement aligné sur les règlements de l'Ontario ou les recommandations du MSSLD ou du CONIS**

Documentation concernant la sécurité

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier contient de la documentation sur la sécurité de la norme ou de la spécification. Il pourrait s'agir de mesures de responsabilisation, de fidélité, de vérifiabilité indépendante, de portabilité, de non-répudiation, etc. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Il n'existe aucune documentation concernant la sécurité de la norme**
-  **Il existe une documentation partielle concernant la sécurité de la norme**
-  **Il existe toute la documentation nécessaire concernant la sécurité de la norme**

Soutien

Le soutien rend compte de la mesure dans laquelle le dossier prévoit du soutien pour l'implantation, de la collaboration et des documents et séances d'information, qui pourraient ou non occasionner des coûts. Ces coûts, le cas échéant, doivent être jugés raisonnables. La viabilité financière sera évaluée au moyen d'un critère à venir.




Pour mesurer le degré de soutien, les critères secondaires suivants ont été établis :

- Soutien à l'implantation
- Collaboration
- Soutien à l'éducation et à la formation

Soutien à l'implantation




Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle l'organisme de maintenance fournit du soutien en vue de l'utilisation et de l'implantation appropriées de la norme ou de la spécification. Cependant, il ne rend pas compte du coût des ressources (humaines ou matérielles) nécessaires à l'implantation; ce coût sera évalué au moyen d'un critère de viabilité financière. Il ne tient pas compte non plus des documents d'éducation ou de formation, qui seront évalués au moyen du critère de soutien à l'éducation et à la formation.

Veillez choisir le niveau le plus approprié pour votre dossier :

-  **Aucun soutien à l'implantation n'est fourni**
-  **Un soutien limité à l'implantation est fourni**
-  **Tout le soutien nécessaire à l'implantation est fourni**




Collaboration

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle l'organisme de maintenance est accessible aux organismes qui assurent l'implantation et répond aux demandes d'aide, de maintenance, etc. Il rend compte également de la possibilité pour les intervenants d'obtenir la norme ou la spécification gratuitement ou moyennant des frais minimales (la viabilité financière sera toutefois mesurée plus tard). La fréquence des mises à jour doit être suffisante pour permettre d'ajouter de nouveaux codes et d'effectuer les réparations rapidement, idéalement dans un délai de quelques semaines, et de permettre des mises à jour complètes de la norme ainsi que des extensions ou « réparations à chaud » pour répondre à des besoins immédiats (p. ex., l'ajout d'une nouvelle maladie ou d'un nouveau virus) entre les mises à jour complètes. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Aucune collaboration n'est fournie**
-  **Une certaine collaboration est fournie, et les demandes font l'objet d'une réponse dans un délai raisonnable**
-  **La collaboration nécessaire est fournie et les demandes font l'objet d'une réponse rapide**

Soutien à l'éducation et à la formation

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle l'organisme de maintenance ou un organisme ou fournisseur de formation agréé par l'organisme de maintenance fournit du soutien à l'éducation et à la formation en vue d'assurer une compréhension approfondie de la norme ou de la spécification et d'améliorer le processus et la qualité d'ensemble de l'implantation. Ce critère ne rend pas compte du coût des ressources (humaines ou matérielles) nécessaires pour obtenir du soutien à l'éducation et à la formation; ce coût sera évalué au moyen d'un critère de viabilité financière. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Aucune éducation ni formation n'est fournie**
-  **Certains services d'éducation ou de formation sont fournis (p. ex., il existe des documents ou services de formation)**
-  **Toute l'éducation et toute la formation nécessaires à l'implantation sont fournies**




Interopérabilité

L'interopérabilité désigne la mesure dans laquelle la norme permet l'interopérabilité fonctionnelle (compatibilité entre appareils pour les fonctions ou objets de haut niveau, le contexte et le contenu des données demeurant les mêmes sans égard aux processus des appareils) et l'interopérabilité sémantique (la capacité de reproduire l'interaction « homme-machine » pour certaines fonctions et certains objets, p. ex., deux fournisseurs de soins différents qui consignent et interprètent les mêmes contenus de données de la même façon). Ce critère comprend l'interopérabilité au sein des systèmes et organismes et entre eux. Pour mesurer l'interopérabilité, les critères secondaires suivants ont été établis :

