

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

**Volet Biologie – Test rapide d'orientation diagnostique
(BIO-TROD_2024.01)**

Spécifications techniques

26/09/2024



Sommaire

1	Positionnement dans le cadre d'interopérabilité.....	3
2	Un volet en deux parties	4
3	Spécifications techniques.....	5
3.1	Standards et spécifications utilisés	5
3.1.1	CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC, IHE QRPH	5
3.1.2	Document CDA R2 à corps structuré	5
3.1.3	Types des données utilisés dans les éléments "value" des observations	5
3.1.4	Cardinalités	5
3.1.5	NullFlavor.....	5
3.1.6	Éléments narratifs référencés dans les entrées	5
3.1.7	Terminologies et jeux de valeurs.....	5
3.1.8	Cas des PS et des structures dans les documents médicaux.....	5
3.2	Correspondance entre spécifications fonctionnelles et spécifications techniques.....	6
3.3	En-tête d'un document BIO-TROD.....	7
3.4	Corps d'un document BIO-TROD.....	8
3.4.1	Section FR-CR-BIO-Chapitre.....	8
4	Implémentation dans les logiciels	10
4.1	Métadonnées XDS.....	10
4.2	Structuration des données.....	10
4.3	Echange et partage des documents structurés.....	10
4.4	Dispositions de Sécurité.....	10
5	Annexes	11
5.1	Acronymes	11
3.1	Cardinalités et types de données.....	11
5.2	Documents de référence	12
5.3	Historique du document	12

1 Positionnement dans le cadre d'interopérabilité

Les systèmes d'information dans les domaines sanitaire et médico-social doivent être communicants pour favoriser la coopération des professionnels dans le cadre des parcours de santé centrés sur le patient et pour aider la décision médicale.

Le **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)** fixe les règles d'une informatique de santé communicante. Il couvre :

- **l'interopérabilité des contenus métiers**, qui permet le traitement des données de santé et leur compréhension par les systèmes d'information en s'appuyant sur un langage commun ;
- **l'interopérabilité technique**, qui porte sur les services garantissant l'échange et le partage des données de santé et sur le transport des flux dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé.

L'interopérabilité des contenus métiers est assurée par la définition de **modèles de documents médicaux** à implémenter dans les logiciels médicaux. Ces modèles sont décrits dans des **Volets Modèles de documents médicaux** de la couche Métier du CI-SIS.

