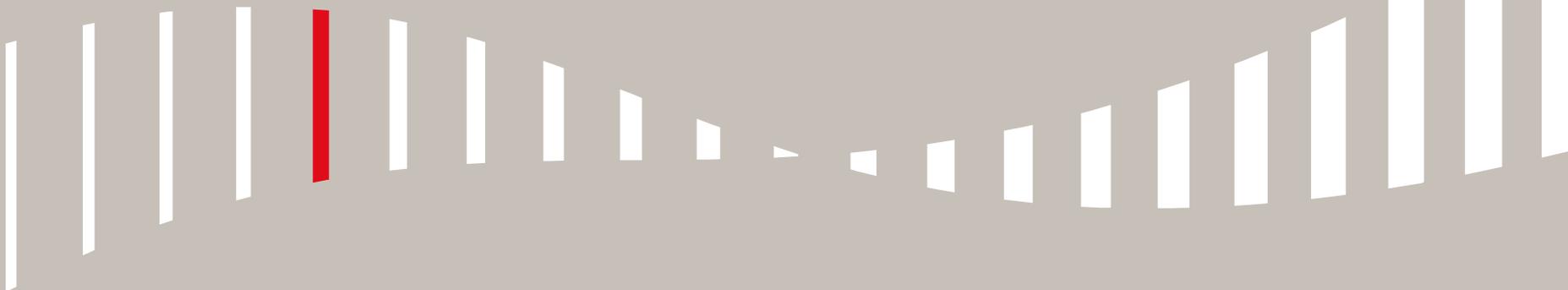


ATELIER FORMATION MCS

# Interopérabilité

Thierry DART

21 janvier 2016



# Interopérabilité

21 janvier 2016

## Sommaire

- A. Présentation du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)
- B. Présentation de la norme CDA
- C. Zoom sur l'entête CDA et volet de structuration minimale du CI-SIS
- D. Zoom sur le corps structuré en CDA et volets modèle de documents médicaux du CI-SIS
- E. Zoom sur les concepts codés
- F. Élaboration d'un document CDA
- G. Exploitation d'un document CDA
- H. Synthèse

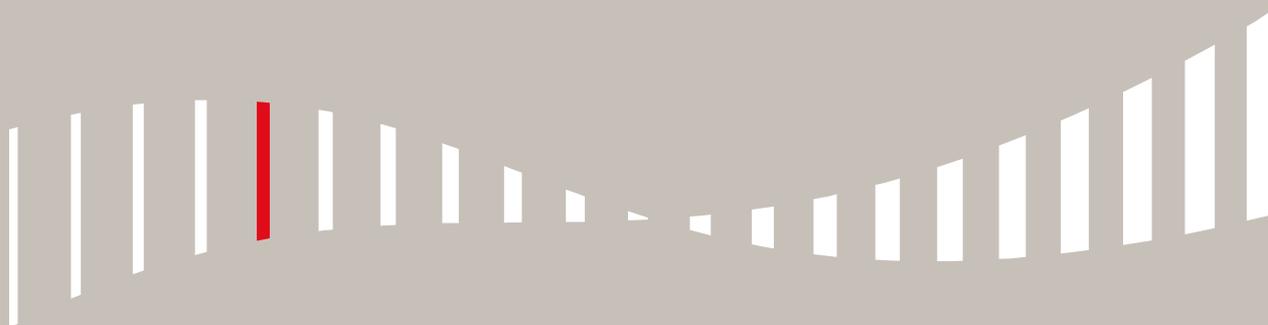
Annexe 1: Exemples



CHAPITRE A

# Présentation du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)

Positionnement, gouvernance et organisation documentaire



# Qu'est-ce que le CI-SIS

**Recueil de spécifications d'interopérabilité facilitant, dans un environnement sécurisé, l'échange et le partage des informations entre systèmes d'information de santé (SIS) et basées sur des normes et standards internationaux**

**Elaboré par l'ASIP Santé dans le cadre de ses missions notamment:**

- **Définition, promotion et homologation des référentiels contribuant à l'interopérabilité et la sécurité et à l'usage des systèmes d'information de santé et de la télésanté**
- **Soutien au développement des systèmes d'information partagés dans le domaine de la santé et du secteur médico-social afin de favoriser la coordination et la qualité des soins (dont la télémédecine), la prévention, la veille et l'alerte sanitaire**

**Avec pour objectifs de:**

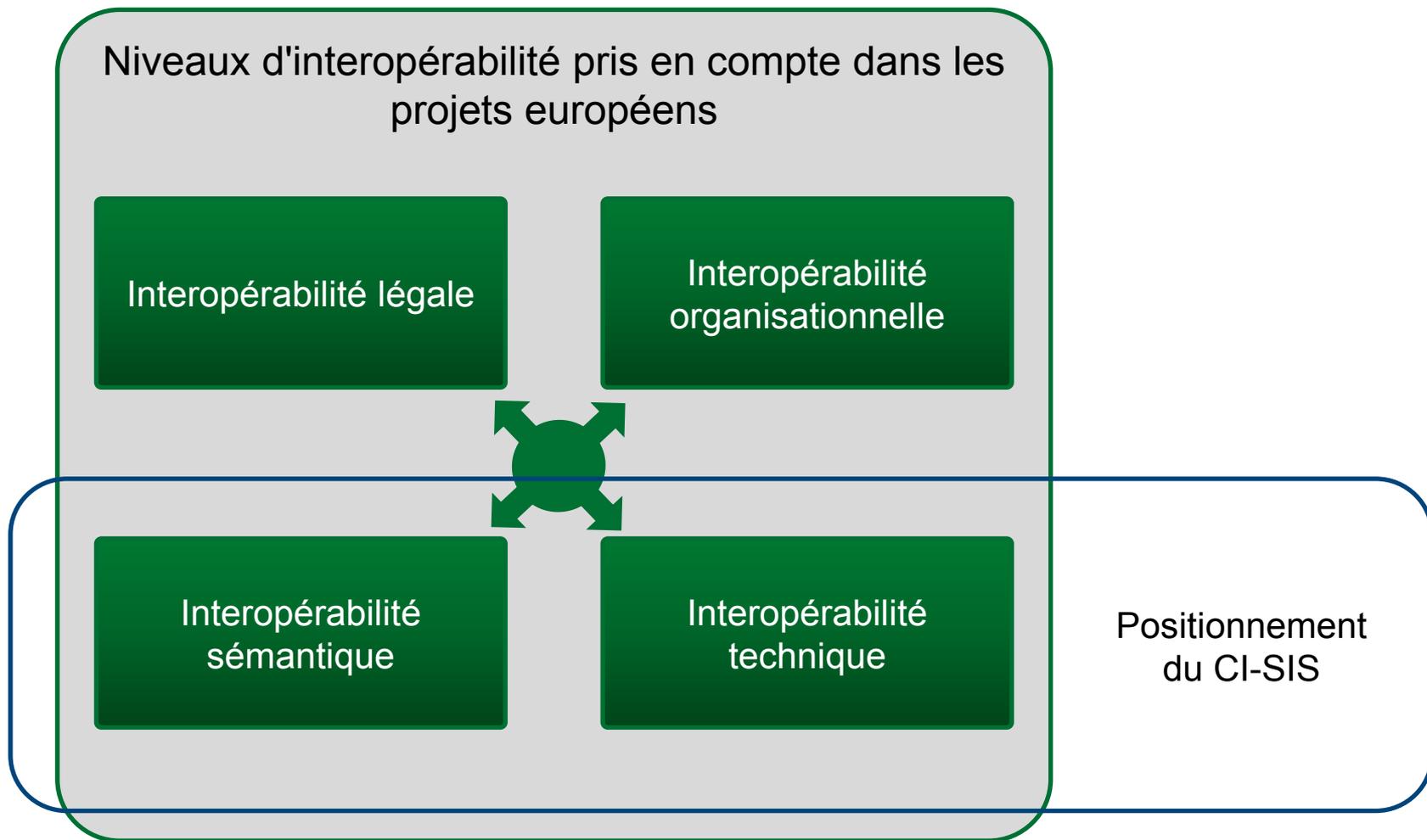
- **Faciliter l'interopérabilité des SIS en respectant leur autonomie** (*contraintes sur l'interface d'échange avec les autres systèmes pas sur le cœur des systèmes ni sur l'IHM*)
- **Favoriser les échanges entre systèmes d'information notamment dans le cadre de projets esanté** (*ex. Dossier Médical Partagé, Répertoire Opérationnel des Ressources...*)

# Publication

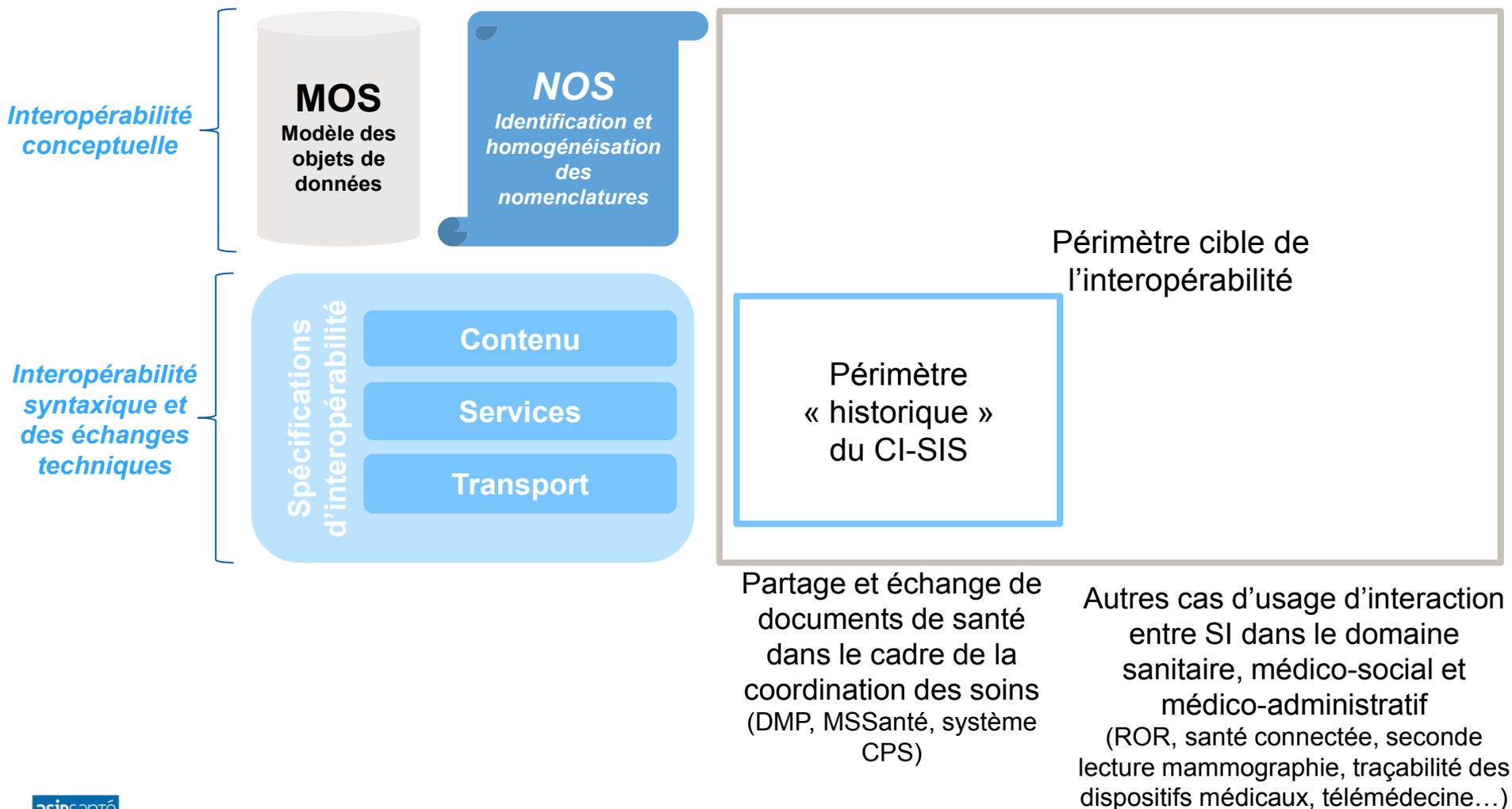
- **Volets métier: Publication au fil de l'eau avec concertation des acteurs concernés**
- **Volets et annexes techniques (Service et transport):**
  - **Concertation par version majeure:**
    - Dernière publication: v. 1.3.2 du 26 octobre 2015
  - **Le référentiel reste stable conformément à l'engagement pris avec:**
    - Retours des mises en œuvre
    - Effort pédagogique: refonte de certains volets, nouvelles annexes
    - Inscription dans le RGI et adoption de normes françaises et européennes
- **Pour mémoire**
  - V0.1 : Initialisation de mars à juin 2010; V0.2 Octobre 2010: Concertation des industriels; V1.0 : Approuvée en novembre 2010
  - **Base stable des phases d'amorçage et de démarrage du DMP**

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/cadre-d-interoperabilite-des-systemes-d-inform>

# Positionnement du CI-SIS dans le schéma européen de l'interopérabilité



# Le périmètre du CI-SIS et son évolution

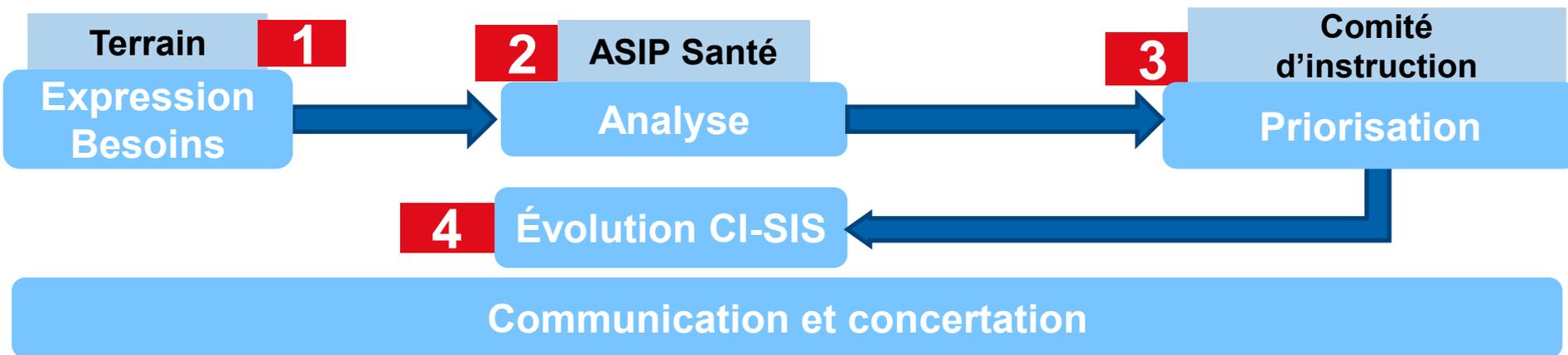
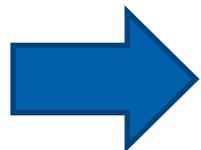


# Évolution de la gouvernance du CI-SIS

Gouvernance initialement uniquement portée par l'ASIP Santé pour des spécifications d'interopérabilité liées aux projets de l'ASIP Santé

**Besoin d'un nouveau modèle de gouvernance pour:**

- Formaliser la prise en compte de nouveaux cas d'usage
- Couvrir l'ensemble du périmètre cible de l'interopérabilité: MOS, NOS et spécifications d'interopérabilité
- Tenir compte des évolutions des standards internationaux



# Élaboration des spécifications d'interopérabilité 1/2

- **Besoin d'adapter au contexte français des systèmes d'information de santé, des normes et des standards:**
  - à la fois matures et évolutifs, pour limiter l'impact de leur mise en conformité et adhérer aux besoins d'évolution des utilisateurs
  - reconnus par les éditeurs
  - disposant d'une part de marché suffisante et d'une expertise autour de leur mise en œuvre et de leur maintenance
- **Choix des standards internationaux si possibles assemblés et contraints dans des profils d'intégration d'Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)**

## Standards dédiés à la santé

SNOMED  
LOINC  
CIM-10  
CDA  
DICOM

## Standards généralistes (de l'internet)

http  
xml  
soap  
...