- Compatibilité avec d'autres domaines dans le contexte ontarien
- Compatibilité avec des versions antérieures
- Correspondance avec le modèle HL7
- Norme non rattachée à un fournisseur
- Mesures d'harmonisation
- Interopérabilité sémantique




Compatibilité avec d'autres domaines dans le contexte ontarien

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle la norme est compatible avec les normes pancanadiennes ou les normes recommandées ou fait fond sur elles. Il peut mesurer le nombre de domaines des DSEi pancanadiens qui recourent à cette norme, la mesure dans laquelle la norme permet la réutilisation des artefacts, etc. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Non compatible avec d'autres domaines ou normes recommandées par le CONIS**
-  **Compatible en partie avec d'autres domaines ou normes recommandées par le CONIS (compatible avec des normes pancanadiennes ou recommandées par le CONIS ou fait fond sur elles, mais il existe des lacunes à combler)**
-  **Complètement compatible avec d'autres domaines et normes recommandées par le CONIS (aucune lacune à combler)**




Compatibilité avec des versions antérieures

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle la maintenance de la norme a été assurée entre les versions en tenant compte de la compatibilité avec les versions antérieures, tant pour ce qui est de la norme elle-même que des produits complémentaires et outils de soutien qui assureront l'interopérabilité avec des données historiques. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Incompatible avec les versions antérieures (maintenance sans souci d'assurer cette compatibilité)**
-  **Compatible en partie avec les versions antérieures (avec certaines de ces versions)**
-  **Entièrement compatible avec les versions antérieures**

Correspondance avec le modèle HL7 (s'il y a lieu)

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle le dossier est aligné sur le modèle HL7 et permet l'interopérabilité avec les normes HL7 de messagerie (la version des normes HL7 n'a pas été précisée pour cette version de l'outil de sélection de la norme de terminologie). Comprend la Clinical Document Architecture (CDA), l'application clinique de gestion de contexte CCOW, le modèle EHR-S FM (HL7 Electronic Health Record-Systems Functional Model), le modèle PHR-S FM (Personal Health Record-Systems Functional Model), etc. Ce critère devra être approfondi dans une version future du présent document. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Ne correspond pas au modèle HL7**
-  **Correspond dans une certaine mesure au modèle HL7 (p. ex., compatible avec HL7 v2.x mais pas avec HL7 v3)**
-  **Correspond entièrement au modèle HL7**

Norme non rattachée à un fournisseur

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle la norme est indépendante de fournisseurs particuliers. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

- Favorise entièrement un ou quelques fournisseurs ou dépend entièrement d'eux (la maintenance est assurée entièrement par un ou quelques fournisseurs)
- Favorise beaucoup un ou quelques fournisseurs ou dépend beaucoup d'eux (un ou quelques fournisseurs possèdent la plupart de l'expertise nécessaire)
- Non rattaché à un fournisseur (l'expertise est dispersée dans l'ensemble du secteur)




Mesures d'harmonisation

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle des mesures d'harmonisation fructueuses avec d'autres normes ont déjà eu lieu ou sont en cours, particulièrement avec des normes utilisées, obligatoires ou recommandées au niveau des administrations ou à l'échelle nationale. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

- Aucune mesure d'harmonisation n'a été prise et aucune n'est prévue
- Certaines mesures d'harmonisation ont été prises ou sont prévues
- Toutes les mesures d'harmonisation nécessaires ont été prises




Interopérabilité sémantique

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle les métadonnées et les données élémentaires discrètes (y compris les identificateurs) d'une norme particulière peuvent être associées à une terminologie ou à un vocabulaire donné et sont fiables et comparables, sans égard à la provenance des données et au moment où elles ont été recueillies. Veuillez choisir le niveau le plus approprié :

-  **Interopérabilité, comparaisons ou agrégations impossibles**
-  **Interopérabilité, comparaisons ou agrégations partiellement possibles**
-  **Interopérabilité, comparaisons et agrégations entièrement possibles**

Viabilité technique




La viabilité technique désigne la mesure dans laquelle il est réaliste d'adopter et d'implanter la norme conformément aux exigences techniques des applications. Elle comporte aussi des mesures de la viabilité technique fondée sur la terminologie et le vocabulaire, des mesures de la viabilité technique sur le plan de la messagerie (en ce qui concerne la terminologie) ainsi que du degré d'architecture technologique. Ce critère comprend la viabilité liée à la terminologie (vocabulaire, nomenclature, éléments de données, etc.), à la messagerie et à l'architecture. Veuillez évaluer ce critère selon une perspective de macro-niveau en tenant compte de ces éléments :

