

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

Volet Vaccination

(VAC_2023.01)

Spécifications fonctionnelles

02/03/2026



Sommaire

1	POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPERABILITE	2
2	UN VOLET EN DEUX PARTIES	3
3	MODELE METIER.....	4
3.1	CAS D'USAGES	4
3.1.1	<i>Cas d'usage</i>	4
3.2	LES ACTEURS	4
3.2.1	<i>Le patient</i>	4
3.2.2	<i>Les PS</i>	4
3.3	LES DONNEES	5
3.3.1	<i>Note de vaccination</i>	5
3.3.1.1	Données administratives	5
3.3.1.2	Données médicales.....	5
3.3.2	<i>Historique des vaccinations</i>	6
3.3.2.1	Données administratives	6
3.3.2.2	Données médicales.....	6
4	MODELISATION	7
4.1	METHODE D'ELABORATION DES SPECIFICATIONS TECHNIQUES	7
4.2	ÉTAPE 1 : ORGANISATION DU CONTEXTE METIER	7
4.3	ÉTAPE 2 : DEFINITION DES PROCESSUS METIER COLLABORATIFS	8
4.3.1	<i>Processus « Vaccination du patient »</i>	8
4.3.2	<i>Processus « Consolidation dans l'historique des vaccinations »</i>	9
4.4	ÉTAPE 3: DESCRIPTION DES PROCESSUS ET IDENTIFICATION DES FLUX	10
4.4.1	<i>Processus « Vaccination du patient »</i>	10
4.4.2	<i>Processus « Consolidation dans l'historique des vaccinations »</i>	11
4.4.3	<i>Synthèse des flux d'informations</i>	11
4.5	ÉTAPE 4 : IDENTIFICATION DES CONCEPTS VEHICULES DANS LES FLUX D'INFORMATIONS ET CORRESPONDANCE AVEC LES CLASSES ET ATTRIBUTS DU MOS.....	12
4.6	ÉTAPE 5 : MODELISATION DES FLUX	13
5	ANNEXES	14
5.1	ACRONYMES	14
5.2	CARDINALITES ET TYPES DE DONNEES.....	14
5.3	DOCUMENTS DE REFERENCE	14
5.4	HISTORIQUE DU DOCUMENT	15

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 sémantique**, portant sur les 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 sémantique, portant sur les 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** (aussi appelés *Modèles de contenus*) qui appartiennent à la couche Contenu du CI-SIS (encadré orangé de la Figure 1 ci-dessous).