# Élaboration des spécifications d'interopérabilité 2/2

Standards dédiés à la santé

- SNOMED
- LOINC
- CIM-10
- CDA
- DICOM

Standards généralistes (de l'internet)

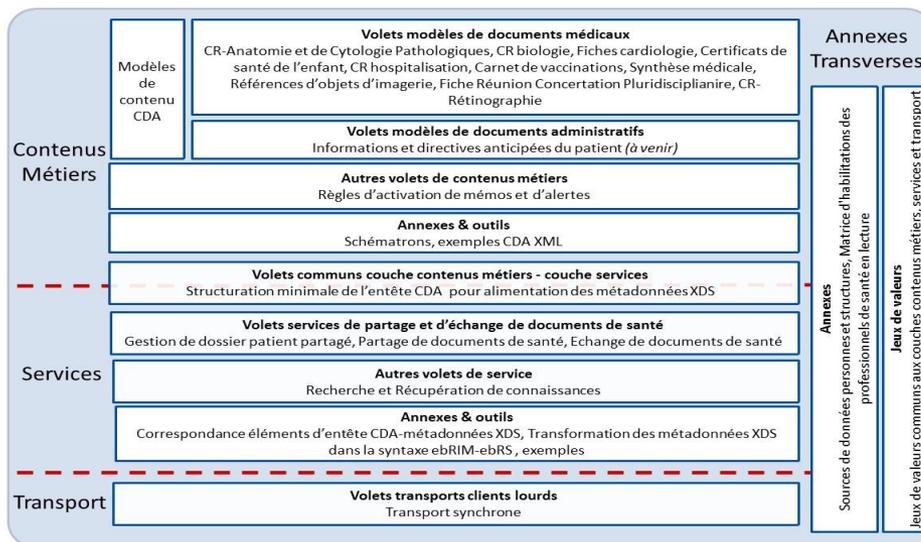
- http
- xml
- soap
- ...



Profils IHE en anglais International



Sélection des profils utiles, précision et explication de leur mise en œuvre dans le contexte



CI-SIS en français pour les SIS français

# Interaction avec IHE

## → Approche descendante:

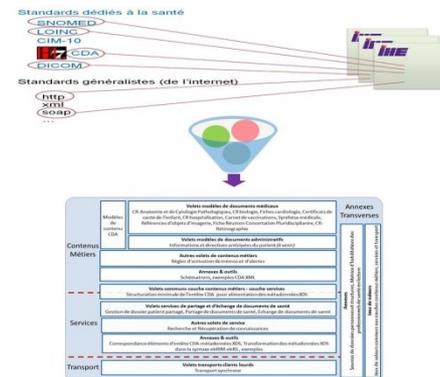
- Les profils IHE sont personnalisés en spécifications du CI-SIS pour un déploiement à l'échelle nationale

## → Retours terrain:

- Les retours d'implémentation sont des vecteurs d'évolution du CI-SIS voire des profils IHE

## → Veille technique:

- Contribution aux travaux IHE pour les domaines ITI (Infrastructure), PCC (Coordination de soins), QRPH (Qualité, recherche et santé publique), LAB (Biologie) et PHARMA (Pharmacie)
- Participation aux tests d'interopérabilité des connectathons IHE en tant que moniteur



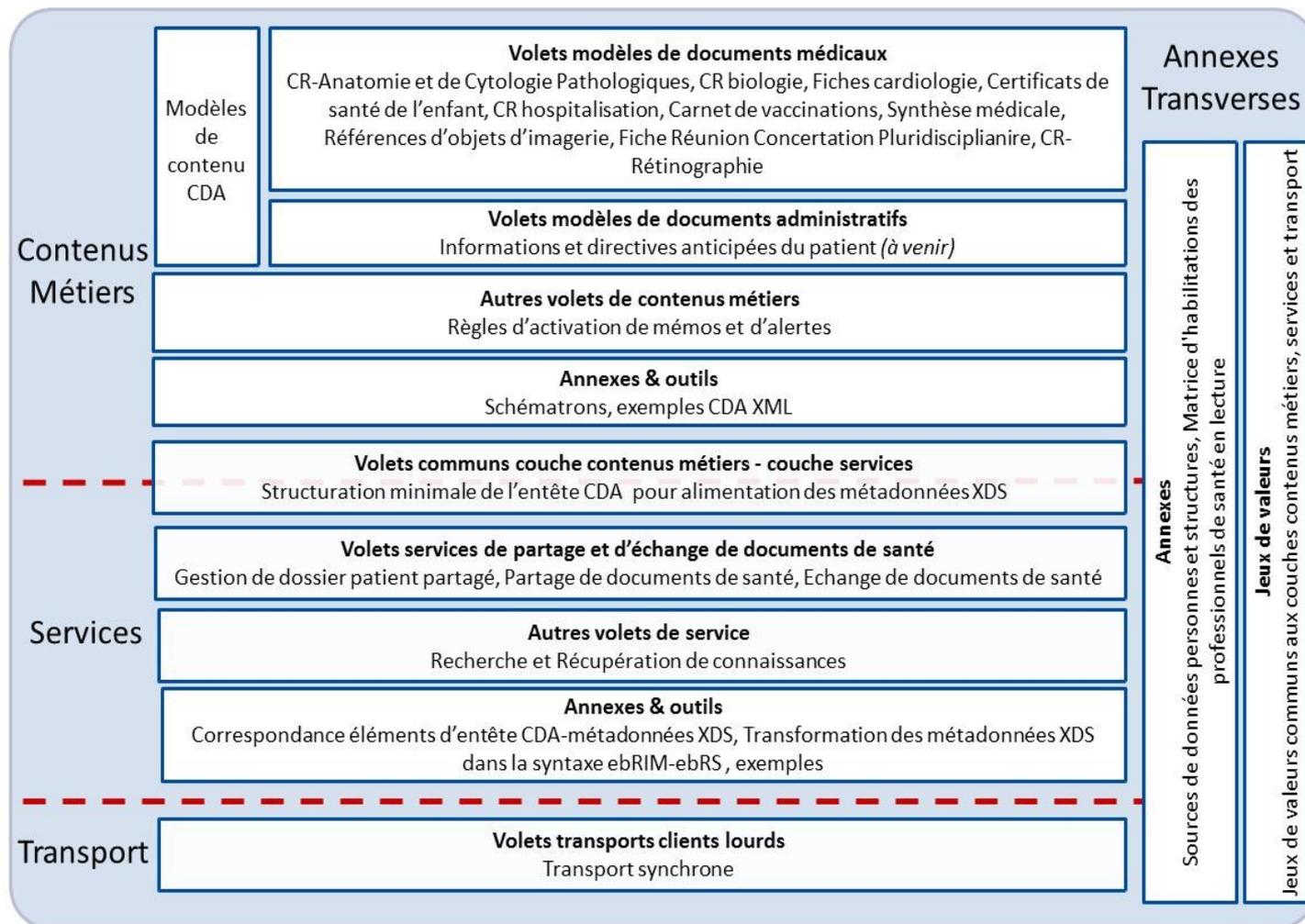
# Organisation documentaire des spécifications d'interopérabilité

## Spécifications sous la forme de:

- Cahiers d'implémentation ou volets
- Tables de correspondance
- Jeux de valeurs

## Répartition:

- Contenu métier
- Services
- Transport
- Annexes communes
- Sécurité intégrée dans les volets



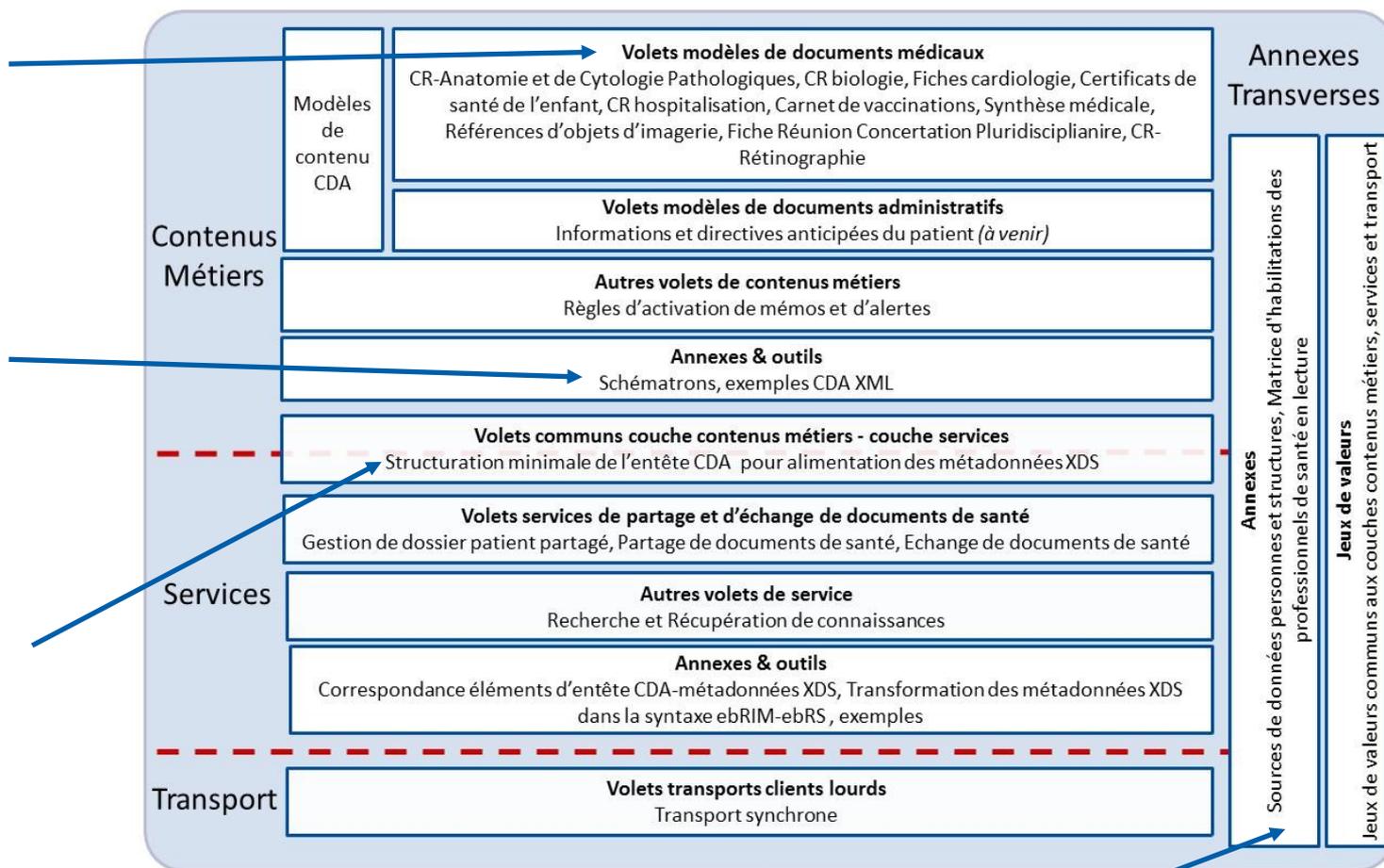
<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication>

# Spécifications pour la structuration des documents médicaux

Spécifications du contenu des différents types de documents médicaux structurés

Aide à la mise en œuvre

Spécifications communes à tous les types de documents structurés

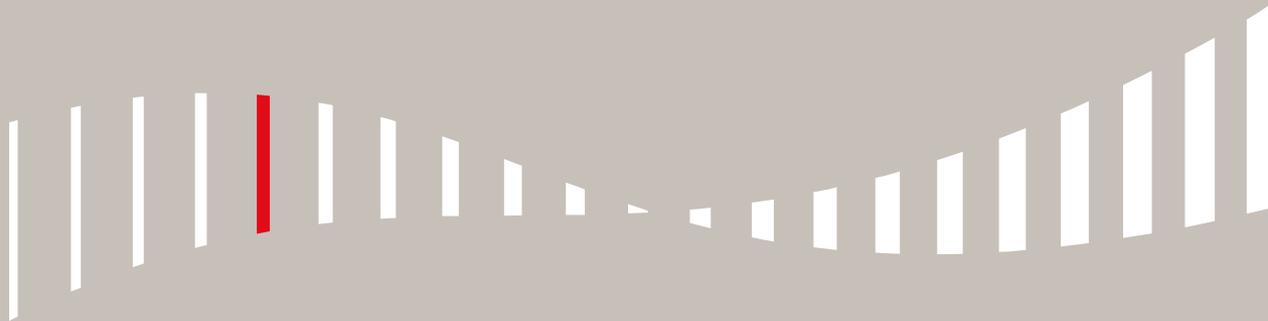


Aide à l'alimentation des documents structurés (entête)



## CHAPITRE B

# Présentation de la norme CDA



# Clinical Document Architecture release 2 (CDA R2)

**Dialecte XML développé par l'organisation Health Level 7 International (HL7) et reconnu par l'ISO (*ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2*) dédié aux documents de santé électroniques véhiculant les données médicales**

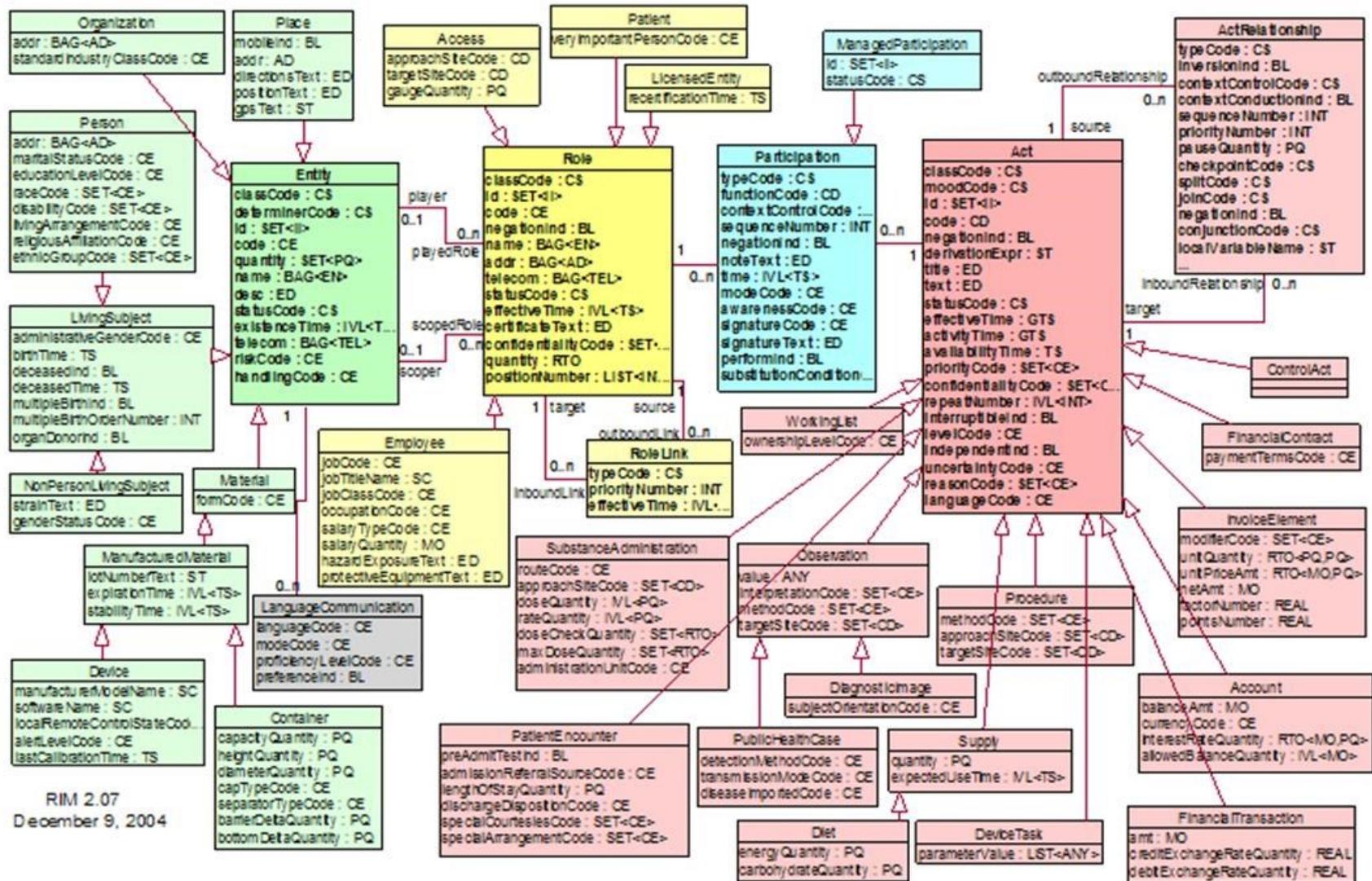
- **Un modèle s'appuyant sur:**

- un modèle d'information du message restreint R-MIM (Restricted Message Information Model) dérivé du modèle d'information de référence RIM HL7 (Reference Information Model)