-  **Pas viable pour ce qui est de l'implantation technique**
-  **Partiellement viable pour ce qui est de l'implantation technique**
-  **Essentiellement ou tout à fait viable pour ce qui est de l'implantation technique**

Viabilité financière




La viabilité financière désigne la mesure dans laquelle les coûts d'implantation de la norme ou de la spécification sont faibles par rapport à ses avantages perçus. Cette mesure tient compte également du coût total d'implantation dans l'ensemble du secteur, de la perturbation des processus actuels en raison de cette implantation, des coûts de coordination et de communication assumés par les organismes qui implantent la norme et des revenus perdus du fait que les solutions actuelles ne sont plus utiles. La distribution et le prix des terminologies ne devraient pas représenter un obstacle à un accès étendu. Les ensembles de codes ou les terminologies qui font l'objet d'accords de licence présentant peu ou pas d'obstacles à l'utilisation

seront envisagés plus favorablement. Veuillez évaluer ce critère selon une perspective de macro-niveau en tenant compte de ces éléments.

-  **Le coût est beaucoup trop élevé par rapport aux avantages perçus du changement**
-  **Le coût est plus élevé que ce qui serait considéré comme étant abordable, mais les avantages perçus l'emporteront probablement sur lui**
-  **Le coût est abordable compte tenu des avantages perçus**




Facilité d'implantation

La facilité d'adoption, d'implantation et de maintenance rend compte de la mesure dans laquelle il est facile ou difficile d'adopter ou d'implanter la norme ou d'en assurer la maintenance. Ce critère tient compte du degré d'effort et de planification de projet requis pour adopter et implanter la norme ainsi qu'en assurer la maintenance dans une application. Il comprend la facilité d'adoption, d'implantation et de maintenance. Veuillez évaluer ce critère selon une perspective de macro-niveau en tenant compte de ces éléments.

-  **L'adoption de la norme est trop complexe compte tenu des avantages du changement**
-  **L'adoption de la norme est complexe, de sorte que ses avantages perçus pourraient ne pas l'emporter sur la difficulté à l'adopter**
-  **L'adoption de la norme est très peu ou pas du tout complexe, et les avantages perçus l'emportent largement sur cette complexité éventuelle**

Exigences et analyse fonctionnelle

Ce critère rend compte de la mesure dans laquelle la norme correspond aux cas d'utilisation prévus et aux exigences techniques détaillées ou les dépasse. Veuillez évaluer ce critère selon une perspective de macro-niveau en tenant compte de ces éléments.

-  **Ne répond apparemment à aucune des exigences opérationnelles provinciales**
-  **Répond à de nombreuses exigences opérationnelles, mais il reste des lacunes**
-  **Répond à la plupart ou à la totalité des exigences opérationnelles provinciales**

Chapitre 5

Évaluation par des experts en la matière

5

Chapitre 5 Évaluation par des experts en la matière

En plus des outils que le CONIS utilise à l'appui de son processus d'évaluation et de recommandation, il est important de tenir compte du jugement d'experts du domaine de normes concerné, compte tenu du fait que les normes d'informatique de la santé comportent souvent des éléments complexes et nouveaux.

Le CONIS rassemble des experts de l'informatique de la santé de l'ensemble du secteur de la santé de l'Ontario. Leur expertise peut couvrir plusieurs domaines, mais souvent, elle touche un ou deux types de normes d'informatique de la santé (voir le cadre de classification des normes).

Un petit groupe de trois à six experts en la matière, qui sont membres du conseil et justifient de compétences et d'antécédents pertinents, sont appelés à évaluer et à positionner une norme en vue de sa recommandation par le CONIS.

Idéalement, le même groupe d'experts en la matière est appelé à faire des examens de maintenance de la même norme. Cette évaluation se fait en bonne partie à distance, par courriel et téléconférence, mais des réunions en personne peuvent avoir lieu afin d'éclaircir et de régler tout écart entre les membres sur le plan de l'évaluation ou du positionnement. Le processus d'évaluation s'appuie sur trois cadres importants qui sont décrits plus loin.

Cadre de classification des normes

Le cadre de classification des normes du CONIS définit les types de normes d'informatique de la santé qui sont évalués. Il s'agit d'une version modifiée d'un cadre élaboré par le Comité consultatif sur l'infrastructure de la santé (CCIS). Le CONIS l'a modifié en fonction de ses besoins et afin de le faire mieux correspondre au contexte ontarien. Il fournit aussi pour certains sous-types de normes des définitions qui ne figurent pas dans le cadre original du CCIS.