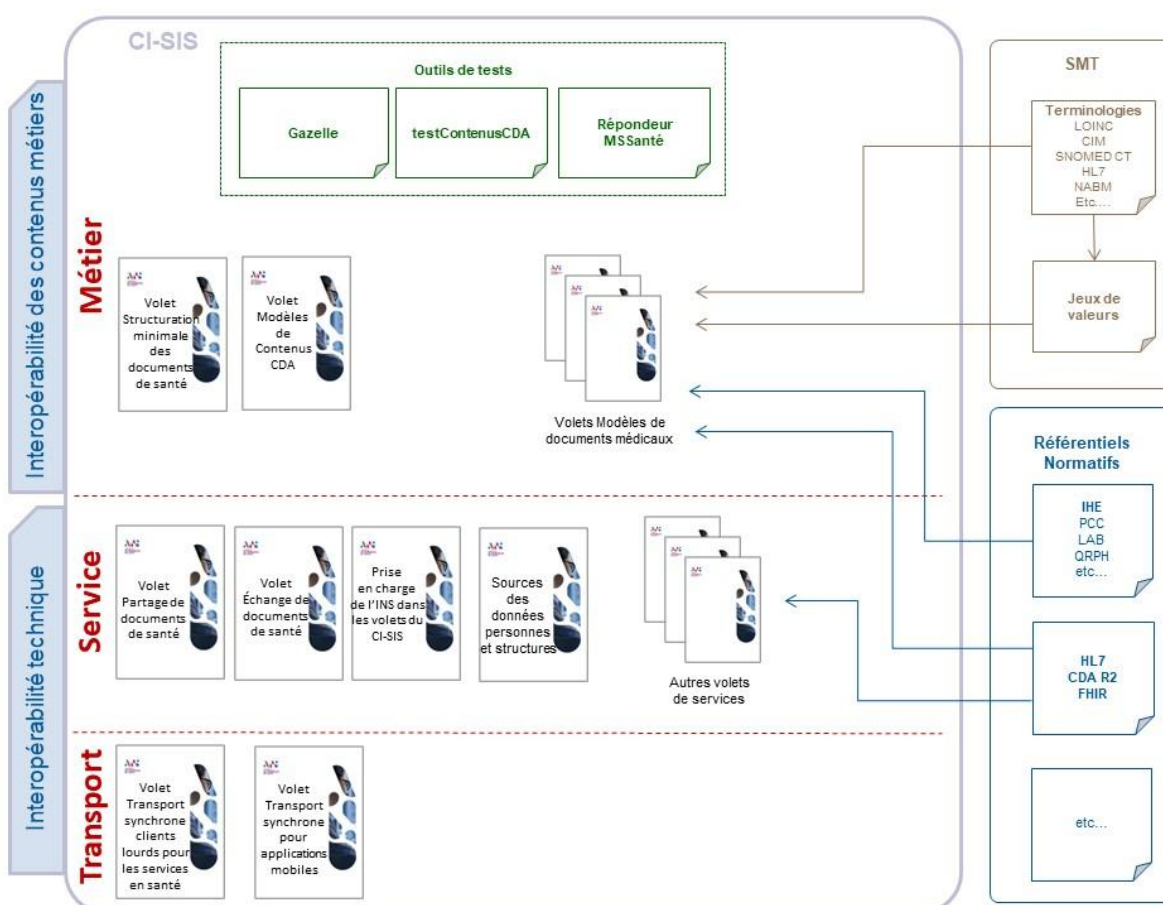


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

2 Un volet en deux parties

Ce volet comporte :

- **des spécifications fonctionnelles** qui se composent :
 - du modèle métier fourni par le porteur de projet (DNS) et
 - de la modélisation en langage UML des processus et des données, élaborée par l'ANS à partir du modèle métier
- **des spécifications techniques** (le présent document) élaborées par l'ANS à partir des spécifications fonctionnelles. Les spécifications techniques transposent dans une syntaxe normée (CDA, FHIR, ...) les données modélisées dans les spécifications fonctionnelles.

Ces documents sont complémentaires et indissociables.

Les spécifications techniques sont complétées par :

- **Des éléments sémantiques** (jeux de valeurs / terminologies) utilisés pour le codage des éléments métiers,
- **Des exemples d'implémentation en CDA R2 niveau 3.** Ils sont publiés dans l'outil testContenuCDA téléchargeable à partir de l'[espace de publication du CI-SIS](#).
- **Un outil de vérification en local (testContenuCDA)** de la compatibilité des documents produits. Il est téléchargeable à partir de l'[espace de publication du CI-SIS](#).
- **Un outil de vérification en ligne ([Gazelle](#))** de la compatibilité des documents produits.

3 Spécifications techniques

3.1 Standards et spécifications utilisés

3.1.1 CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC, IHE QRPH

Les spécifications techniques de ce volet de contenus définissent les *sections*, les *entrées* et les *vocabulaires* utilisés et sont conformes aux spécifications techniques du **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)**, en particulier :

- le **Volet Structuration minimale des documents de santé** (1) qui spécifie l'ensemble des données minimales de l'en-tête des documents médicaux de santé. Ce *volet* s'appuie lui-même sur le standard CDA R2, spécifié par *HL7 Clinical Document Architecture Normative Edition (CDA R2)* (3).
- le **Volet Modèles de contenu CDA** (2) qui spécifie l'ensemble des sections et entrées utilisées dans le corps du document. Ces modèles s'appuient sur les spécifications internationales **IHE Patient Care Coordination (PCC)** (4).

Le présent document ne présente que les contraintes spécifiques au modèle défini dans ce volet. Il ne reprend pas, sauf si une clarification s'avère nécessaire, les définitions établies dans les standards cités ci-dessus.

3.1.2 Document CDA R2 à corps structuré

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Documents CDA à corps structurés".

3.1.3 Types des données utilisés dans les éléments "value" des observations

Voir Volet Modèles de contenus CDA (paragraphe "Types de données utilisés dans les éléments 'value' des observations").

3.1.4 Cardinalités

Voir Volet Modèles de contenus CDA (paragraphe "Cardinalités").