- **Un schéma xml unique: CDA.xsd**

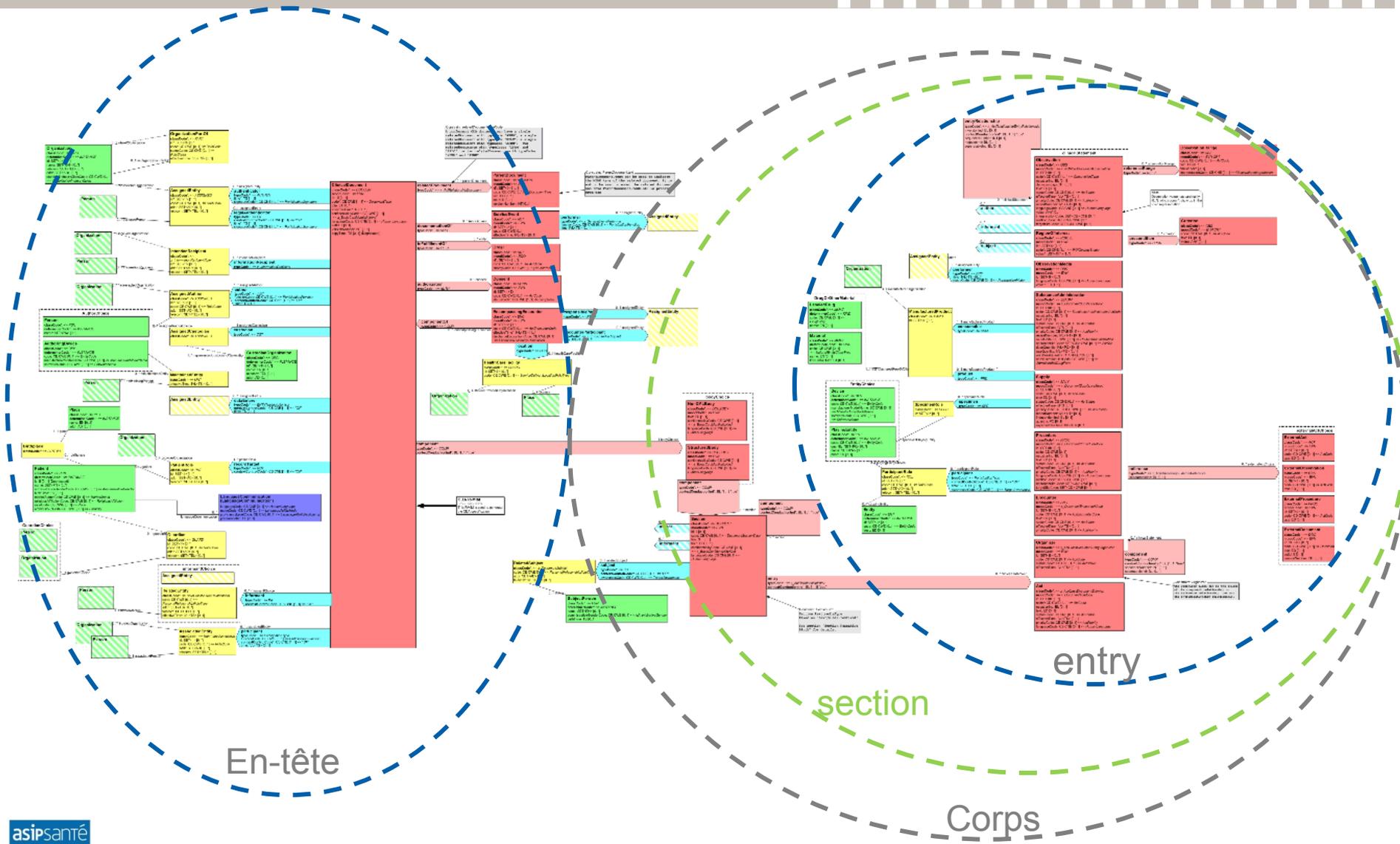
- Validation de tout document XML conforme au standard
- base des modèles des documents de santé spécifiés dans les profils IHE et dans les spécifications d'interopérabilité du CI-SIS:
  - ✓ ensemble de contraintes appliquées au standard CDA
    - sur la **structure** et sur les **vocabulaires codés** employés
    - validées à l'aide d'un **schématron** (ISO/IEC 19757-3)

# Reference Information Model (HL7 RIM)



RIM 2.07  
December 9, 2004

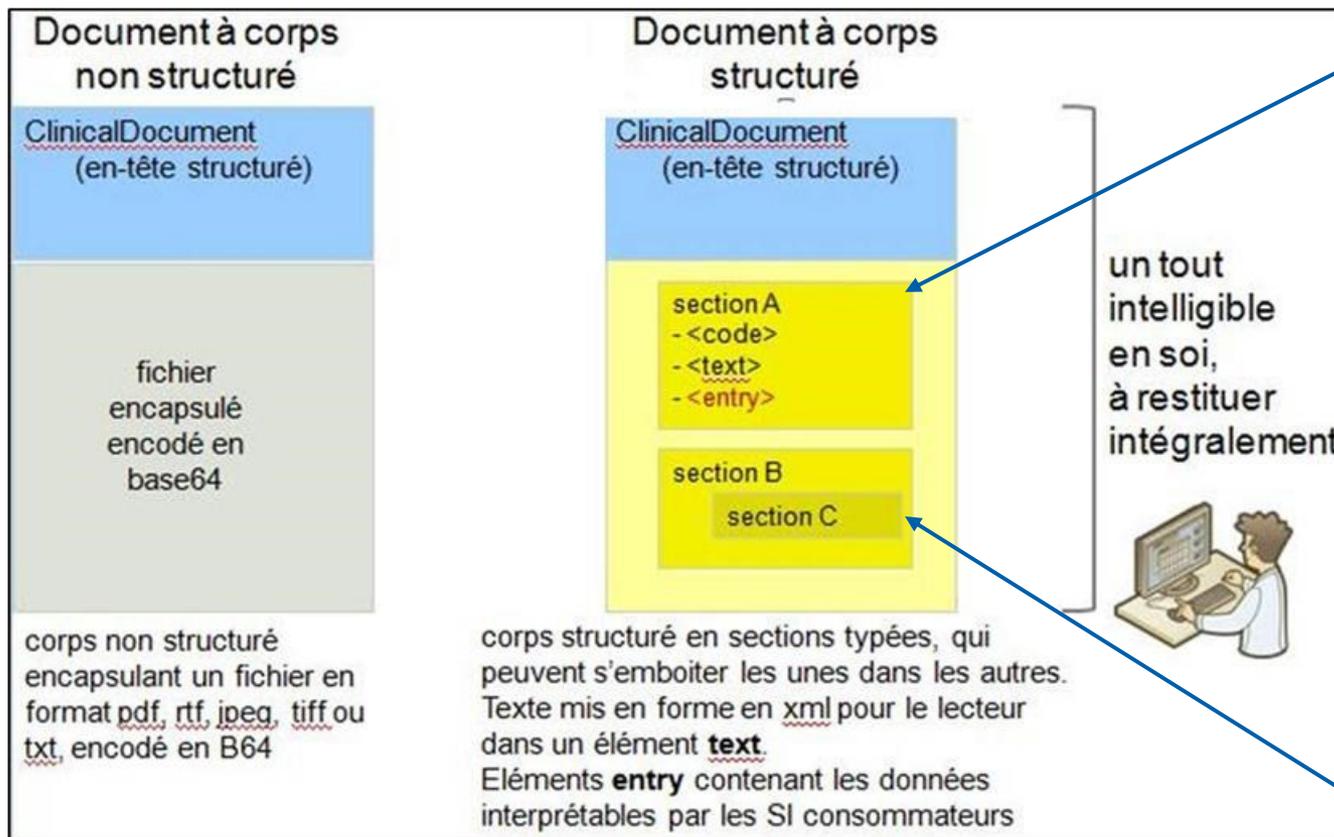
# CDA Restricted Message Information Model (CDA R-MIM)



# Structure CDA R2

## Balise racine: **ClinicalDocument**

- **En-tête:** Identification du document, contexte médical dans lequel le document a été produit
- **Corps:** Partie médicale non structurée ou organisée en structures de données



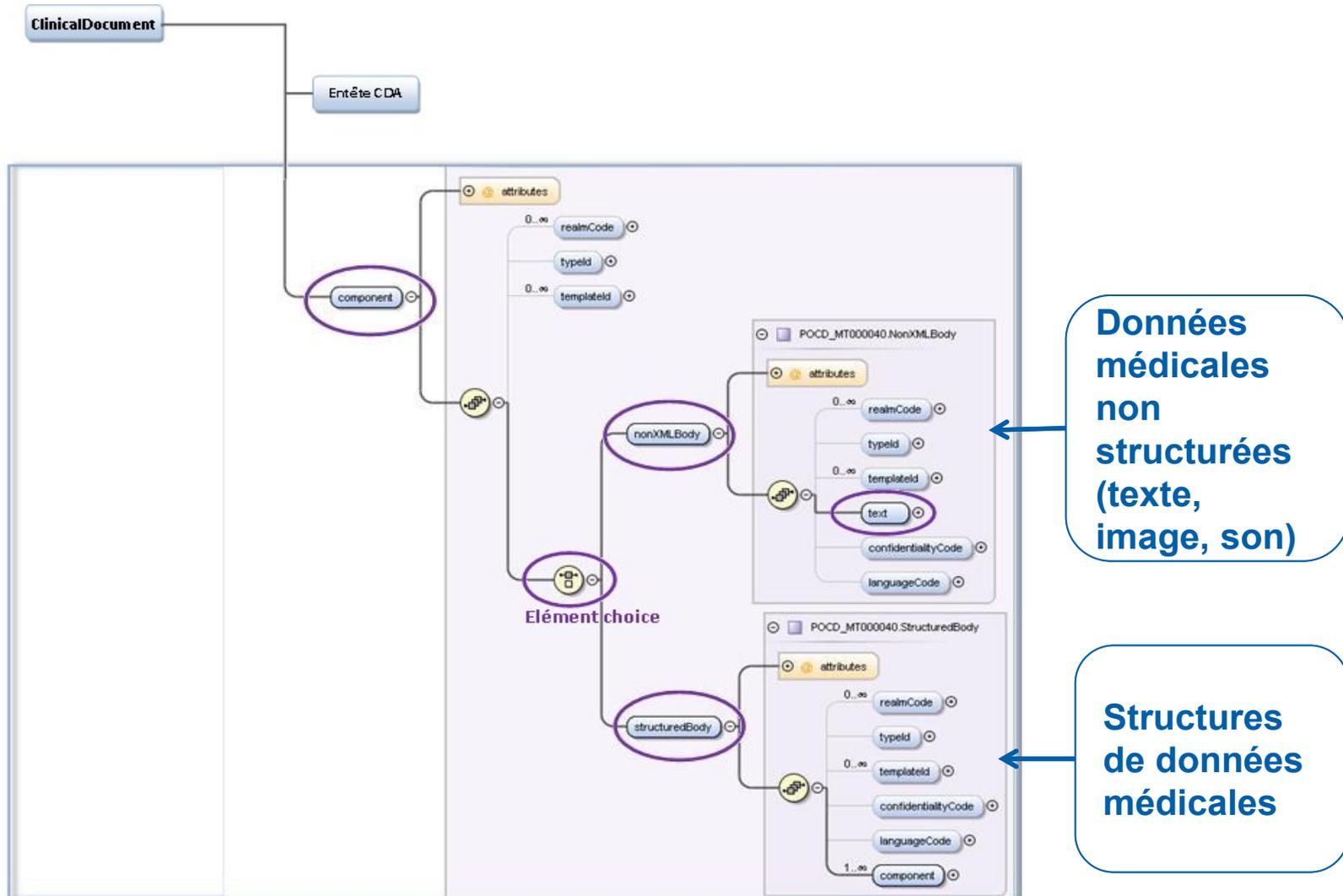
**CDA niveau 3**  
l'entête et les sections composant le corps du document sont structurés

**CDA niveau 2**  
l'entête est structuré et le corps est organisé en sections non structurées

**CDA niveau 1**

seul l'entête est structuré, le corps est un fichier encapsulé dans le xml

# Les différents types de corps pour un document CDA



## Cas particulier de l'attribut `nullFlavor`

L'attribut `nullFlavor` est utilisé dans un élément requis lorsque le contenu de cet élément ne peut être renseigné. Cet attribut prend alors pour valeur un code donnant la raison de l'impossibilité de renseigner cet élément obligatoire.