Normes d'information	Normes organisationnelles ou personnelles
Structure des données Contenu des données Messagerie de données Gestion de l'information et des données	Textes de loi Politiques organisationnelles Normes relatives aux programmes et services
Normes technologiques	Normes de processus
Intégration des applications Sécurité et protection de la vie privée Réseaux	Procédures organisationnelles Procédures opérationnelles

Normes d'information

Les normes d'information définissent les renseignements sur la santé, les fonds de données et les données nécessaires pour permettre la communication entre les professionnels de la santé et la prise de décisions au sein du système de santé. Le conseil s'intéresse surtout à ces normes.

Structure des données

Ces normes d'information décrivent les liens entre les données et la structure des données.

Contenu des données

Ces normes d'information portent sur les métadonnées, les données des DSE (terminologie et vocabulaire) et les identificateurs qui assurent la fiabilité et la comparabilité des données et métadonnées, sans égard à leur provenance ou au moment où elles ont été recueillies.

Messagerie de données

Ces normes d'information permettent l'échange par voie électronique de données entre systèmes informatiques. Les normes HL7 et DICOM sont deux ensembles reconnus de normes de messagerie de données cliniques qu'utilisent de nombreux systèmes d'information de santé et d'information clinique.

Gestion de l'information et des données

Ces normes d'information définissent les processus employés pour recueillir, traiter, analyser et diffuser des renseignements et données sur la santé.

Normes technologiques

Les normes technologiques définissent les composantes des applications et des réseaux qui forment le cadre technologique de base de l'infrastructure de santé. Elles portent sur le stockage, le traitement, le transfert, l'affichage, la gestion, l'organisation et la récupération de tout type d'information.

Intégration des applications

Ces normes technologiques ont trait à la connexion d'applications au sein des organisations et entre elles. À l'étape de la conception et de l'implantation,

ces normes servent à rendre les services et données de ces applications accessibles à d'autres applications.

Sécurité et protection de la vie privée

Ces normes technologiques ont trait à la protection de l'information et des systèmes d'information contre l'accès non autorisé à des données sur la santé et contre l'utilisation, la divulgation, la perturbation, la modification, la consultation, l'inspection, la consignation ou la destruction non autorisées de telles données.

Réseaux

Ces normes technologiques permettent l'interopérabilité de technologies réseau telles qu'Ethernet, Internet, la technologie Wi-Fi et les normes de réseautage sans fil.

Normes organisationnelles et personnelles

Les normes organisationnelles et personnelles définissent comment les intervenants de l'infrastructure créent les données et l'information, élaborent la technologie sur laquelle se fonde l'infrastructure, utilisent celle-ci pour recevoir, fournir, maintenir et améliorer des services de santé et régissent le développement et l'utilisation de cette infrastructure.

Textes de loi

Ces normes organisationnelles et personnelles régissent, autorisent, sanctionnent, accordent, déclarent ou restreignent la collecte, l'utilisation, le stockage et la divulgation de données de santé électroniques.

Politiques organisationnelles

Ces normes organisationnelles et personnelles ont trait à des règles établies par une organisation pour guider son orientation et ses décisions. Elles régissent et dirigent des actes et mesures, particulièrement en ce qui a trait aux données de santé électroniques.

Normes relatives aux programmes et services

Ces normes organisationnelles et personnelles s'appliquent à la façon dont les organisations fournissent leurs programmes et services dans le contexte des données de santé électroniques.

Normes de processus

Les normes de processus définissent les processus de la santé personnelle (les processus utilisés pour gérer sa propre santé) et les processus opérationnels du système de santé (pour assurer la prestation des services de santé ainsi que pour planifier, gérer et évaluer le système) qui sont soutenus par l'infrastructure de santé.

Procédures organisationnelles

Ces normes de processus définissent qui fait quoi et quand au sein d'une organisation.

Procédures opérationnelles

Ces normes de processus définissent les mesures à prendre, le moment où elles doivent être prises et leurs responsables dans le domaine des soins de santé. Les lignes directrices de pratique clinique sont des procédures opérationnelles sur la prestation des soins, et elles sont généralement élaborées par des associations professionnelles (p. ex., l'Ontario Pharmacists' Association).