3.1.5 NullFlavor

Voir Volet Modèles de contenus CDA (paragraphe "nullFlavor").

3.1.6 Éléments narratifs référencés dans les entrées

Voir Volet Modèles de contenus CDA (paragraphe "Éléments narratifs référencés dans les entrées").

3.1.7 Terminologies et jeux de valeurs

Voir Volet Modèles de contenus CDA (paragraphe "Terminologies et jeux de valeurs").

3.1.8 Cas des PS et des structures dans les documents médicaux

Voir Volet Modèles de contenus CDA (paragraphe "Cas des personnes et des structures dans les documents médicaux").

3.2 Correspondance entre spécifications fonctionnelles et spécifications techniques

Faire document **Test rapide d'orientation diagnostique** pour chaque test réalisé.

Les tableaux ci-dessous donnent la correspondance entre les données des spécifications fonctionnelles et les spécifications techniques.

Spécifications fonctionnelle	Card.	Spécifications techniques (CDA)	
Données administratives propres au document	[1..1]	Entête	
Type de document	[1..1]	Entête	code 96173-0 [LOINC] : Test rapide d'orientation diagnostique
Titre du document	[1..1]	Entête	title Test rapide d'orientation diagnostique : [Type de test]
Consentements	[0..*]	Entête	
Consentement du patient (ou de son représentant légal) à la réalisation du test rapide.	[0..1]	Entête	authorization GEN-366 [TA_ASIP] : Le patient (ou son représentant légal) a donné son consentement pour la réalisation du test.
Evènement documenté	[1..*]	Entête	
Type de dépistage	[1..1]	Entête	documentationOf/serviceEvent/code [Pathologie ou substance dépistée]
PS ayant réalisé le test	[1..1]	Entête	documentationOf/serviceEvent/performer
Résultat du dépistage	[1..1]	Corps	FR-CR-BIO-Chapitre 1.2.250.1.213.1.1.2.70 (Laboratory Specialty Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1
Résultat du dépistage	[1..1]	Corps	Entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale 1.2.250.1.213.1.1.3.21 (Laboratory Report Data Processing Entry) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1
Dispositif utilisé pour le test	[1..1]	Corps	participant@typeCode="DEV" Le dispositif utilisé pour le test est obligatoire et doit contenir <u>au moins l'une des 2 informations</u> suivantes : – Code UDI dans l'élément <id> – Nom du fabricant, référence, numéro de lot et date de péremption dans la partie narrative (avec une référence dans la partie structurée)
Code UDI du dispositif utilisé pour le test	[0..1]	Corps	
Nom du fabricant, référence, n° de lot et date de péremption du dispositif utilisé pour le test	[0..1]	Corps	
Code du test Date et heure du test Résultat du test Interprétation du résultat	[1..*]	Corps	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6
Commentaire / contexte	[0..1]	Corps	Entrée FR-Commentaire-ER 1.2.250.1.213.1.1.3.32 (Comment Entry) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2

3.3 En-tête d'un document BIO-TROD

La structure de l'entête d'un document BIO-TROD se conforme aux contraintes et définitions présentées dans le *Volet Structuration minimale* des documents de santé (1) du CI-SIS.

Faire un document TROD pour chaque test réalisé.

Le tableau ci-dessous ne présente que les contraintes spécifiques à l'entête du modèle BIO-TROD :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
0	templated	[1..1]	Conformité HL7 France : <templated root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/>
0	templated	[1..1]	Conformité IHE PCC : <templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/>
0	templated	[1..1]	Conformité CI-SIS : <templated root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/>
0	templated	[1..1]	Conformité BIO-TROD : <templated root="1.2.250.1.213.1.1.1.59" extension="2024.01"/>
0	code	[1..1]	Type de document • @code="96173-0" • @displayName="Test rapide d'orientation diagnostique" • @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • @codeSystemName="LOINC"
0	title	[1..1]	Titre du document Valeur fixée à "Test rapide d'orientation diagnostique : [Type de dépistage]" (Voir document excel BIO-TROD-Liste-des-tests publié dans l'espace de publication du CI-SIS).
0	documentationOf	[1..*]	Évènement documenté
2	documentationOf/serviceEvent/code	[1..1]	Code de l'évènement documenté [Pathologie ou substance dépistée] (Voir document excel BIO-TROD-Liste-des-tests publié dans l'espace de publication du CI-SIS).
2	documentationOf/serviceEvent/performer	[1..1]	Professionnel de santé ayant réalisé le test de dépistage
2	documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/standardIndustryClassCode	[1..1]	Cadre d'exercice Valeur fixée à • @code="DEPISTAGE" • @displayName="Dépistage" • @codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.9"