Le CI-SIS restreint la liste des valeurs possibles de `nullFlavor` sur les éléments d'entête

Valeur	Signification
UNK	Inconnu
NASK	Non demandé
ASKU	Demandé mais non connu
NAV	Temporairement indisponible
MSK	Masqué

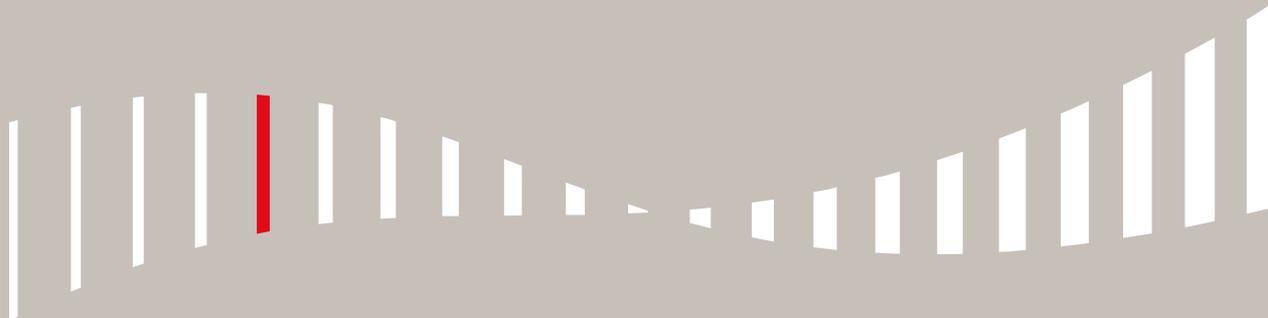
### Exemple

- **Élément telecom renseigné :**  
`<telecom value="tel:+33-602030499"/>`
- **Élément telecom masqué via `nullFlavor` :**  
`<telecom nullFlavor="MSK"/>`

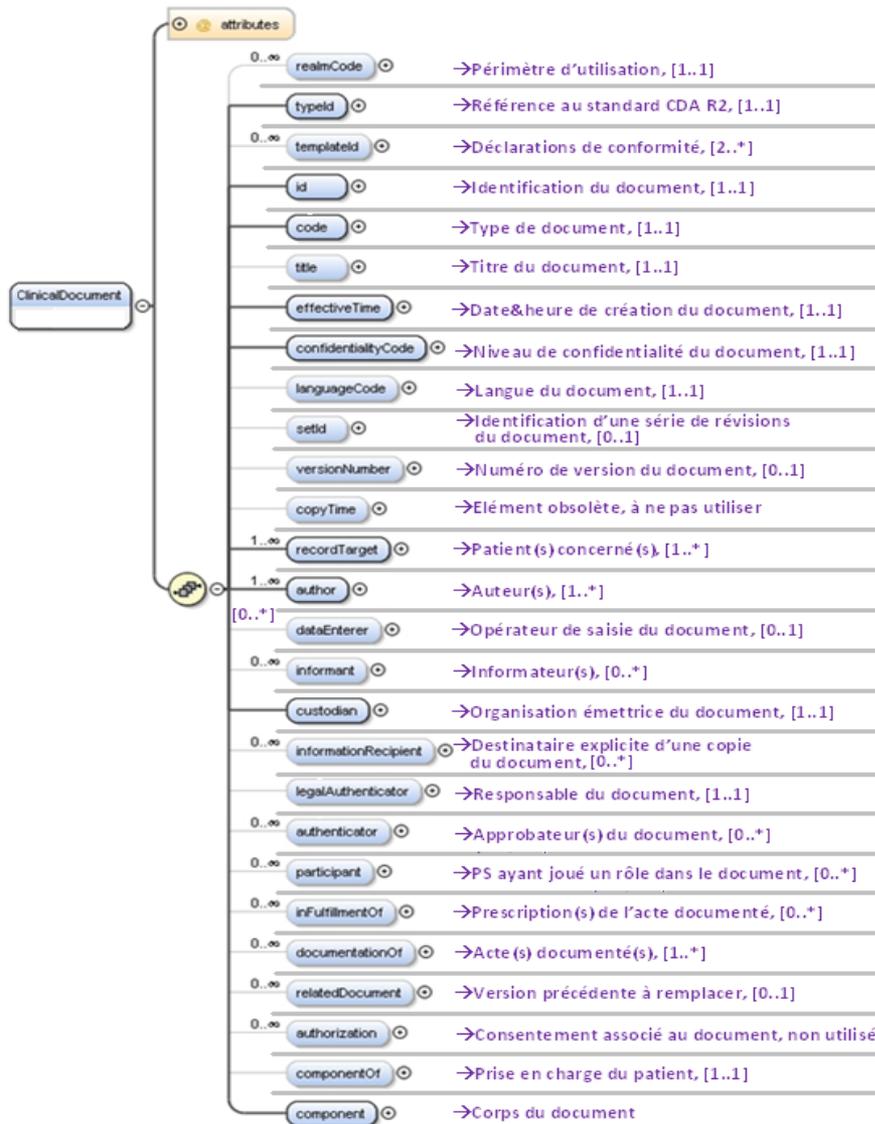


## CHAPITRE C

# Zoom sur l'entête CDA et volet de structuration minimale du CI-SIS



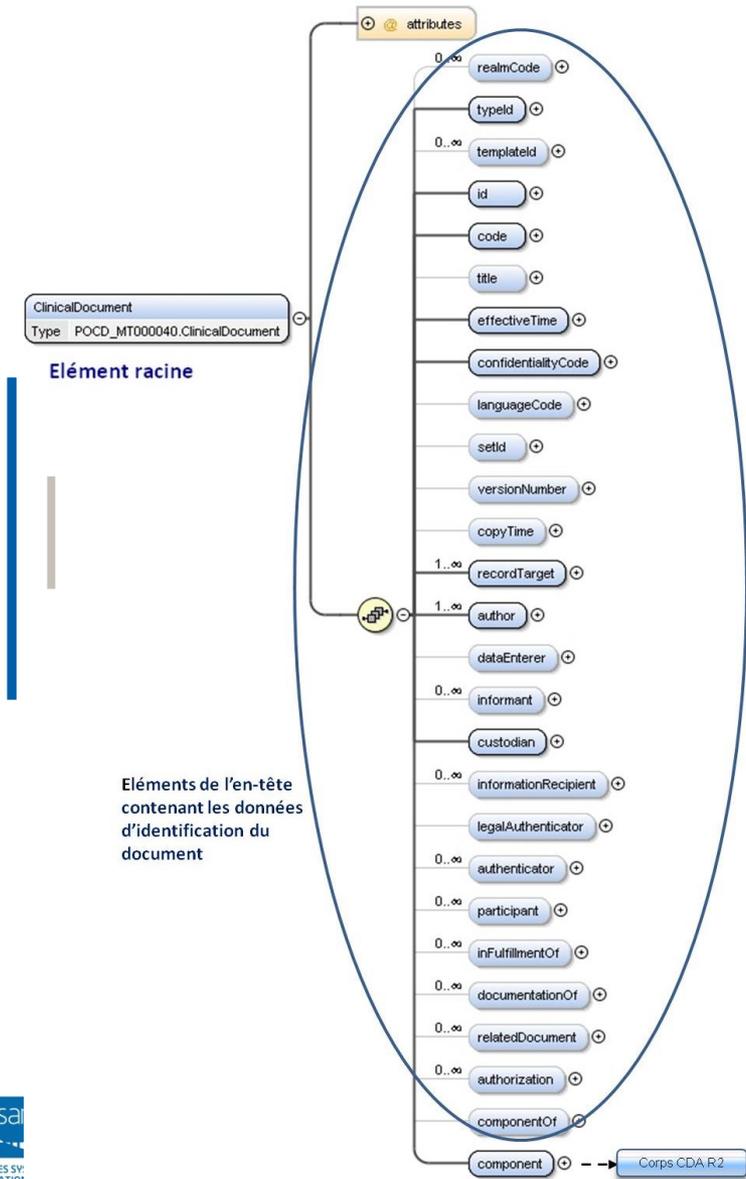
# Entête CDA-R2



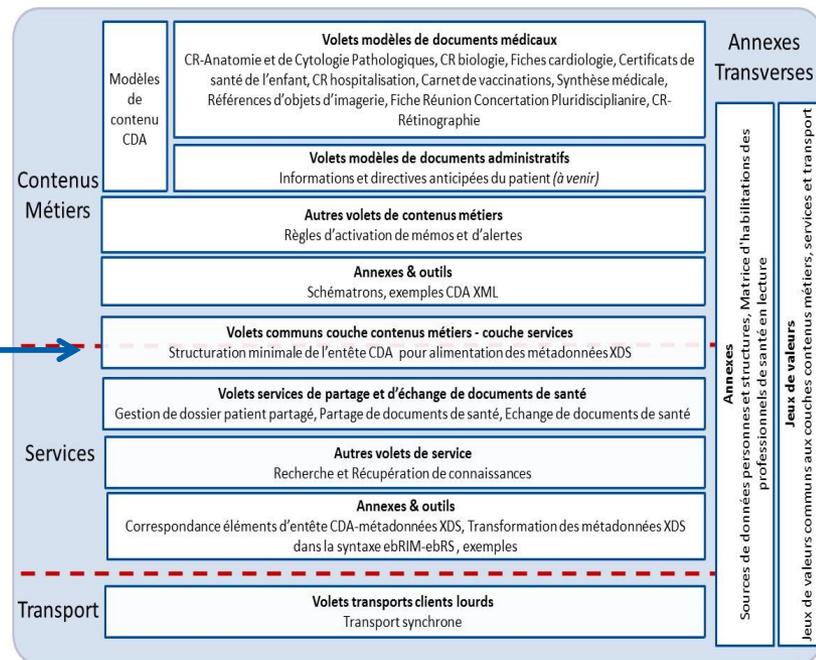
Entête

Corps

# Spécification du CI-SIS concernant l'entête CDA 1/2



**Contenu spécifié dans le volet Structuration minimale**



# Spécification du CI-SIS concernant l'entête CDA 2/2

## Le volet structuration minimale de l'entête CDA indique

- Les éléments pour lesquels l'attribut nullFlavor est interdit dans le contexte français
  - Cf. section 3.5.3.2 et tableau 4 pages 16 et 17
- La structure des éléments d'entête et leur contenu notamment s'il présente des spécificités dans le contexte français
  - Exemple pour l'élément code

Elément XML	Attributs et éléments fils	Type	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
code		CE	[1..1]	
	@code	cs	[1..1]	Valeur du code du type de document pris dans le jeu de valeurs typeCode dans [11]
	@codeSystem	uid	[1..1]	Valeur de la terminologie d'origine de ce code dans le jeu de valeurs typeCode dans [11]
	@displayName	st	[1..1]	Libellé associé à ce code dans le jeu de valeurs typeCode dans [11]
	@codeSystem Name	st	[0..1]	Nom de la terminologie d'origine de ce code

⊘ Attribut nullFlavor interdit

### Exemple:

```
<code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"displayName="CR d'examens biologiques"/>
```

# Présentation du détail des éléments d'entête

## Détail des éléments d'entête CDA par grands ensembles:

- Les différents type d'origine des éléments sont indiqués par des codes couleurs
  - Les éléments constants dans le contexte français sont indiqués en vert
  - Les éléments dépendant du modèle de document utilisé sont indiqués en bleu
  - Les éléments dépendant du contexte sont indiqués en noir
  - Les autres éléments variables sont indiqués en orange
- Les cardinalités sont indiquées sur la gauche des exemples
- L'interdiction d'utilisation de l'attribut nullFlavor est représentée par le pictogramme 

Les éléments non documenté dans le volet structuration minimale de l'entête CDA ne sont pas détaillés :

- **setId** [0..1] : Identification d'une série de révisions du document
- **versionNumber** [0..1] : Numéro de version du document
- **copyTime** - élément obsolète à ne pas utiliser : Date et heure de remise
- **authorization** [0..\*] : Consentement associé au document
- **recordTarget/patientRole/patient/religiousAffiliationCode** – élément interdit en France
- **recordTarget/patientRole/patient/raceCode** – élément interdit en France
- **recordTarget/patientRole/patient/ethnicGroupCode** – élément interdit en France

# Début d'un fichier CDA: Informations générales

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
[1..1] <realmCode code="FR"/>
[1..1] <!-- Référencement au standard CDAR2 -->
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
<!-- Conformité spécifications HL7 France -->
[3..*] <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/>
<!-- Conformité spécifications CI-SIS -->
<templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/>
<!-- Conformité au template QRP Health birth summary -->
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.7.3.1.1.13.1"/>
<!-- Conformité au modèle de document Certificat de Santé de l'Enfant -->
<templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.5"/>
<!-- Conformité au modèle de document Certificat de santé du 8ème jour -->
<templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.5.1"/>

[1..1] <!-- Unique ID obligatoire = ID dans le LPS producteur (extension) + OID du producteur (root) -->
[1..1] <id extension="15078" root="1.2.3.4"/>
[1..1] <!-- Type du document référencé par le CI-SIS -->
[1..1] <code code="CERT_DECL" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.12" displayName="Certificat, déclaration"/>
[1..1] <title>PREMIER CERTIFICAT DE SANTE</title>
[1..1] <!-- Date de production du document -->
[1..1] <effectiveTime value="20100531094914+0100"/>
[1..1] <!-- Niveau de confidentialité du document -->
[1..1] <confidentialityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" displayName="Restreint"/>
[1..1] <!-- Langage utilisé dans le document -->
[1..1] <languageCode code="fr-FR"/>

...

</ClinicalDocument>
  
```

Constant pour tous les documents CDA produits en France

Déclaration de conformité aux différents modèles utilisés les deux premières occurrences sont les mêmes pour tous les documents CDA du CI-SIS, les suivantes dépendent du modèle mis en œuvre

Spécifique à chaque document

Dépend du modèle mis en œuvre

Dépend du contexte de création du document

# Patient

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <realmCode code="FR"/>
  ...
  <languageCode code="fr-FR"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <!-- Identifiant patient: INS-C-->
      <id extension="1234567890112345678901" root="1.2.250.1.213.1.4.2"/>
      <addr use="H">
        <houseNumber>24</houseNumber>
        <streetNameType>Avenue</streetNameType>
        <streetName>Breteuil</streetName>
        <postalCode>75007</postalCode>
        <city>Paris</city>
      </addr>
      <!-- Portable -->
      <telecom value="tel:0686970800" use="MC"/>
      <!-- Domicile -->
      <telecom value="tel:0186940900" use="H"/>
      <patient classCode="PSN">
        <name>
          <given>Marie</given>
          <family qualifier="BR">DECOURCY</family>
          <family qualifier="SP" nullFlavor="NAV"/>
        </name>
        <administrativeGenderCode code="F"/>
        <birthTime value="19800315"/>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  ...
</ClinicalDocument>

```

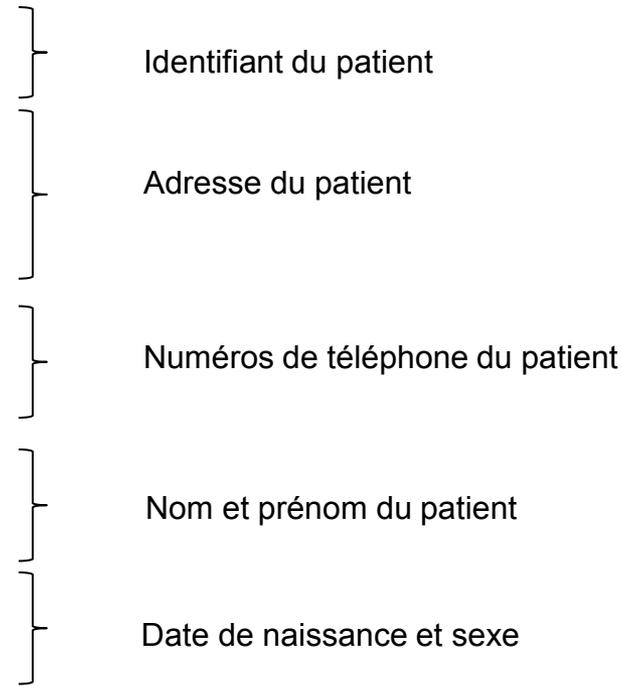
[1..1]  
[1..1]

[1..\*]   
[1..\*]

[0..\*]

[1..1]   
[1..1]   
[1..\*]  
[1..3]

[1..1]  
[1..1]



# Représentant légal du patient

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <realmCode code="FR"/>
  ...
  <languageCode code="fr-FR"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <!-- Identifiant patient: INS-C-->
      <id extension="1234567890112345678901" root="1.2.250.1.213.1.4.2"/>
      <addr use="H"> [6 lines]
      <!-- Portable -->
      <telecom value="tel:0686970800" use="MC"/>
      <!-- Domicile -->
      <telecom value="tel:0186940900" use="H"/>
      <patient classCode="PSN">
        <name> [4 lines]
        <administrativeGenderCode code="M"/>
        <birthTime value="19700425"/>
        <guardian>
          <code code="TUTEUR" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.327" displayName="Tuteur"
          <addr use="H">
            <houseNumber>24</houseNumber>
            <streetNameType>rue</streetNameType>
            <streetName>Oberkampf</streetName>
            <additionalLocator></additionalLocator>
            <postalCode>75011</postalCode>
            <city>Paris</city>
          </addr>
          <telecom value="tel:0144320001" use="H"/>
          <guardianPerson>
            <name>
              <prefix>M</prefix>
              <family>RABO</family>
              <given>Mark</given>
            </name>
          </guardianPerson>
        </guardian>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  ...
</ClinicalDocument>

```

[0..\*]

[0..\*]

[0..\*]

[1..1]

[0..1]

[1..3]

[0..\*]

Type du représentant légal

Coordonnées du représentant légal

Nom et prénom du représentant légal

# Auteur du document

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <realmCode code="FR"/>
  ...
  <languageCode code="fr-FR"/>
  <recordTarget> [25 lines]
  <author>
    <time value="20120328111700+0100"/>
    <functionCode code="PCP" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.88" displayName="médecin traitant"/>
    <assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
      <!-- PS identifié par son N°RPPS -->
      <id root="1.2.250.1.71.4.2.1" extension="801234567897"
        assigningAuthorityName="ASIP Santé"/>
      <code code="G15_10/SM32" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.5"
        codeSystemName="RPPS" displayName="Médecin - Neurologie (SM)"/>
      <addr nullFlavor="NASK"/>
      <telecom nullFlavor="NASK"/>
      <assignedPerson>
        <name>
          <given>Jacques</given>
          <family>BIDEAULT</family>
          <prefix>Dr.</prefix>
        </name>
      </assignedPerson>
      <!-- Numéro FINESS de l'ES (optionnel) -->
      <representedOrganization>
        <id root="1.2.250.1.71.4.2.2" extension="101238887"
          assigningAuthorityName="ASIP Santé"/>
        <name>Clinique du Belvédère</name>
        <telecom nullFlavor="NAV"/>
        <addr>
          <houseNumber>142</houseNumber>
          <streetNameType>rue</streetNameType>
          <streetName>Belvédère</streetName>
          <postalCode>92100</postalCode>
          <city>Boulogne-Billancourt</city>
        </addr>
      </representedOrganization>
    </assignedAuthor>
  </author>
  ...
</ClinicalDocument>