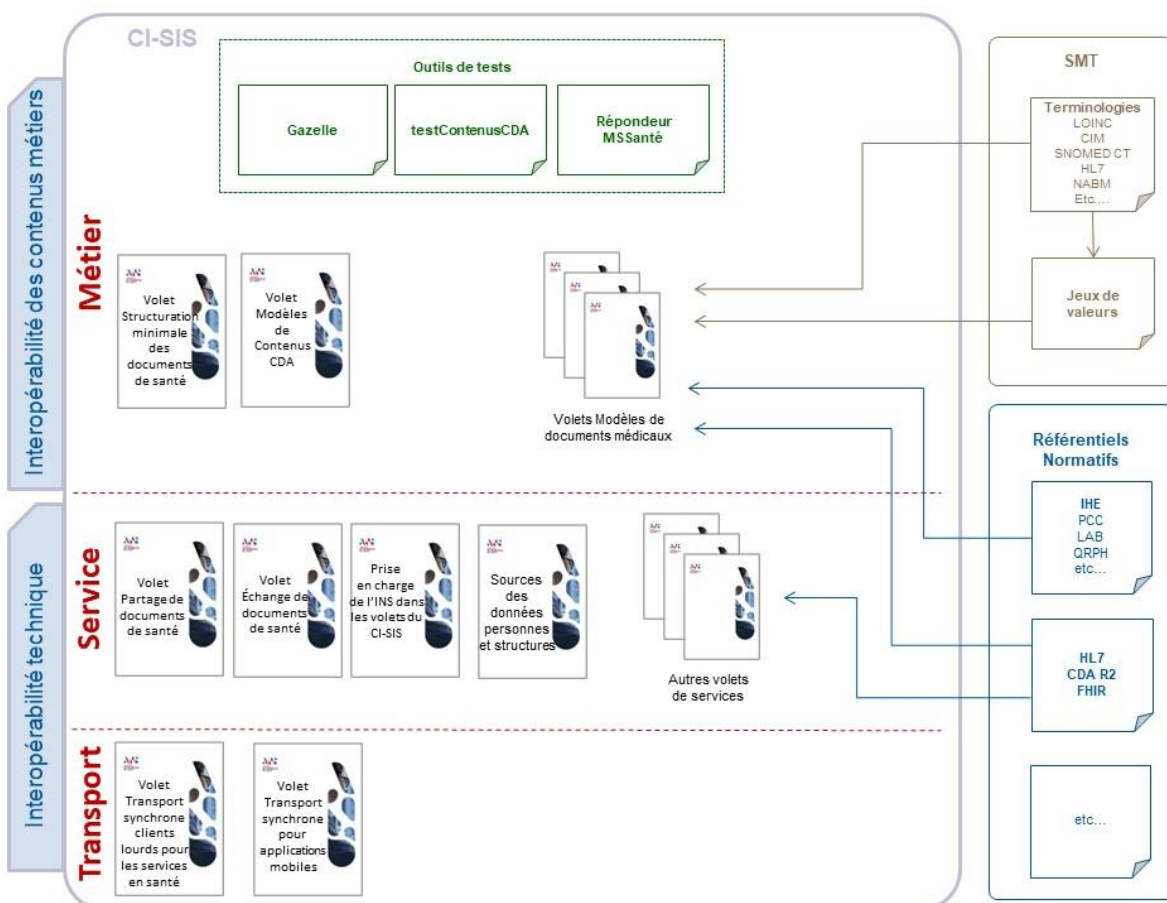


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

2 Un volet en deux parties

Ce volet fait partie de la couche « Métier » du CI-SIS.

Ce volet spécifie les modèles **Historique des vaccinations (VAC)** et **Note de vaccination (VAC-NOTE)** dans le format CDA R2 niveau 3.

Ce volet comporte :

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

Les spécifications techniques sont complétées par :

- **Des éléments sémantiques** (jeux de valeurs / terminologies) utilisés pour le codage des données métiers des documents.
- **Des exemples d'implémentation en CDA R2.**
- **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 Modèle métier

3.1 Cas d'usages

3.1.1 Cas d'usage

Après une vaccination, le PS saisit dans son LPS les informations sur la vaccination (vaccin, rang de vaccination, date de vaccination).

Son LPS génère ensuite un document « **Note de vaccination** » contenant toutes ces informations.

Cette note de vaccination produite par les LPS est envoyée dans le DMP pour consolidation.

À partir des documents « **Note de vaccination** » postés dans le DMP, le SI DMP effectue une consolidation des vaccinations effectuées.

Un document « **Note de vaccination** » ne doit contenir qu'une seule ligne de vaccination. Si deux vaccins sont effectués par le PS au cours de la même prise en charge, le LPS doit générer deux documents « **Note de vaccination** » (une par vaccin effectué).

A réception des documents « **Note de vaccination** », le SI DMP assure la consolidation de ces éléments dans un nouveau document « **Historique des vaccinations** ». Ce document « **Historique des vaccinations** » est consultable par les patients dans Mon Espace Santé et par les PS à partir du DMP.

3.2 Les acteurs

3.2.1 Le patient

Le patient ayant reçu une vaccination.

3.2.2 Les PS

Plusieurs PS peuvent intervenir dans l'acte de vaccination : celui qui réalise la vaccination, celui qui rédige la note de vaccination, celui qui valide une information, etc...

3.3 Les données

Les documents **Note de vaccination** et **Historique des vaccinations** sont des documents qui contiennent :

- **des données administratives**
- **des données médicales**

Note de lecture : pour chaque donnée listée dans les tableaux qui suivent, la cardinalité (nombre d'occurrences minimal et maximal) et le type de la donnée sont précisés. Les définitions des cardinalités et des types de données sont fournies en annexe 5.2.