3.4 Corps d'un document BIO-TROD

Le modèle du document BIO-TROD est un modèle au format CDA R2 niveau 3 (à corps structuré).

Le corps de ce document ne contient qu'une seule section **FR-CR-BIO-Chapitre (1.2.250.1.213.1.1.2.70)**.

3.4.1 Section FR-CR-BIO-Chapitre

Voir Volet Modèles de contenus CDA

Cette section contient :

- [1..1] Le code de la section (code chapitre correspondant à l'examen réalisé)
- [1..1] Entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale (1.2.250.1.213.1.1.3.21) qui contient elle-même :
 - [1..1] le code de l'entrée
 - [1..1] les informations sur le dispositif de test utilisé dans l'élément `<participant>`.
 - [1..*] Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent (1.2.250.1.213.1.1.3.80) pour le résultat de chaque pathologie/substance dépistée avec :
 - [1..1] le code de l'examen réalisé
 - [1..1] la date et l'heure du test
 - [0..1] le résultat du test
 - [0..1] l'interprétation du résultat
 - [0..1] un commentaire

Les codes de l'entrée et de l'examen à utiliser sont listés dans le document excel BIO-TROD-Liste-des-tests publié dans l'espace de publication du CI-SIS.

3.4.1.1 Description de l'élément `<participant>` portant les informations sur le dispositif de test utilisé.

Les informations sur le dispositif de test utilisé sont fournies dans un élément `<participant>` et doit contenir au moins l'une des 2 informations suivantes :

- le code UDI dans l'élément `<id>`
- le nom du fabricant, la référence, le numéro de lot et la date de péremption dans la partie narrative (avec une référence dans la partie structurée : `<playingDevice/code/originalText/reference>`)

exemple :

```
<!-- Elément FR-participant : dispositif de test utilisé -->
<participant typeCode="DEV">
  <participantRole classCode="MANU">
    <!-- UDI du dispositif de test utilisé -->
    <id root="2.51.1.1" extension="(01)00686597200018(17)260930(10)A12345"/>
    <playingDevice classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <code nullFlavor="UNK">
        <originalText>
          <!-- Nom du fabricant | Référence | N° de lot | Date de péremption -->
          <reference value="#dispositif-nom-reference"/>
        </originalText>
      </code>
    </playingDevice>
  </participantRole>
</participant>
```

Le code UDI est indiqué sur la boîte peut être scanné ou ressaisi. Il est composé de l'UDI-DI (identifiant du dispositif) et l'UDI-PI (identifiant de production).

L'élément `<id>` permet d'enregistrer le code UDI du dispositif de test utilisé.

L'attribut `id@root` de l'élément `<id>` doit indiquer l'OID de l'autorité ayant attribué l'UID :

- GS1/GTIN (2.51.1.1)
- HIBCC (1.0.15961.10.816)
- ICCBBA (2.16.840.1.113883.6.18.1.34)

L'élément `<playingDevice/code/originalText/reference>` renvoi vers le texte enregistré dans la partie narrative de la section qui contient le nom du fabricant, la référence, le numéro de lot et la date de péremption du dispositif de test utilisé (le tout en texte libre) qui sont obligatoirement précisés si le code UDI n'est pas disponible :

```
<table border="0">
  <thead>
    <tr>
      <th>Code UDI du dispositif utilisé</th>
      <th>Fabricant | Référence | N° de lot | Date de péremption</th>
    </tr>
  </thead>
  <tbody>
    <tr>
      <td>(01)00686597200018(17)260930(10)A12345</td>
      <td><content ID="dispositif-nom-reference">bioLytical Laboratories Inc. | 90-1112 |
A12345 | 30/09/2026</content></td>
    </tr>
  </tbody>
</table>
```

4 Implémentation dans les logiciels

Les aspects d'ergonomie se situent hors du périmètre de ce volet.