```

[1..\*]   
 [1..1]   
 [0..1]  
 [1..1]  
 [1..1]  
 [0..1]  
 [0..\*]  
 [0..\*]  
 [0..1]  
 [1..1]  
 [0..1]  
 [1..1]  
 [0..1]  
 [0..1]  
 [0..1]  
 [0..\*]

Peut également être assignedDevice

- Horodatage de la participation de l'auteur
- Rôle fonctionnel de l'auteur
- Identifiant de l'auteur
- Profession de l'auteur et éventuelle spécialité utilisée
- Coordonnées de l'auteur
- Nom et prénom de l'auteur
- Identifiant de la structure pour le compte de laquelle l'auteur intervient
- Coordonnées de la structure

# Opérateur de saisie

[0..1]

Comme pour les autres personnes

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <dataEnterer>
    <assignedEntity>
      <addr nullFlavor="UNK"/>
      <telecom value="tel:0442515151" use="WP"/>
      <assignedPerson>
        <name>
          <prefix>Mme</prefix>
          <given>Hortense</given>
          <family>MOGAST</family>
        </name>
      </assignedPerson>
    </assignedEntity>
  </dataEnterer>
  ...
</ClinicalDocument>

```

# Informateur

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  [0..*] <informant>
  [0..*]   <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
  Comme pour l'auteur {
    <id root="1.2.250.1.71.4.2.1" extension="801234567897"/>
    <addr>
      <city>PARIS</city>
    </addr>
    <telecom value="tel:0147150000" use="EC"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>ANDRE</family>
        <given>Jacques</given>
        <prefix>DR</prefix>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
  [0..*] <relatedEntity classCode="QUAL">
  Comme pour le patient {
    <code code="NBOR" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111" displayName="Voison(e)"/>
    <addr nullFlavor="NAV"/>
    <telecom value="tel:0144654745"/>
    <relatedPerson>
      <name>
        <family>BLIGOUX</family>
        <given>Jacqueline</given>
        <prefix>Mme</prefix>
      </name>
    </relatedPerson>
  </relatedEntity>
  </informant>
  ...
</ClinicalDocument>
  
```

} PS Informateur

} Personne de l'entourage du patient  
 } Lien avec le patient

# Organisation chargée de la conservation du document

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <custodian typeCode="CST">
    <assignedCustodian classCode="ASSIGNED">
      <representedCustodianOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="1.2.250.1.71" extension="1120456789" assigningAuthorityName="GIP-CPS"/>
        <name>Clinique du Belvédère</name>
        <telecom value="tel:0442515151" use="WP"/>
        <addr>
          <houseNumber>142</houseNumber>
          <streetNameType>rue</streetNameType>
          <streetName>Belvédère</streetName>
          <postalCode>92100</postalCode>
          <city>Boulogne-Billancourt</city>
        </addr>
      </representedCustodianOrganization>
    </assignedCustodian>
  </custodian>
  ...
</ClinicalDocument>

```

[1..1] 

Comme pour  
la structure de  
l'auteur

Dépend du  
contexte  
mais est  
constant  
pour une  
structure  
donnée

# Destinataire du document

[0..\*]

Comme pour  
l'auteurComme pour  
la structure de  
l'auteur

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3_infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <informationRecipient>
    <intendedRecipient>
      <id extension="801234567897" root="1.2.250.1.71.4.2.1"/>
      <telecom value="tel:0147150020" use="DIR"/>
      <informationRecipient>
        <name>
          <prefix>DR</prefix>
          <given>Jean</given>
          <family>CHIRURGIEN</family>
        </name>
      </informationRecipient>
      <receivedOrganization>
        <id extension="1120456789" root="1.2.250.1.71.4.2.2"/>
        <name>Clinique St paul</name>
      </receivedOrganization>
    </intendedRecipient>
  </informationRecipient>
  ...
</ClinicalDocument>

```

# Responsable du document

[1..1]

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <legalAuthenticator>
    <time value="20120329094914+0100"/>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
      ❌ <id root="1.2.250.1.71.4.2.1" extension="801234567897"
        assigningAuthorityName="ASIP Santé"/>
        <code code="G15_10/SM32" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.5"
          codeSystemName="RPPS" displayName="Médecin - Neurologie (SM)"/>
        <assignedPerson>
          <name>
            <given>Jacques </given>
            <family>BIDEAULT</family>
            <prefix>DR</prefix>
          </name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </legalAuthenticator>
  ...
</ClinicalDocument>
  
```

} date et heure à laquelle le legalAuthenticator prend la responsabilité du document

Comme pour l'auteur

# PS attestant la validité du document

[0..\*]

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <authenticator>
    <time value="20120329084914+0100"/>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
      <id root="1.2.250.1.71.4.2.1" extension="801248667879"
        assigningAuthorityName="ASIP Santé"/>
      <code code="G15_10/SM31" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.5"
        codeSystemName="RPPS" displayName="Médecin - Neuro-chirurgie (SM)"/>
      <assignedPerson>
        <name>
          <given>Martial</given>
          <family>GROSJEAN</family>
          <prefix>DR</prefix>
        </name>
      </assignedPerson>
    </assignedEntity>
  </authenticator>
  ...
</ClinicalDocument>
  
```

} date et heure à laquelle l'authenticator atteste la validité des informations portées sur le document

Comme pour l'auteur

# PS impliqué dans les actes décrits par le document et non référencé ailleurs

[0..\*]  
[0..1]  
[1..1]

Comme pour l'auteur

```
<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <participant typeCode="REF">
    <functionCode code="GYNEC"/>
    <time>
      <high>20091110</high>
    </time>
    <associatedEntity classCode="PROV">
      <id root="1.2.250.1.71.4.2.1" extension="801234567897"/>
      <telecom value="tel:0147150000" use="EC"/>
      <associatedPerson>
        <name>
          <family>DURAND</family>
          <given>Eve</given>
          <prefix>DR</prefix>
        </name>
      </associatedPerson>
    </associatedEntity>
  </participant>
  ...
</ClinicalDocument>
```

} Type de participation  
} Rôle fonctionnel  
} Date/heure de début/fin de la participation

# Association à une prescription

[0..1]  
[1..1]  
[1..1]

```
<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <inFulfillmentOf>
    <order>
      <id root="1.2.3.3" extension="6543807"/>
    </order>
  </inFulfillmentOf>
  ...
</ClinicalDocument>
```

} Identifiant de la prescription

# Association du document à des actes

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  [1..*] <documentationOf>
    [0..1] <serviceEvent classCode="ACT">
      [0..1] <code code="47039-3" displayName="Historique et examen physique aux admissions de l'hôpital"
        [1..1] codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
      [1..1] <effectiveTime>
        [1..1] <low value="20120328111700+0100"/>
        [1..1] <high value="20120330111700+0100"/>
      </effectiveTime>
      [0..1] <performer typeCode="PRF">
        <assignedEntity>
          <id root="1.2.250.1.71.4.2.1" extension="801234567897"
            assigningAuthorityName="ASIP Santé"/>
          <code code="G15_10/SM32" codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.5"
            codeSystemName="RPPS" displayName="Médecin - Neurologie (SM)"/>
          <assignedPerson>
            <name>
              <given>Jacques </given>
              <family>BIDEAULT</family>
              <prefix>Docteur</prefix>
              <suffix/>
            </name>
          </assignedPerson>
          <representedOrganization>
            <id root="1.2.250.1.71.4.2.2" extension="101238887"
              assigningAuthorityName="ASIP Santé"/>
            <name>Clinique du Belvédère</name>
            <telecom nullFlavor="NAV"/>
            <addr>
              <houseNumber>142</houseNumber>
              <streetNameType>rue</streetNameType>
              <streetName>Belvédère</streetName>
              <postalCode>92100</postalCode>
              <city>Boulogne-Billancourt</city>
            </addr>
            <standardIndustryClassCode code="ETABLISSEMENT" displayName="Établissement de santé"
              codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.9" codeSystemName="practiceSettingCode"/>
          </representedOrganization>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </serviceEvent>
  </documentationOf>
  ...
</ClinicalDocument>
  
```

[1..\*]

[0..1]

[0..1]

[1..1]

[1..1]

[0..1]

Comme pour l'auteur

Comme pour la structure de l'auteur

[1..1]

Type d'acte

Date/heure début/fin d'exécution de l'acte

**Point d'attention:** serviceEvent représente un acte (procédure, traitement ou diagnostic) en relation avec le document.  
**L'occurrence de documentationOf/serviceEvent contenant les données de l'acte principal documenté** doit inclure un élément effectiveTime et un élément performer renseignés, sans recours à l'attribut nullFlavor.

Cadre d'exercice du PS ayant exécuté l'acte

# Association du document à une prise en charge

```
<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
```

```

[1..1]  <componentOf>
[1..1]    <encompassingEncounter>
[0..1]   <code code="IMP" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="hospitalisation"/> } Type de prise en charge
[1..1]   <effectiveTime>
          <high value="20080929094914-0100"/> } Date/heure début/fin de
          </effectiveTime> } la prise en charge
          <location>
            <healthCareFacility>
[1..1]    <code code="SA03" displayName="Etablissement Privé PSPH"
[1..1]   <codeSystem="1.2.250.1.71.4.2.4" codeSystemName="R02"> } Modalité d'exercice
            </code>
            </healthCareFacility>
          </location>
        </encompassingEncounter>
      </componentOf>
      ...
    </ClinicalDocument>
```

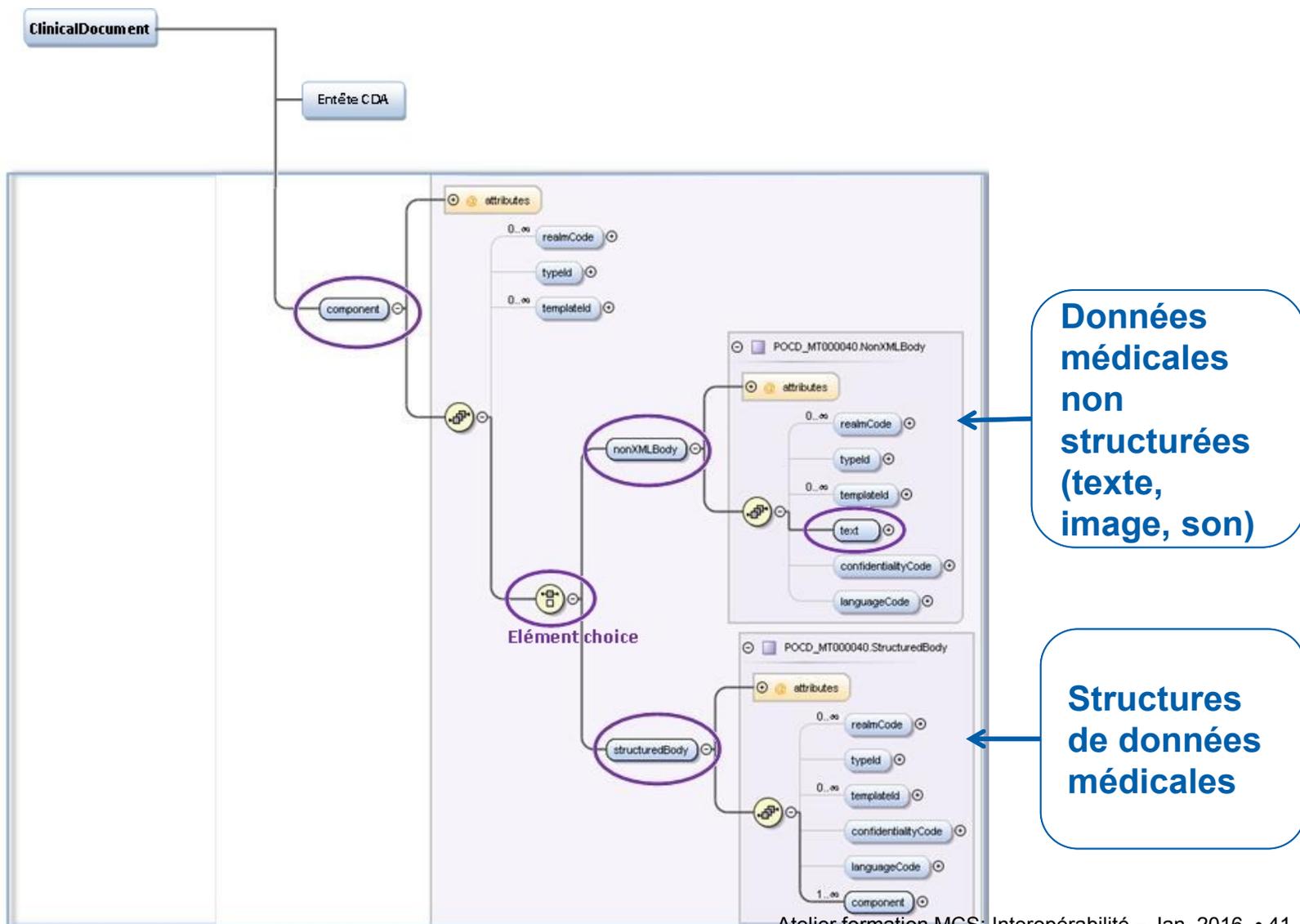


## CHAPITRE D

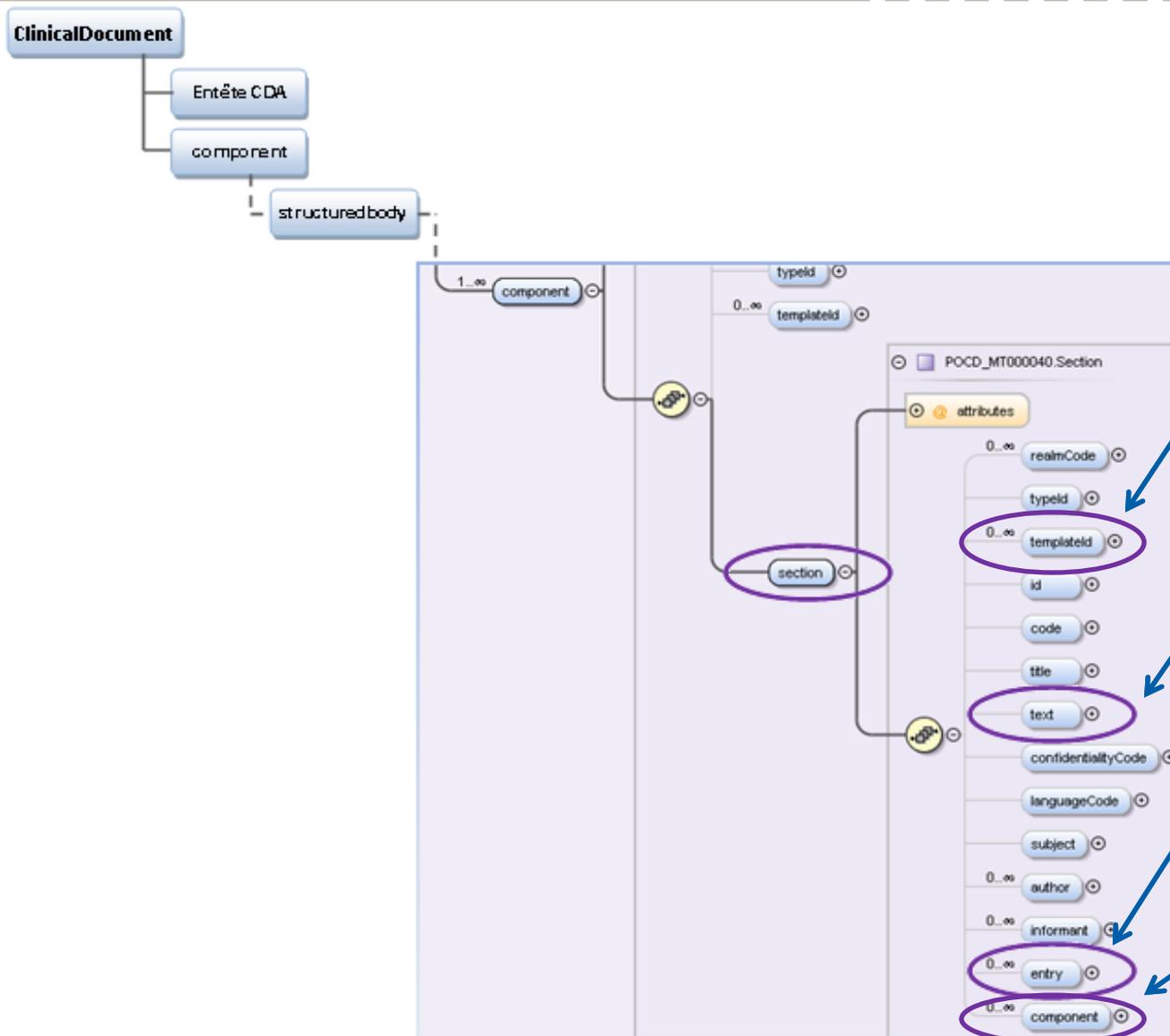
# Zoom sur le corps structuré en CDA et volets modèle de documents médicaux du CI-SIS



# Corps CDA non structurées (nonXMLBody) & structuré (structuredBody)



# Organisation d'une section dans un corps CDA structuré



Modèle(s) de section utilisé(s)

Bloc narratif de référence en HTML (« *human readable* »)

Données structurées

Possibilité d'imbrication d'une section dans une autre section

## Exemple de corps structuré