3.3.1 Note de vaccination

3.3.1.1 Données administratives

La liste des données administratives est commune à l'ensemble des modèles de documents médicaux publiés dans le CI-SIS : Patient, Auteur du document, Acte documenté, etc...

Ces données sont définies dans le Volet Structuration Minimale de Documents de Santé du CI-SIS [1].

Le tableau ci-dessous ne reprend pas la liste complète de ces données mais précise les contraintes spécifiques à la Note de vaccination.

Niv.	Rubrique	Card.	Type	Commentaires
1	Données administratives propres au document			
1	Type de document	[1..1]	CE	87273-9 : Note de vaccination pour les CDA produits par les LPS.
1	Titre du document	[1..1]	ST	Note de vaccination
1	Acte documenté			
1	Code de l'acte	[0..1]	CE	87273-9 : Note de vaccination pour les CDA produits par les LPS.

3.3.1.2 Données médicales

Donnée	Card.	Type	Terminologie / Jeu de valeurs
Vaccinations effectuées	[1..1]		Section Vaccinations
Vaccination effectuée	[1..1]		Entrée Vaccination
Vaccin effectué	[1..1]	CD	
Codification CIS	[1..1]	CD	CIS (1.2.250.1.213.2.3.1)
Codification ATC	[1..1]	CD	ATC (2.16.840.1.113883.6.73)
Codification autre	[0..*]	CD	
Numéro de lot	[1..1]	ST	
Date et heure de l'administration du vaccin	[1..1]	TS	
Type de vaccination	[1..1]	CD	jdV-hl7-v3-ActSubstanceAdministrationImmunizationCode-cis (2.16.840.1.113883.1.11.19709)
Rang de la vaccination	[0..1]	ST	
Voie d'administration	[0..1]	CD	jdV-immunization-route-code-cis (1.2.250.1.213.1.1.5.676)
Site d'administration	[0..*]	CD	jdV-immunization-approach-site-code-cis (1.2.250.1.213.1.1.5.621)
Commentaire sur la vaccination	[0..1]	ST	Permet notamment d'indiquer si l'utilisateur a été informé des avantages et des risques liés à la vaccination.
Vaccinateur	[0..1]	PN	
Auteur	[1..1]	PN	

3.3.2 Historique des vaccinations

3.3.2.1 Données administratives

La liste des données administratives est commune à l'ensemble des modèles de documents médicaux publiés dans le CI-SIS : Patient, Auteur du document, Acte documenté, etc...

Ces données sont définies dans le Volet Structuration Minimale de Documents de Santé du CI-SIS [1].

Le tableau ci-dessous ne reprend pas la liste complète de ces données mais précise les contraintes spécifiques à l'Historique des vaccinations.

Niv.	Rubrique	Card.	Type	Commentaires
1	Données administratives propres au document			
1	Type de document	[1..1]	CE	11369-6 : Historique des vaccinations pour le CDA généré par le DMP.
1	Titre du document	[1..1]	ST	Historique des vaccinations
1	Acte documenté			
1	Code de l'acte	[0..1]	CE	11369-6 : Historique des vaccinations pour le CDA généré par le DMP.

3.3.2.2 Données médicales

Donnée	Card.	Type	Terminologie / Jeu de valeurs
Vaccinations effectuées	[1..1]		Section Vaccinations
Vaccination effectuée	[1..*]		Entrée Vaccination
Vaccin effectué	[1..1]	CD	
Codification CIS	[1..1]	CD	CIS (1.2.250.1.213.2.3.1)
Codification ATC	[1..1]	CD	ATC (2.16.840.1.113883.6.73)
Codification autre	[0..*]	CD	
Numéro de lot	[1..1]	ST	
Date et heure de l'administration du vaccin	[1..1]	TS	
Type de vaccination	[1..1]	CD	jdV-hI7-v3-ActSubstanceAdministrationImmunizationCode-cisis (2.16.840.1.113883.1.11.19709)
Rang de la vaccination	[0..1]	ST	
Voie d'administration	[0..1]	CD	jdV-immunization-route-code-cisis (1.2.250.1.213.1.1.5.676)
Site d'administration	[0..*]	CD	jdV-immunization-approach-site-code-cisis (1.2.250.1.213.1.1.5.621)
Commentaire sur la vaccination	[0..1]	ST	Permet notamment d'indiquer si l'utilisateur a été informé des avantages et des risques liés à la vaccination.
Vaccinateur	[0..1]	PN	
Auteur	[1..1]	PN	