4.1 Métadonnées XDS

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS - classCode	JDV_J06_XdsClassCode_CISIS	52	Certificat, déclaration
XDS-typeCode	JDV_J07_XdsTypeCode_CISIS	96173-0	Test rapide d'orientation diagnostique
XDS-formatCode	JDV_J10_XdsFormatCode_CISIS	urn:ans:ci-sis:trod:2024	Test rapide d'orientation diagnostique

4.2 Structuration des données

Les volets de contenus définissent la structuration des documents gérés par les logiciels métiers. Ils ne présentent pas de la structuration des données au sein de ces logiciels.

Ainsi, une donnée médicale, qui est utilisée dans plusieurs documents médicaux structurés, peut être gérée de manière unique dans le logiciel métier, sous une forme différente de celle des documents structurés. Le logiciel doit alors assurer la conversion nécessaire vers la structuration de cette donnée dans les documents.

Si cette donnée est structurée de manière identique à celle définie pour les documents de santé dans le CI-SIS, la conversion sera beaucoup plus simple.

4.3 Echange et partage des documents structurés

Voir les volets suivants de la couche Transport du CI-SIS :

- Volet Partage de Documents de Santé
- Volet Echange des Documents de Santé

4.4 Dispositions de Sécurité

Voir le Volet Structuration minimale de documents de santé, section « Dispositions de sécurité ».

5 Annexes

5.1 Acronymes

Acronyme	Définition
ANS	L'Agence du Numérique en Santé
CDA R2	Clinical Document Architecture Release 2
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
DNS	Délégation au numérique en santé (Ministère de la santé)
DMP	Dossier Médical Partagé
ES	Etablissement de santé
IHE PCC	Integrating the Healthcare Enterprise - Patient Care Coordination (standard international)
JDV	Jeu de valeurs
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé
MOS	Modèles des Objets de Santé
NOS	Nomenclatures des objets de santé
PS	Professionnel de santé
SI	Système d'informations

3.1 Cardinalités et types de données

Les cardinalités (colonne « Card ») permettent d'indiquer si les données sont obligatoires ou facultatives et le nombre minimum (à gauche) et maximum (à droite) d'occurrences.

Exemples :

Card	Définition
[1..1]	La donnée est obligatoire (minimum 1 occurrence) et 1 seule occurrence possible (maximum 1 occurrence).
[1..3]	La donnée est obligatoire (minimum 1 occurrence) et maximum 3 occurrences.
[1..*]	La donnée est obligatoire (minimum 1 occurrence) et pas de maximum.
[0..1]	La donnée est facultative (minimum 0) et maximum 1 occurrence.
[0..*]	La donnée est facultative (minimum 0) et pas de maximum.

Les types de données (colonne « Type ») indiquent le format des données.

Exemples :

Type	Définition
ST	Texte libre
CS / CV / CE / CD	Code
BL	Booléen (O/N ou vrai/faux)
II	Identifiant
TS	Date et heure (plusieurs formats possibles du type AAAA / AAAAMMJJ / AAAAMMJJhhmm+/-ZZzz)
PN	Personne
ON	Organisation
AD	Adresse
TEL	Téléphone

5.2 Documents de référence

- (1) **ANS.** *CI-SIS - Volet Structuration minimale des documents de santé.*
- (2) **ANS.** *CI-SIS - Volet Modèles de contenus CDA.*
- (3) **HL7.** *Clinical Document Architecture Normative Edition (CDAr2) - HL7, Inc. 2. September 25, 2005.*
- (4) **IHE.** *Patient Care Coordination (PCC). Technical Framework.*

5.3 Historique du document

Version	Date	Action
2024.00	14/03/2024	Première version du document pour concertation
2024.01	16/05/2024	Version validée
2024.01	08/08/2024	Modification du nom du document en "Test rapide d'orientation diagnostique". Ajout de la description du dispositif utilisé pour le test : Code UDI et/ou Nom du fabricant, référence, n° de lot et date de péremption.
2024.01	26/09/2024	Version validée Ajout du consentement du patient (ou son représentant légal) à la réalisation du test rapide.

*** FIN DU DOCUMENT ***