```

<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 infrastructure/cda/CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3">
  ...
  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <section>
          <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.2.29"/>
          <code code="46612-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            displayName="Conclusions de synthèse"/>
          <title>Pathologie en cours, antécédents, allergies et facteurs de
            risques</title>
          <text/>
          <component>
            <section>
              <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.2.31"/>
              <code code="57207-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC"
                displayName="Facteurs de risque présents ou passés affectant l'état de santé et/ou une circonstance."/>
              <title>Facteurs de risque</title>
              <text/>
              <component>
                <section> [39 lines]
              </component>
            </section>
          </component>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
  ...
</ClinicalDocument>

```

Imbrication de sections

# Exemple de section

```

<component>
  <section>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16.1"/>
    <id root="D99F46A4-C196-44CC-9F77-CB034DF6D1AF"/>
    <code code="29762-2" displayName="Historique social" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <title>Mode de vie</title>
    <text>
      <list>
        <item>Tabagisme</item>
        <item>Consommation de cannabis occasionnelle</item>
      </list>
    </text>
    <entry>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.33"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4"/>
        <id root="cf5b21bc-387a-44AD-9fe9-d6582a6cf332"/>
        <code code="XX-MCH181" displayName="Consommation tabagique et exposition"
          codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.14" codeSystemName="TA_CS"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <value xsi:type="PQ" value="25" unit="PA"/>
      </observation>
    </entry>
    <entry>
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.33"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4"/>
        <id root="8378f25f-7ec2-4cee-a9a5-168030827d07"/>
        <code code="S-00500" displayName="Autre élément social"
          codeSystem="1.2.250.1.213.2.12" codeSystemName="SNOMED 3.5"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <value xsi:type="ST">Consommation de cannabis occasionnelle</value>
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>

```

Déclaration de conformité aux différents modèles utilisés

Code et titre de la section

Partie « human readable »

Donnée structurée

# Modèles de sections et d'entrées

## Logique de constitution des volets

- **Réutilisation au maximum des sections d'un volet à l'autre et utilisation privilégiée des sections définies dans les profils IHE en particulier ceux des domaines PCC, QRPH, LAB...**
  - Les sections utilisés sont listées dans le volet Modèles de Contenu CDA avec une pré-adaptation aux cas d'usage français
- **Utilisation de nomenclatures internationales ou nationales lorsque celles-ci sont plus adaptées**

**Le volet « modèle de contenu CDA » recense les modèles de sections (et d'entrées) utilisés dans le CI-SIS**

### 3.1.1 Événement initiaux de l'épisode de soins

Section	Déclaration(s) de conformité de la section	Code LOINC	Libellé LOINC
<b>Motif de l'épisode de soins</b> ( <i>Hospital Admission Diagnosis</i> ) Diagnostic initial fait lors de l'admission du malade. C'est un diagnostic provisoire, souvent des symptômes ou signes d'appels.	Hospital Admission Diagnosis 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.3	46241-6	Diagnostic d'admission à l'hôpital
<b>Mode de Transport</b> ( <i>Transport Mode</i> ) Décrit le mode de transport utilisé par le patient à son arrivée ou pour son départ	Transport Mode 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.10.32	11459-5	Mode de transport
<b>Motif d'hospitalisation (Texte)</b> Motif pour lequel le patient est hospitalisé	Motif d'hospitalisation 1.2.250.1.213.1.1.2.6	46241-6	Diagnostic d'admission à l'hôpital
<b>Raison de la recommandation</b> ( <i>Coded Reason for Referral section</i> ) Raison pour laquelle le patient est adressé à l'hôpital, à une consultation, etc.	Coded Reason for Referral section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.2	42349-1	Raison de la recommandation

### 3.1.2 Antécédents, Habitus, Facteurs de risques, Allergies

Section	déclaration(s) de conformité de la section	Code LOINC	Libellé LOINC
<b>Antécédents Médicaux (codé)</b> ( <i>History of Past Illness</i> ) Pathologie passée du patient. Il s'agit d'épisodes résolus, c'est-à-dire de maladies que l'on considère comme guéries. Si une maladie est susceptible de présenter des épisodes de rechute, elle sera classée dans les problèmes actifs (cf. infra), même si ces épisodes sont résolus.	History of Past Illness 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.8	11348-0	Historique des maladies
<b>Antécédents Médicaux (texte)</b> Forme narrative de la section Antécédents médicaux (codé)	ATCD Médicaux 1.2.250.1.213.1.1.2.2	11348-0	Historique des maladies

## Modèles de sections et d'entrées

- **Le volet « modèle de contenu CDA » spécifie les modèles de sections (et d'entrées) utilisés dans le CI-SIS**
- **Briques de base réutilisables dans les modèles de documents CDA.**
- **Les sections atomiques sont spécifiées, regroupées par thème dans des tableaux dont les colonnes précisent :**
  - La définition fonctionnelle de la section
  - La liste des déclarations de conformité de la section par le(s) `<templateId>`
  - Le `<code>` et le libellé LOINC du type de section
  - La liste des entrées utilisables à l'intérieur de cette section, ou bien la mention « pas d'entrée » (section narrative).
  - Le bloc narratif `<text>`, est obligatoirement présent dans les sections atomiques
- **Les sections composites (qui contiennent potentiellement d'autres sections) sont spécifiées suivant la même forme que les entrées**
- **Un modèle d'entrée comporte:**
  - Une définition
  - Une structure : un tableau déroule la structure arborescente du modèle pour chaque balise xml en précisant:
    - Nom fonctionnel et syntaxe de la balise
    - Cardinalités minimale et maximale de l'élément, sous la forme [min..max]
    - Référence éventuelle à une contrainte explicitée à la suite du tableau
    - Référence éventuelle à un vocabulaire permettant de codifier l'élément
    - Spécifications additionnelles éventuelles (exemple : type de donnée)
  - Les contraintes
  - Les vocabulaires

# Modèles de sections et d'entrées

## Exemple du modèle de section « antécédents chirurgicaux (coded list of surgeries) »

- Modèle de section

Antécédents Chirurgicaux (codé) (Coded List of Surgeries) Pathologie ayant donné lieu à des interventions chirurgicales. Les interventions pratiquées sont codées et peuvent référencer des documents (CRO, CR Radiologie, etc) s'y rapportant	Coded List of Surgeries 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12  List of Surgeries 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11	47519-4	Historique des interventions chirurgicales	Procédure 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19  References 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	--------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

- Modèle d'entrée: Procédure

- Définition: Procedure Entry est un élément procedure décrivant une intervention réalisée ou planifiée

Item	Card	Cont	Voc	Emplacement d'élément [contraintes d'attributs fixés]
Procédure		C1		Procedure[/@classCode='PROC']/[@moodCode='I']/[@negationInd='']
Conformité CCD (INT)	[0..1]	C1		templatedId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.25']
Conformité CCD (EVN)	[0..1]	C1		templatedId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.29']
Conformité procédure	[1..1]			templatedId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19']
Identifiant procédure	[1..1]			id
Type d'intervention	[1..1]		V1.	code
Partie narrative				text
Statut de la procédure	[1..1]	C2		statusCode
Date de l'intervention	[1..1]	C3		effectiveTime
Voie d'abord	[0..1]		V2.	approachSiteCode
Localisation anatomique	[0..1]		V3.	targetSiteCode
Auteur/Opérateur	[0..*]	C4		author
Informant	[0..*]	C4		informant
Motif d'intervention	[0..*]	C5		entryRelationship[@typeCode='RSON']/act[templatedId/@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1']/id/@root
Référence prise en charge	[0..*]	C6		entryRelationship[@typeCode='COMP']/act[templatedId/@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1']/id/@root

**C1: Valeur des attributs de l'entrée Procédure**

classCode est fixé à la valeur `classCode='PROC'`

moodCode est fixé à la valeur 'INT': intervention projetée 'EVN' s'il s'agit d'une intervention déjà réalisée (antécédents).

## Volets de contenu

### Les volets de contenu indiquent :

- Les modèles de sections et d'entrées utilisés pour modéliser le document
- Comment les données du modèle métier sont transposées en spécifications techniques
- Les contraintes spécifiques liées au volet:
  - Section, entrée, donnée obligatoires?
  - Cardinalités ?
  - Jeux de valeurs ? (et terminologies de références utilisées)

# Exemple VSM 1/3

## Du modèle métier à la spécification technique

### Liste des sections utilisées, de leur signification métier

Structuration recommandée par la HAS		CI-SIS de l'ASIP Santé
Pathologies en cours et antécédents personnels dont les allergies et facteurs de risque	Pathologie, antécédents et allergies Pathologie en cours et antécédents personnels dont les allergies	<b>Pathologie active</b> <i>(Active problem)</i> Pathologie en cours
		<b>Antécédents médicaux</b> <i>(History of past illness)</i> Antécédents médicaux principaux
		<b>Antécédents chirurgicaux</b> <i>(Coded list of Surgeries)</i> Principales interventions subies par le patient.
	Facteurs de risque Facteurs pouvant influencer sur la santé du patient dus au mode de vie (alcool, tabac, obésité), aux antécédents familiaux ou à la profession	<b>Allergies et effets indésirables</b> <i>(Allergies and other adverse reactions)</i> Allergies médicamenteuses, alimentaires, environnementales et intolérances médicamenteuses
		<b>habitus, mode de vie</b> <i>(Coded social history)</i> Facteurs pouvant influencer sur la santé du patient dus au mode de vie (alcool, tabac, obésité, etc.)
		<b>Facteurs de risque professionnels</b> <i>(Hazardous working conditions)</i> Exposition professionnelle pouvant influencer sur l'état de santé du patient
Points de vigilance	<b>Antécédents familiaux</b> <i>(Coded Family medical history)</i> Antécédents familiaux pouvant influencer sur l'état de santé du patient	
	<b>Résultats</b> <i>(Results)</i> résultats d'examens réalisés par le patient, et qui sont importants dans le contexte de la maladie. Cette section peut également référer à tout autre document du dossier du patient extérieur au présent document.	
Traitement au long cours Médication prise par le patient dans les affections nécessitant un traitement au long cours	<b>Médications</b> <i>(Medication)</i> Forme codée de la médication prise par le patient	

# Exemple VSM 2/3

## Du modèle métier à la spécification technique

### Liste des sections utilisées, de leur signification métier

- Section composite « Pathologie en cours, antécédents, allergies et facteurs de risques »

Sous-section composite « Pathologie en cours, antécédents et allergies »

```

<component>
  <section>
    <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.2.29"/>
    <code code="46612-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Conclusions de synthèse"/>
    <title>Pathologie en cours, antécédents, allergies et facteurs de risques</title>
    <text/>
    <!--=<o#%@0[ Sous-section Pathologie en cours, antécédents et allergies]0@%#o>=<!-->
    <component>
      <section>
        <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.2.30"/>
        <code code="34117-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          displayName="Historique et physique"/>
        <title>Pathologies en cours, antécédents et allergies</title>
        <text/>
        <!--====%[ Sous-section PCC Active problem ]%====-->
        <component> [126 lines]
        <!--=<o#%@0[ PCC History of past illness subsection ]0@%#o>=<!-->
        <component> [109 lines]
        <!--=<o#%@0[ Sous-section PCC Coded List of Surgeries ]0@%#o>=<!-->
        <component>
          <section>
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11'/>
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12'/>