4 Modélisation

4.1 Méthode d'élaboration des spécifications techniques

Les spécifications techniques présentées dans ce document suivent la **méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges** élaborée par l'ANS (2).

Cette méthode est constituée de plusieurs étapes :

- Etape 1: Organisation du contexte métier
- Etape 2: Définition des processus collaboratifs
- Etape 3: Description des processus collaboratifs et identification des flux
- Etape 4: Identification des concepts véhiculés dans les flux d'informations et correspondance avec les classes et attributs du MOS
- Etape 5 : Modélisation des flux

4.2 Étape 1 : Organisation du contexte métier

*On s'attache ici à décrire la vue métier et à **identifier le ou les processus collaboratifs**.*

Le processus principal considéré est le processus de « **Vaccination** ».

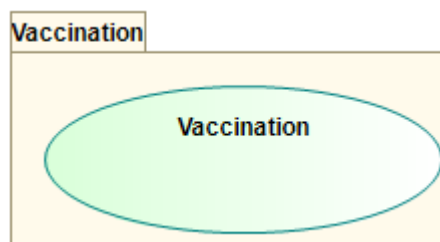


Figure 2 – Diagramme de contexte

Hors périmètre du processus considéré

- L'échange et le partage des documents. Comme tous les documents de santé spécifiés dans le CI-SIS, il peut être échangé via messagerie sécurisée de santé et mis en partage (dans le DMP du patient notamment).
- L'exploitation des documents et de leurs données par un autre processus.

4.3 Étape 2 : Définition des processus métier collaboratifs

*On s'attache ici à décrire **chaque processus collaboratif** par un **diagramme de cas d'utilisation**.*

4.3.1 Processus « Vaccination du patient »

Le PS consulte l'Historique des vaccinations dans le DMP du patient

Le PS vaccine le patient

Le PS rédige une Note de vaccination

Le PS échange cette Note de vaccination par messagerie sécurisée de santé (optionnel)

Le PS met en partage cette Note de vaccination dans le DMP pour la mise à jour de l'historique des vaccinations.