Cadre des niveaux d'approbation

Le cadre des niveaux d'approbation du CONIS définit les niveaux des recommandations que le conseil formule au ministère de la Santé et des Soins de longue durée en vue de l'approbation des dossiers. Les niveaux d'approbation qu'emploie le CONIS s'inspirent de ceux dont se sert l'Inforoute Santé du Canada pour son processus décisionnel relatif aux normes pancanadiennes et ont été adaptés pour leur utilisation en Ontario.

1) Positionnement pour l'Ontario

Il a été établi que la norme ou spécification comble une lacune en Ontario sur le plan des normes d'informatique de la santé. Le CONIS recommande son approbation de principe et surveillera son adoption, son adaptation ou son développement dans le contexte ontarien.

2) Utilisation précoce en Ontario

Le processus d'adaptation ou de développement de la norme ou de la spécification est achevé; de nombreux intervenants ont été mobilisés et des utilisateurs précoces ont été identifiés en vue de soumettre la norme ou la spécification à un projet pilote. Le CONIS recommande l'approbation de cette norme ou spécification en vue de son adoption précoce et reconnaît qu'elle devra être modifiée au moment de son implantation.

3) Norme ontarienne

Ce niveau d'approbation est accordé lorsque la norme ou spécification fait l'objet d'une adoption ou implantation généralisée et devrait demeurer stable pendant le processus de maintenance, l'harmonisation et l'alignement avec d'autres normes pertinentes ayant été effectués, de même que la maintenance continue de cet alignement. Le CONIS recommande aux intervenants de l'Ontario d'utiliser cette norme ou spécification aux fins auxquelles elle a été approuvée.

Norme ontarienne retirée

Le CONIS attribue ce statut aux normes ou spécifications dont il avait déjà recommandé l'approbation mais qui :

- ne se prêtent plus à d'autres implantations;
- ont été retirées ou dépréciées par l'OEN responsable;
- ont été remplacées par une méthode ou un concept amélioré ou par une autre norme recommandée par le CONIS;
- ne font plus partie du champ d'activités du CONIS, qui ne peut plus les recommander.

Cadre de positionnement des normes

Le cadre de positionnement des normes du CONIS oriente le groupe des experts en la matière après son évaluation d'une norme au moyen de l'aide-mémoire d'évaluation afin de positionner la norme à l'un des niveaux d'approbation du CONIS. Ce cadre est conçu pour tenir compte du type de norme (au moyen du

cadre de classification des normes), de son contexte opérationnel et de la cote attribuée à chaque groupe de critères dans l'aide-mémoire d'évaluation.

En bout de ligne, le positionnement d'une norme incombe au groupe d'experts en la matière chargé d'évaluer et de positionner la norme, et le cadre de positionnement des normes les aide à prendre cette décision.

Le cadre de positionnement des normes identifie dans une matrice :

- tous les critères contenus dans l'aide-mémoire d'évaluation du CONIS;
- tous les types de normes contenus dans le cadre de classification des normes;
- le niveau minimum recommandé (ROUGE, JAUNE, VERT) pour chaque critère et groupe de critères à chaque niveau d'approbation.

Les groupes de critères indiquent les exigences minimales à respecter en précisant les circonstances où la catégorie ne devrait pas ou ne doit pas avoir la cote ROUGE ou JAUNE.

- « Doit » indique qu'une norme ne doit pas avoir une cote inférieure à ce niveau d'approbation afin d'y être conforme.
- « Devrait » indique que la norme est le mieux alignée sur la définition du niveau d'approbation, mais que cela peut être laissé à la discrétion du groupe des experts en la matière.

Positionnement au niveau 1 – positionnement pour l'Ontario

Pour que le CONIS positionne une norme au niveau 1, il faut que la plupart des critères évalués par le groupe des experts en la matière reçoivent la cote ROUGE et JAUNE. Le critère le plus important pour obtenir le niveau 1 est l'applicabilité de la norme dans le contexte ontarien.

Pour qu'une norme soit positionnée au niveau 1, les groupes de critères suivants ne doivent pas avoir la cote ROUGE :

- Viabilité financière
- Facilité d'implantation
- Exigences et analyse fonctionnelle

En outre, dans le cas des normes technologiques, le groupe de critères suivant ne doit pas avoir la cote ROUGE :

- Viabilité technique

Positionnement au niveau 2 – utilisation précoce en Ontario

Pour que le CONIS positionne une norme au niveau 2, il faut que la plupart des critères évalués par le groupe des experts en la matière reçoivent la cote JAUNE. Le critère le plus important pour le niveau 2 est l'implantation de la norme dans le contexte ontarien.