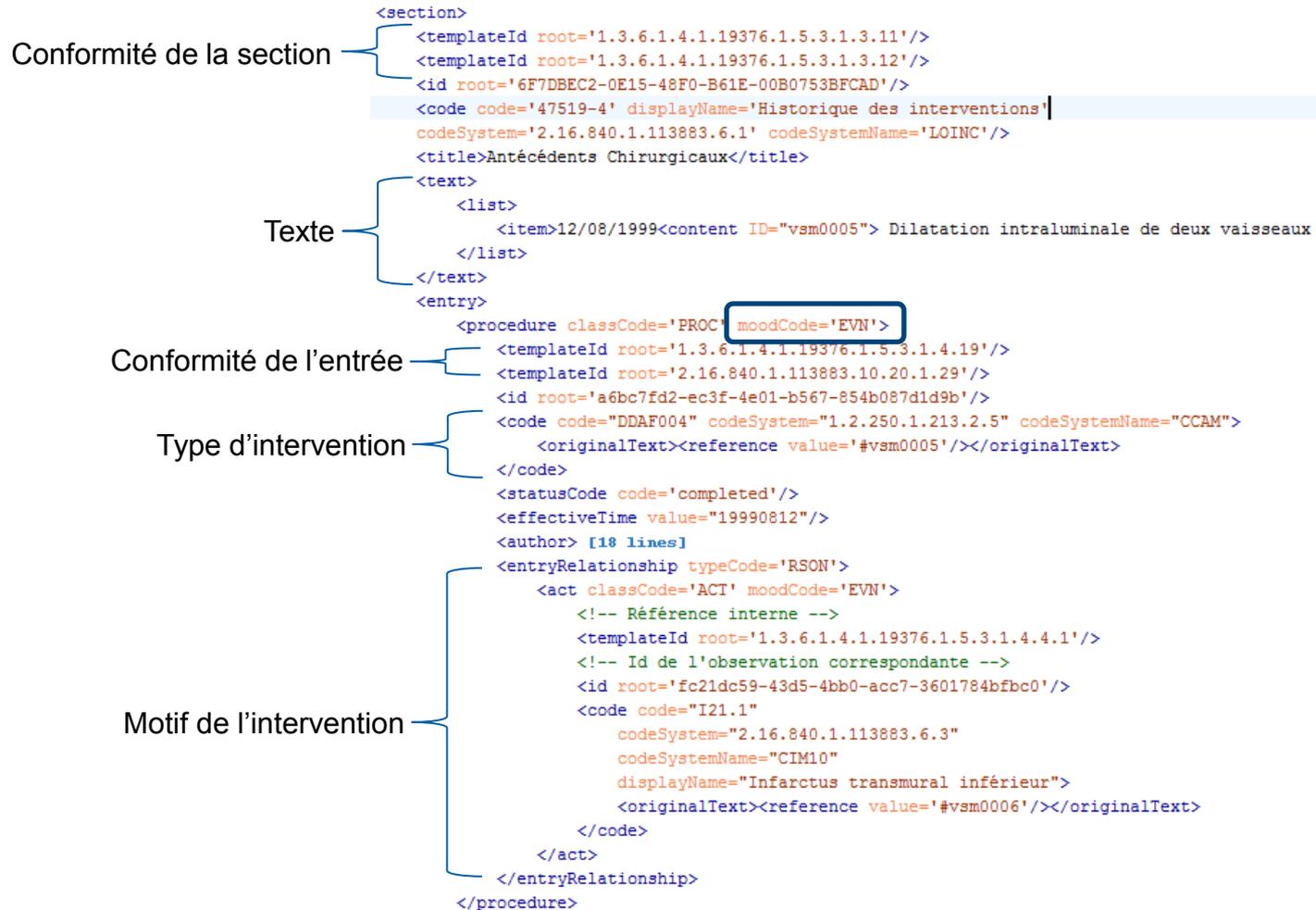
```

# Exemple VSM 2/3

## Du modèle métier à la spécification technique

### Liste des sections utilisées, de leur signification métier

- ...
- Sous sous-section « Antécédents chirurgicaux (coded list of surgeries) »



# Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale 1/4

## Sections de premier niveau

- **Conformes au modèle de section de premier niveau du profil XD-LAB**

➤ `templateId@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"`

- **Valeur de l'élément « code »**

Code LOINC	Libellé américain	Libellé français	Correspondance Chapitre NABM (informatif)
18723-7	HEMATOLOGY STUDIES	Hématologie	5
18720-3	COAGULATION STUDIES	Hémostase, coagulation (1)	5-02
18717-9	BLOOD BANK STUDIES	Immuno-hématologie (1)	5-03
18725-2	MICROBIOLOGY STUDIES	Microbiologie (2)	6, 8
18716-1	ALLERGY STUDIES	Allergie	7-02
18727-8	SEROLOGY STUDIES	Sérologies	7-04, -05, -06
18718-7	CELL MARKER STUDIES	Protéines, marqueurs tumoraux, vitamines	12
18719-5	CHEMISTRY STUDIES	Biochimie	13, 10, 11
18767-4	BLOOD GAS STUDIES	Gaz du sang (3)	Inclus dans 13-01
18721-1	THERAPEUTIC DRUG MONITORING STUDIES	Dosages de médicaments et substances	14
18728-6	TOXICOLOGY STUDIES	Toxicologie (4)	14
18722-9	FERTILITY STUDIES	Fertilité	3, 4
18724-5	HLA STUDIES	HLA	7-03
26435-8	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES	Génétique humaine	16, 17, 2
26436-6	LABORATORY STUDIES	Biologie (5)	tout

Notes :

- (1) : Sous-ensemble de la catégorie « Hématologie »
- (2) : Inclut bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie.
- (3) : Sous-ensemble de la catégorie « Biochimie »
- (4) : Sous-ensemble de la catégorie « Médicaments & substances »
- (5) : Regroupe l'ensemble des catégories de biologie médicale.

- **Valeur de l'élément « title »**

➤ la valeur par défaut de l'élément title correspond à celle de `code/@displayName` dans le tableau ci-dessus

- **Une section de premier niveau contient :**

- soit un unique élément text (présentation du contenu pour le lecteur) et un unique élément entry (données codées pour le SIS dont procède le contenu de l'élément text)
- soit une liste de un ou plus éléments component dont chacun introduit une section de second niveau.

# Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale 2/4

## Sections de second niveau

- **Conformes au modèle de section de second niveau du profil XD-LAB**

- `templateId@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"`

- **Valeur de l'élément « code »**

- `code@code`: code LOINC représentant une section ou un panel

- `code@codeSystem` = "2.16.840.1.113883.6.1" (OID de LOINC)

- `code@codeSystemName`="LOINC"

- `code@displayName`: libellé traduisant le « long common name » de LOINC

- **Valeur de l'élément « title » (optionnel)**

- la valeur par défaut de l'élément « title » correspond à celle de `code/@displayName` dans le tableau ci-dessus

- **Valeur de l'élément « text » :**

- présentation textuelle et/ou graphique pour le lecteur, des résultats du ou des examens de biologie médicale de la section, accompagnés de leur interprétation.

- le volet *Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale* présente des recommandations d'élaboration de cet élément.

- **Valeur de l'élément « entry » :**

- l'élément « entry » représente une entrée contenant les données intégrables dans le SIS consommateur du compte rendu d'examens de biologie médicale.

- toute section comportant un bloc narratif doit contenir exactement une occurrence de l'élément « entry ».

- la structure de l'élément « entry » est définie dans le chapitre *Résultat d'élément d'examen de biologie ou élément clinique pertinent* du volet *Modèles de Contenu CDA*

# Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale 3/4

## Entrées

Item	Card	Cont	Emplacement dans la section [attributs fixés]	Vocabulaire.
Résultat d'élément d'examen de biologie médicale ou élément clinique pertinent			<code>observation[@moodCode='EVN']</code>	
Modèle issu de XD-LAB	[1..1]		<code>templateId[@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"]</code>	
Identifiants d'occurrence	[0..*]	C1	<code>id</code>	
Code de l'élément d'examen ou code de l'élément clinique pertinent	[1..1]		<code>code</code> <code>@code</code> <code>@displayName</code> <code>@codeSystem</code>	Référentiel LOINC en français pour les examens de biologie médicale et leurs éléments
Niveau de complétude	[1..1]	C2	<code>statusCode/@code</code>	'completed' 'aborted'
Date/heure du résultat rendu	[0..1]	C3	<code>effectiveTime</code> <code>@value</code>	
Valeur du résultat	[0..*]	C4	<code>value</code>	
Code d'interprétation	[0..*]		<code>interpretationCode</code> <code>@code</code> <code>@displayName</code> <code>@codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"</code>	Codes d'interprétation d'un résultat (HL7)
Méthode ou technique employée	[0..1]		<code>methodCode</code> <code>@code</code> <code>@displayName</code> <code>@codeSystem</code> <code>@originalText</code>	V1
Sujet non humain	[0..1]	C5	<code>subject[@typeCode='SBJ']</code>	
Laboratoire sous-traitant	[0..1]	C7	<code>performer[typeCode='PRF']</code>	
Auteur	[0..*]	C8	<code>author</code>	
Participant laboratoire	[0..*]	C9	<code>participant[@typeCode]</code>	'AUTHEN' 'RESP' 'DEV' 'ENT'

# Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale 4/4

## Entrées

Item	Card	Cont	Emplacement dans la section [attributs fixés]	Vocabulaire.
<b>Résultat antérieur</b>	[0..*]	C10	<u>entryRelationship</u> [@typeCode='REFR']	
	[1..1]		observation	
<b>Même code d'élément</b>	[0..1]		code @code @displayName @codeSystem	Référentiel LOINC en français pour les examens de biologie médicale et leurs éléments
<b>Niveau = final</b>	[1..1]		statusCode/@code	'completed'
<b>Date/heure du résultat antérieur</b>	[1..1]		effectiveTime high	
<b>Valeur du résultat antérieur</b>	[0..1]		value	
<b>Même méthode ou technique</b>	[0..1]		methodCode @code @displayName @codeSystem @originalText	V1
<b>Prélèvement associé</b>	[0..1]	C11	<u>entryRelationship</u> [@typeCode='COMP']	
<b>Commentaire d'interprétation du résultat</b>	[0..*]		<u>entryRelationship</u> [@typeCode='SUBJ' and @inversionInd='TRUE'] act templateId/@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40' templateId/@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2' code @code='48767-8' @displayName='Commentaire' @codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' text/reference/@value statusCode/@code	'completed'
<b>Intervalles de référence</b>	[0..*]		referenceRange	
	[1..1]		observationRange	
	[1..1]		value[@xsi:type="IVL_PQ"]	
<b>Borne inférieure</b>	[0..1]		low[@value and @unit]	
<b>Borne supérieure</b>	[0..1]		high[@value and @unit]	
<b>Type d'intervalle</b>	[0..1]	C12	interpretationCode @code @displayName @codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"	Codes d'interprétation d'un résultat (HL7)

# Exemple de fichier CDA de CR d'Examens de Biologie Médicale 1/3

```

<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <realmCode code="FR"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <!-- [2 lines]
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/>
  <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3"/>
  <id root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="A7102400008_1" assigningAuthorityName="ASIP SANTE"/>
  <code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
    displayName="CR d'examens biologiques"/>
  <title>Compte rendu de biologie médicale</title>
  <effectiveTime value="20100104160526+0100"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" displayName="Normal"/>
  <languageCode code="fr-FR"/>
  <setId root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="A7102400008" assigningAuthorityName="ASIP SANTE"/>
  <versionNumber value="1"/>
  <recordTarget> [17 lines]
  <author> [22 lines]
  <custodian> [13 lines]
  <legalAuthenticator> [14 lines]
  <participant typeCode="REF"> [23 lines]
  <participant typeCode="DIST"> [18 lines]
  <documentationOf> [46 lines]
  <componentOf> [16 lines]
  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <!-- Section de premier niveau = chapitre "Biochimie" -->
        <section>
          <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>
          <code code="18727-8" displayName="Sérologies" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"/>
          <title>SEROLOGIE</title>

          <component> [142 lines]
        </component>
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

# Exemple de fichier CDA de CR d'Examens de Biologie Médicale 2/3

```

<component>
  <section>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2"/>
    <title>Contrôle sérologique infection Chikungunya</title>
    <text>
      <table border="1">
        <thead align="center">
          <tr>
            <th rowspan="2"/>
            <th>Résultat du jour</th>
            <th rowspan="2">Interprétation</th>
          </tr>
          <tr>
            <th>04/01/2010 10:10</th>
          </tr>
        </thead>
        <tbody align="center">
          <tr>
            <td>Sérologie IgM qualitatif</td>
            <td>Positif</td>
            <td/>
          </tr>
          <tr>
            <td>Sérologie IgM quantitatif</td>
            <td>0,315</td>
            <td>résultat Haut</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Sérologie IgG qualitatif</td>
            <td>Positif</td>
            <td/>
          </tr>
          <tr>
            <td>Sérologie IgG quantitatif</td>
            <td>0,408</td>
            <td>résultat Haut</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>Protéine C-réactive</td>
            <td>12 mg/L</td>
            <td/>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
      <br/>
      <paragraph>Interprétation :<br/> Présence d'IgM anti-virus
      Chikungunya<br/> Résultat en faveur d'une infection aiguë ou
      récente par un Alphavirus.<br/> Résultats validés et interprétés
      par Robert RESPONSHUIT le 4 janvier 2010, 15h25</paragraph>
      <br/>
    </text>
    <entry typeCode="DRIV"> [88 lines]
  </section>
</component>