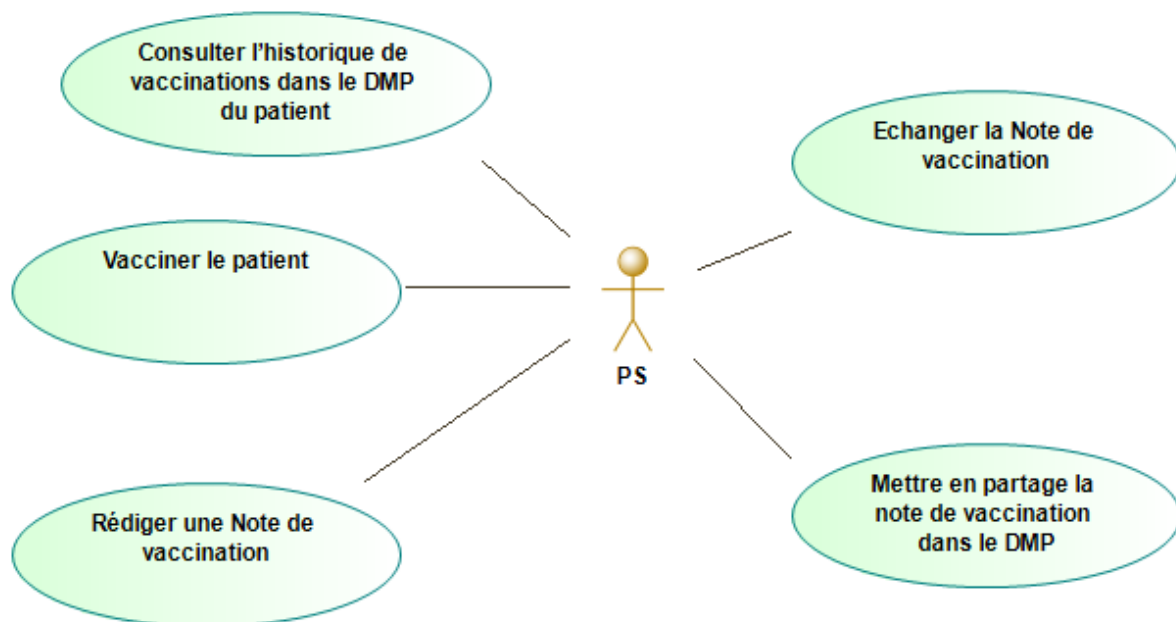


Figure 3 – Diagramme de cas d'utilisation

4.3.2 Processus « Consolidation dans l'historique des vaccinations »

Le DMP consolide l'ensemble des Notes de vaccination et crée une nouvelle version de l'Histoire des vaccinations.

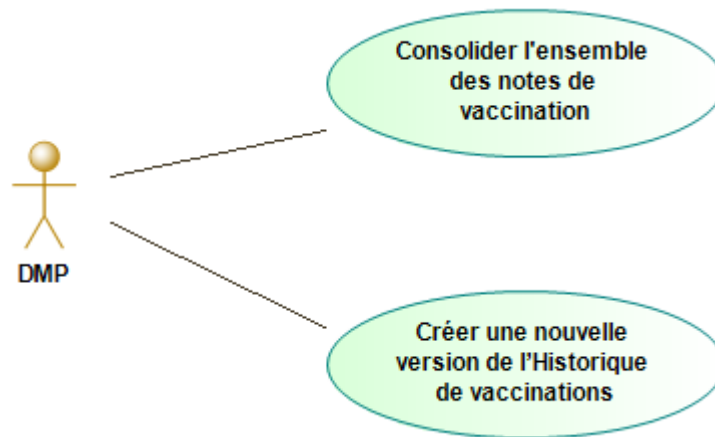


Figure 4 – Diagramme de cas d'utilisation

4.4 Etape 3: Description des processus et identification des flux

*On s'attache ici à décrire **chaque processus collaboratif** et à le modéliser avec un **diagramme d'activité**.*