Pour qu'une norme soit positionnée au niveau 2, les groupes de critères suivants ne doivent pas avoir la cote ROUGE :

- Viabilité financière
- Facilité d'implantation
- Exigences et analyse fonctionnelle
- Viabilité technique

Les groupes de critères suivants ne devraient pas avoir la cote ROUGE au niveau 2 :

- Stabilité
- Contenu
- Soutien
- Interopérabilité

Positionnement au niveau 3 – norme ontarienne

Pour que le CONIS positionne une norme au niveau 3, il faut que la plupart des critères évalués par le groupe des experts en la matière reçoivent la cote JAUNE ou VERT. Le critère le plus important pour le niveau 3 est la stabilité de la norme dans le contexte ontarien. Pour qu'une norme soit positionnée au niveau 3, les groupes de critères suivants ne doivent pas avoir la cote ROUGE et ne devraient pas avoir la cote JAUNE :

- Stabilité
- Contenu
- Interopérabilité
- Viabilité technique
- Exigences et analyse fonctionnelle

Les groupes de critères suivants ne doivent pas avoir la cote ROUGE au niveau 3 :

- Soutien
- Viabilité financière
- Facilité d'implantation

Positionnement comme norme ontarienne retirée

Pour que le CONIS positionne une norme comme étant retirée, il faut qu'il ait déjà recommandé cette norme mais qu'elle ne réponde plus aux besoins de l'Ontario tel que défini dans le cadre des niveaux d'approbation.

Chapitre 6 Recommandation du CONIS

6

Chapitre 6 Recommandation du CONIS

Le CONIS recommande au ministère de la Santé et des Soins de longue durée l'approbation de normes d'informatique de la santé en Ontario. Après que le groupe d'experts en la matière a effectué l'évaluation et le positionnement, le CONIS invite le proposant à lui faire une présentation sur sa norme proposée lors d'une réunion.

Le proposant a la possibilité de définir le contexte opérationnel de la norme et d'officialiser sa demande de recommandation au CONIS. Ensuite, le groupe d'experts en la matière présente au CONIS ses conclusions et un résumé de son évaluation. Après délibération, le CONIS tient un vote sur la question de savoir si la norme doit être recommandée.

S'il y a consensus, le CONIS constitue un dossier en vue de recommander au ministère l'approbation de la norme.

Chapitre 7
Approbation du
ministère de la Santé et des Soins de longue
durée

7

Chapitre 7 Approbation du ministère de la Santé et des Soins de longue durée

Le secrétariat du CONIS coordonne la recommandation que le conseil adresse au ministère de la Santé et des Soins de longue durée en vue de l'approbation d'une norme d'informatique de la santé. Le secrétariat dresse un dossier de la part du conseil afin de demander au ministère d'approuver la norme.

Après avoir examiné la recommandation, le ministère communique au secrétariat du CONIS sa décision concernant l'approbation et le niveau d'approbation, avec tout commentaire ou question qu'il juge pertinent.

Chapitre 8

Présentation du dossier



Chapitre 8 Présentation du dossier au CONIS

Liste de vérification

- Demande d'examen détaillée ou demande abrégée (processus d'évaluation accéléré ou processus d'approbation directe), dûment remplie
- Documents à l'appui de la demande (p. ex., renseignements supplémentaires concernant l'évaluation de l'incidence)
- Aide-mémoire d'évaluation du CONIS rempli pour un examen complet ou accéléré, ou gabarit d'admissibilité à l'approbation directe rempli pour un examen en vue de l'approbation directe
- Copie de la norme, de l'utilisation prévue de la norme et d'autres documents pertinents aux fins de l'examen du dossier

Coordonnées

Tous les dossiers doivent être envoyés au secrétariat du CONIS par voie électronique à ohisc@ontario.ca.

Vous recevrez un accusé de réception dans un délai de deux jours ouvrables. Si le secrétariat du CONIS ne vous a pas répondu dans ce délai, n'hésitez pas à communiquer avec lui pour confirmer que votre présentation est à l'étude.

Adresse :

Secrétariat du CONIS

Direction des stratégies et des politiques de gestion de l'information
Division de la gestion de l'information et de l'investissement pour le système de santé
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
1075, rue Bay, 13^e étage
Toronto ON M5S 2B1