```

# Exemple de fichier CDA de CR d'Examens de Biologie Médicale 3/3

```

<entry typeCode="DRIV">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="18727-8" displayName="Sérologies"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <participant typeCode="AUTHEN"> [17 lines]
    <entryRelationship typeCode="COMP"> [11 lines]
    <entryRelationship typeCode="COMP"> [13 lines]
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
        <code code="56129-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Chikungunya virus Ac.IgG [Arbitraire/Volume] Sérum ; Qualitatif"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="201001041010+0100"/>
        <value xsi:type="CV" code="P" displayName="positif"
          codeSystem="1.2.250.1.213.2.12.99999999"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
        <code code="56128-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Chikungunya virus Ac.IgG [Titre] Sérum ; Numérique"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="201001041010+0100"/>
        <value xsi:type="PQ" value="0.408"/>
        <interpretationCode code="H"
          displayName="Anormalement haut"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
        <code code="11039-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="C Réactive protéine [Arbitraire/Volume] Sérum/Plasma ; Qualitatif"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="201001041010+0100"/>
        <value xsi:type="PQ" value="12" unit="mg/L"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

# Exemple d'affichage avec feuille de style 1/2

## Table des matières

- [SEROLOGIE](#)

### SEROLOGIE

#### Contrôle sérologique infection Chikungunya

	Résultat du jour	Interprétation
	04/01/2010 10:10	
Sérologie IgM qualitatif	Positif	
Sérologie IgM quantitatif	0,315	résultat Haut
Sérologie IgG qualitatif	Positif	
Sérologie IgG quantitatif	0,408	résultat Haut
Protéine C-réactive	12 mg/L	

#### Interprétation :

Présence d'IgM anti-virus Chikungunya

Résultat en faveur d'une infection aiguë ou récente par un Alphavirus.

Résultats validés et interprétés par Robert RESPONSHUIT le 4 janvier 2010, 15h25

# Exemple d'affichage avec feuille de style 2/2

	<p><b>Laboratoire de biologie médicale des charmes</b>                  tel:0466666666                  187 Rue des charmes 38000 GRENOBLE FRANCE                  Médecin biologiste responsable: <i>Robert RESPONSHUIT</i> (801234567899)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Compte rendu de biologie médicale

Produit le 04/01/2013

Pour ZULEIKAUN DURANDONZE

Identifiant: 0411886319605719371016 , Date de naissance: 21/09/1971 , Sexe: F

Demande d'examens 201011111123 prescrite le 31/12/2009 par Docteur Eva Gynecon (801234567892)

Réalisation du 04/01/2013 au 04/01/2013

Echantillons biologiques prélevés le 04/01/2013 par Roberta Bleeder (801234567893)

### SEROLOGIE

#### Contrôle sérologique infection Chikungunya

	Résultat du jour	Interprétation
	04/01/2010 10:10	
Sérologie IgM qualitatif	Positif	
Sérologie IgM quantitatif	0,315	résultat Haut
Sérologie IgG qualitatif	Positif	
Sérologie IgG quantitatif	0,408	résultat Haut
Protéine C-réactive	12 mg/L	

Interprétation :

Présence d'IgM anti-virus Chikungunya

Résultat en faveur d'une infection aigüe ou récente par un Alphavirus.

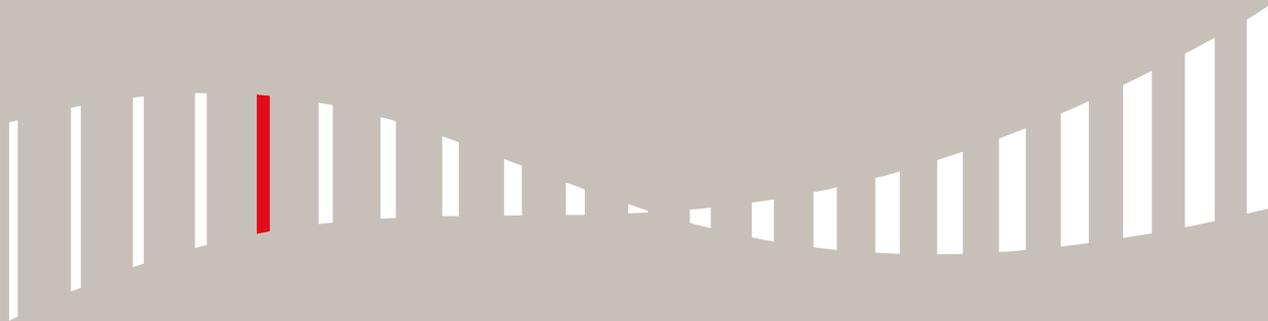
Résultats validés et interprétés par Robert RESPONSHUIT le 4 janvier 2010, 15h25

Biologistes médicaux ayant participé à l'interprétation du compte rendu	Date & heure
<i>Robert RESPONSHUIT</i> (801234567899) ..... 	04/01/2013 15:25



## CHAPITRE E

# Zoom sur les concepts codés



# Les concepts codés dans CDA

Dans CDA, les concepts codés sont la base de l'exploitation automatisée des contenus tout en conservant la lisibilité humaine

## • Format d'un concept codé

- Code – élément univoque non signifiant pouvant aisément exploité par un système d'information, ***c'est le code qui constitue la référence et non le display name***
- Code System – identification de **la terminologie utilisé**, *permettant avec le code de retrouver le display name actuel en cas d'évolution ultérieure à la constitution du document*
- Display Name – libellé *permettant la lisibilité humaine directe*

## • Source des codes utilisées

- Terminologie – liste de codes et leur signification sur un sujet spécifique
- Jeux de valeurs – liste de codes utilisables pour un usage particulier et pouvant provenir de plusieurs terminologies

OID de la terminologie source à utiliser pour renseigner Code System

Code system	Code	Display Name
1.2.250.1.213.1.1.4.6	EXP_PATIENT	Expression personnelle du patient
1.2.250.1.213.1.1.4.6	DISPOSITIF	Dispositif médical
1.2.250.1.213.1.1.4.6	SECRETARIAT_MEDICAL	Secrétariat médical
1.2.250.1.213.1.1.4.5	G15_10	Médecin
1.2.250.1.213.1.1.4.5	G15_10/PAC00	Médecin - Qualifié Praticien Adjoint Contractuel (PAC)
1.2.250.1.213.1.1.4.5	G15_10/SM01	Médecin - Anatomie et cytologie pathologiques (SM)
1.2.250.1.213.1.1.4.5	G15_10/SM02	Médecin - Anesthésie-réanimation (SM)
1.2.250.1.213.1.1.4.5	G15_10/SM03	Médecin - Biologie médicale (SM)
1.2.250.1.213.1.1.4.5	G15_10/SM04	Médecin - Cardiologie et maladies vasculaires (SM)

**Extrait du jeu de valeur AuthorSpecialty du CI-SIS dont l'OID est 1.2.250.1.213.1.1.5.1**

# Spécification des concepts codés

## • Spécification des concepts codés

- Pour les éléments de type concept codé, identification de la nomenclature associée (terminologie ou jeu de valeurs)

### 3.5.5.11.6 author/assignedAuthor/code – Profession/spécialité de l'auteur

author

**code**, requis si connu, concerne le PS ou le patient dans le cas d'un document d'expression personnelle.

Élément XML	Attributs et éléments fils	Type	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
<b>code</b>		CE	[0..1]	
	<b>@code</b>	cs	[1..1]	Code de la profession/spécialité de l'auteur provenant du jeu de valeurs authorSpecialty dans [11] <i>Source</i> : Pour le PS, voir authorSpecialty en annexe [8]
	<b>@codeSystem</b>	uid	[1..1]	Valeur du code système associé à ce code dans le jeu de valeurs authorSpecialty dans [11] <i>Source</i> : Pour le PS, voir authorSpecialty en annexe [8]
	<b>@displayName</b>	st	[1..1]	Libellé associé à ce code dans le jeu de valeurs authorSpecialty dans [11] <i>Source</i> : Pour le PS, voir authorSpecialty en annexe [8]

**Extrait du volet structuration minimale**

## 4.3 authorSpecialty

### 4.3.1 Spécification

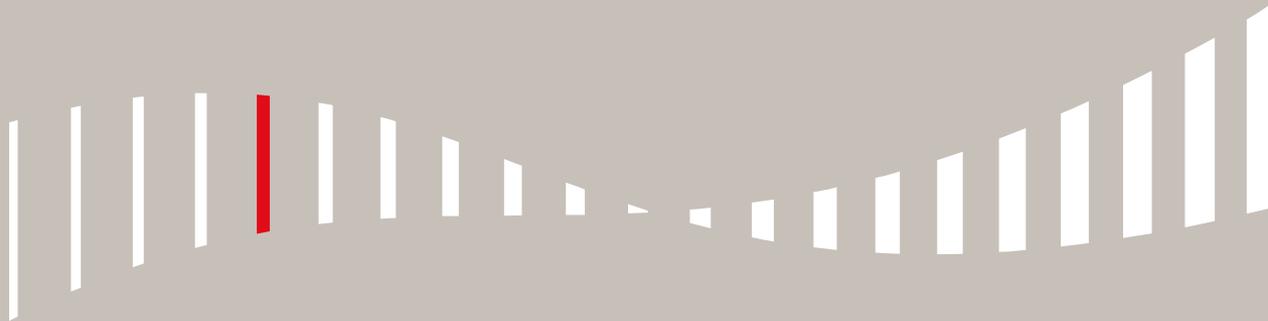
<b>Définition</b>	authorSpecialty contient la(les) qualité(s) de l'auteur (personne physique ou dispositif).	
<b>ValueSet id</b>	1.2.250.1.213.1.1.5.1	
<b>Fichier jeu de valeurs</b>	ASIP-SANTE_authorSpecialty_<AAAAAMJJ>.jv	
<b>Nomenclatures sous-jacentes</b>	<b>codeSystem</b>	<b>codeSystemName - codeSystemDisplayName</b>
	1.2.250.1.71.4.2.5	R01 - Savoir-faire RPPS
	1.2.250.1.71.4.2.6	G05 – Tableaux des Pharmaciens
	1.2.250.1.71.1.2.7	G15 - Professions
	1.2.250.1.71.1.2.8	G16 - Futures professions
	1.2.250.1.213.1.1.4.5	A02 – Professions et qualités
1.2.250.1.213.1.1.4.6	A00 - Producteurs de documents non PS	
<b>Utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Métadonnées XDS : authorSpecialty (le code) et authorSpecialtyDisplayName (le libellé)</li> <li>• Donnée en-tête CDA : assignedAuthor/code</li> <li>• Message HL7v3 de gestion de dossier, dans MFMI_MT700721UV01 : <a href="#">subject/registrationRequest/author/assignedEntity/code</a> (le code, le displayName et le codeSystem correspondant au code)</li> </ul>	
<b>Règle pour renseigner la donnée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les producteurs non-PS (patient, dispositif, secrétariat, ...) : prendre la valeur appropriée parmi les codes dont le codeSystem est égal à 1.2.250.1.213.1.1.4.6.</li> <li>• Pour les producteurs PS et PF porteurs de certificats ou de cartes CPx : se reporter à la règle décrite à la suite de ce tableau pour construire l'authorSpecialty et éventuellement l'authorSpecialtyDisplayName puis, prendre cette valeur (même si elle ne figure pas dans le jeu de valeurs).</li> <li>• Pour les autres producteurs PS, prendre la valeur la plus appropriée parmi les codes dont le codeSystem est égal à 1.2.213.1.1.4.5.</li> </ul>	

**Extrait de l'annexe Sources des données métier pour les personnes et les structures**



CHAPITRE F

# Élaboration d'un document CDA



# Provenance des éléments à intégrer dans un document CDA

## Provenance des éléments d'entête

- **Éléments constants dans le contexte français**
  - A paramétrer lors du développement du logiciel
- **Éléments dépendant du modèle de document utilisé**
  - Définis lors du choix de documents par l'utilisateur
- **Autres éléments variables**
  - Déterminés par le logiciel
- **Éléments dépendant du contexte**
  - Éléments concernant le professionnel de santé et sa situation d'exercice => définis lors de la connexion de l'utilisateur (récupération des données du compte utilisateur ou de la carte CPS cf. annexe du CI-SIS *Sources des données métier pour les personnes et les structures*)
  - Éléments concernant le patient => définis lors du choix du dossier patient
  - Éléments concernant l'acte => à renseigner par l'utilisateur lors de la consultation

## Provenance des éléments du corps CDA

- **Éléments dépendant du modèle de document utilisé**
  - Définis lors du choix de documents par l'utilisateur
- **Éléments dépendant du contexte**
  - A reprendre des éléments en base concernant le patient pour les éléments d'historique
  - A renseigner par l'utilisateur lors de la consultation pour les autres

# Mutualisation des développements pour la constitution de documents CDA

## Un module de constitution de l'entête CDA commun à tous les types de documents

Module appelé quand l'utilisateur choisi un type de document et constitue l'entête en fonction des paramètres du logiciel

## Des modules de constitution des sections du corps CDA réutilisables en fonction des documents

La mutualisation des sections entre les différents modèle de documents CDA est une orientation stratégique du CI-SIS, les spécifications communes des sections utilisées dans le CI-SIS sont présentées dans le volet Modèles de Contenu CDA

- **Pour les sections dont le contenu est en base (ex. antécédents)**

- Récupération des éléments en base
- Possibilité de modifier les éléments renseignés automatiquement avec mise à jour ou non des éléments en base

- **Pour les sections correspondant à l'acte**

- Alimentation des entries via une interface adaptée à l'usage avec mise à jour ou non des éléments en base
- Validation (et modification possible) de la partie « human readable » pré-renseignée avec les éléments codés

# Aide au développement

## Mise à disposition de fichiers CDA exemples pour chaque volet

- Dans les fichiers test CDA (<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication/contenus-metiers>)

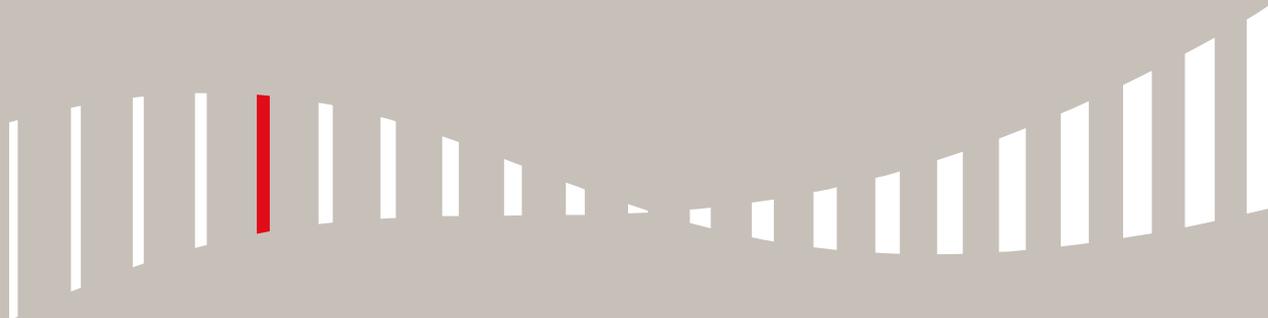
## Mise à disposition de schématrons pour valider les fichiers produits

- Dans les fichiers test CDA (<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/ci-sis/espace-publication/contenus-metiers>)



## CHAPITRE G

# Exploitation d'un document CDA



# Intégration des données en base

## Déterminer le type de document

- Parmi les valeurs de ClinicalDocument/templated@root ou stylesheet/Contenu/ClinicalDocument/templated@root déterminer les valeurs correspondant aux volets de contenus gérés par le logiciel
  - Ex. 1.2.250.1.213.1.1.1.13 pour le Volet de synthèse médicale
  - EX. 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3 pour le CR de biologie

## Pour les documents dont le modèle n'est pas géré

- Affichage du document à l'utilisateur en utilisant une feuille de style (feuille de style spécifique ou feuille de style ASIP ou feuille de style associée aux documents pour les documents auto-présentables)
- Pour les documents structurés (documents avec templated@root="1.2.250.1.213.1.1.1.1" et pas templated@root="1.3.6.1.4.1.19376.1.2.20") recherche de sections gérées par le logiciel pour traitement (i.e. tout élément pour lequel component/section/templated@root est connu quel que soit la profondeur) *cf. document dont le modèle est géré*
- Si nécessaire, conservation du document automatiquement associé au patient référencé dans l'entête du document (ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id)

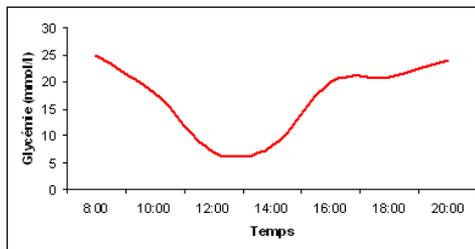
## Pour les documents dont le modèle est géré

- Affichage du document à l'utilisateur en utilisant une feuille de style (feuille de style spécifique ou feuille de style ASIP ou feuille de style associée aux documents pour les documents auto-présentables)
- Pour chaque section, intégration des éléments en base s'ils ne sont pas encore connus
  - Ex. résultats d'analyse de biologie, antécédents non encore connus...
- Si nécessaire, conservation du document automatiquement associé au patient référencé dans l'entête du document (ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id)

# Utiliser la structuration des données pour proposer des services à valeur ajoutée

## Exemples de services à valeur ajoutée possibles

- Graphique historique des résultats d'analyses de biologie (ex. progression de la glycémie)

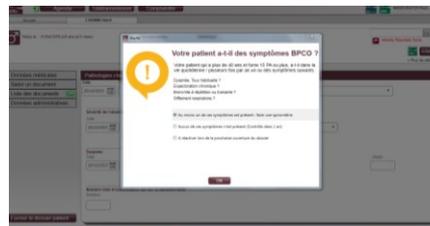


- Calendrier des rappels de vaccins

Janvier 2016

N°	Lu	Ma	Me	Je	Ve	Sa	Di
03					1	2	3
1	4	5 Vaccin DTPa Vaccin DTPw	6	7	8	9	10
2	11	12	13	14	15	16	17
3	18	19	20	21 Vaccin DTPa Vaccin DTPw	22	23	24
4	25	26	27	28	29	30	31

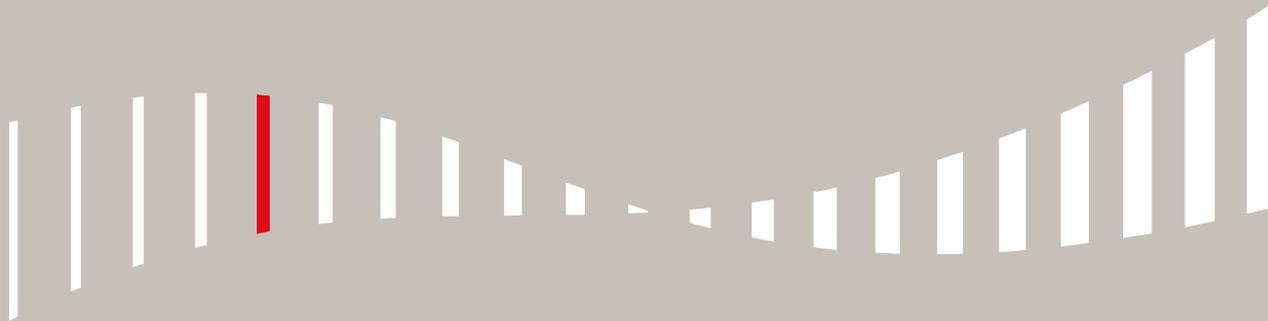
- Utilisation des données structurées pour mettre en œuvre des mémos et alertes (cf. Datasets de bonnes pratiques <http://esante.gouv.fr/services/sante-connectee>)





## CHAPITRE H

# Synthèse



# Intégration progressives des types de documents structurés et des services à valeur ajoutée associés

## Des développements mutualisables

- Constitution d'entête commune
- Réutilisation des sections dans les différents modèles de document
- Intégration simplifiée de nouveaux modèles de documents structurés

## Une structuration facilitant le traitement automatique des données

- Structuration XML « parsable »
- Identifiants des modèles de document et des modèles de section basés sur des OID
- Éléments codés provenant de terminologies partagées et disponibles sur le site [esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr)
- Possibilité de proposer des services à valeur ajoutée basés sur les données structurées