4.4.1 Processus « Vaccination du patient »

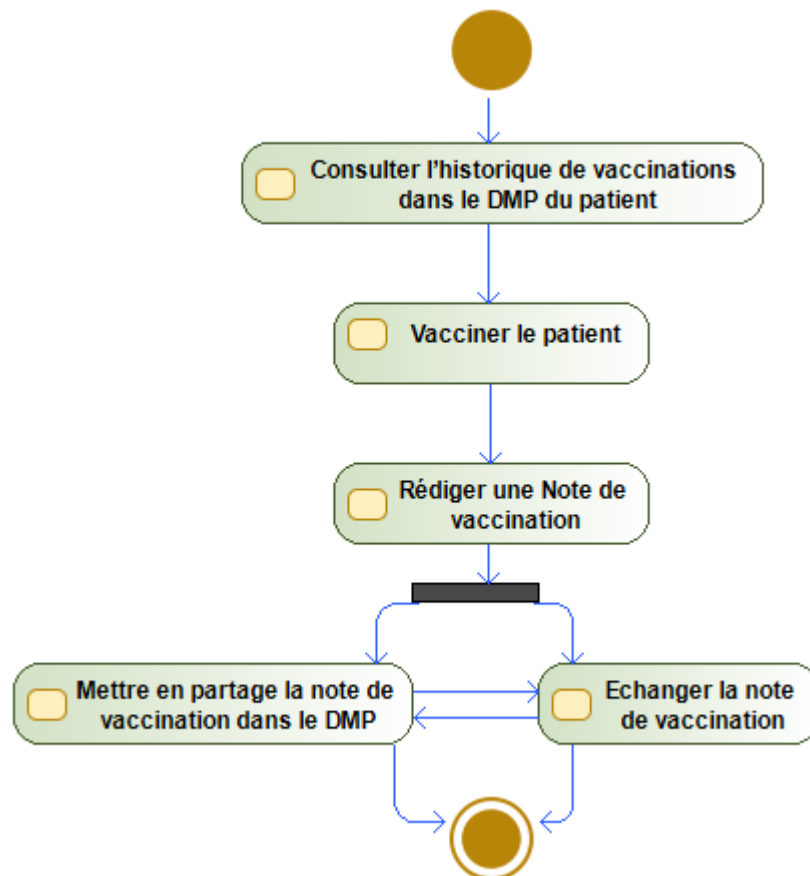


Figure 5 – Diagramme d'activité

4.4.2 Processus « Consolidation dans l'historique des vaccinations »

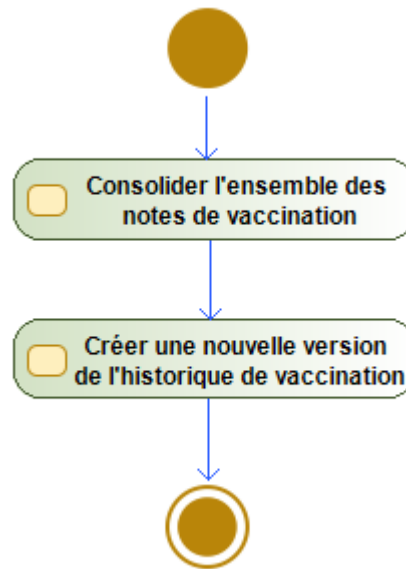


Figure 6 – Diagramme d'activité

4.4.3 Synthèse des flux d'informations

Flux	Processus	Émetteur	Récepteur	Périmètre
Note de vaccination	Vaccination du patient	LPS	LPS / DMP	Oui
Historique des vaccinations	Consolidation dans l'historique des vaccinations	DMP	LPS	Oui

Les Notes de vaccination doivent être mise en partage dans le DMP (en respectant les exigences du volet « Partage de documents de santé » du CI-SIS) pour que le SI-DMP puisse consolider l'ensemble des vaccinations dans l'Historique des vaccinations.

Comme tous les documents de santé spécifiés dans le CI-SIS, une Note de vaccination créée par un LPS et l'Historique des vaccinations créé par le DMP peuvent être échangés via les messageries sécurisées de santé (en respectant les exigences du volet « Échange de documents de santé » du CI-SIS).

La manière dont les acteurs accèdent aux documents est considérée comme hors périmètre de ce volet.

4.5 Étape 4 : Identification des concepts véhiculés dans les flux d'informations et correspondance avec les classes et attributs du MOS

On s'attache ici à lister **les concepts métier et identifier les classes génériques du MOS**.
Les classes génériques du MOS (dans la colonne 'Classe') sont identifiées par le préfixe 'MOS_'.
Pour tout concept n'ayant pas d'équivalence avec une classe générique du MOS, on crée la classe correspondant à ce concept métier.

Lien vers le MOS au format HTML : <https://mos.esante.gouv.fr/0.html>

Concept métier	Classe	Extension	Restriction	Equivalence
Données administratives				
Données administratives propres au document	MOS_Document			X
Patient	MOS_PersonnePriseCharge			X
Personne physique	MOS_PersonnePhysique			X
Professionnel de santé	MOS_Professionnel			X
Données médicales				
Vaccination	Vaccinations			

Notes de lecture :

Les classes des attributs de type 'composé' de la classe 'document' (author, custodian, legalAuthenticator, participant, inFulfillmentOf, documentationOf et componentOf) ne sont pas détaillées dans ce volet.

4.6 Étape 5 : Modélisation des flux

On s'attache ici à élaborer le modèle de chaque flux à partir des concepts métier et des classes et attributs existant dans le MOS. Le modèle de chaque flux d'informations est modélisé par un diagramme de classes UML.

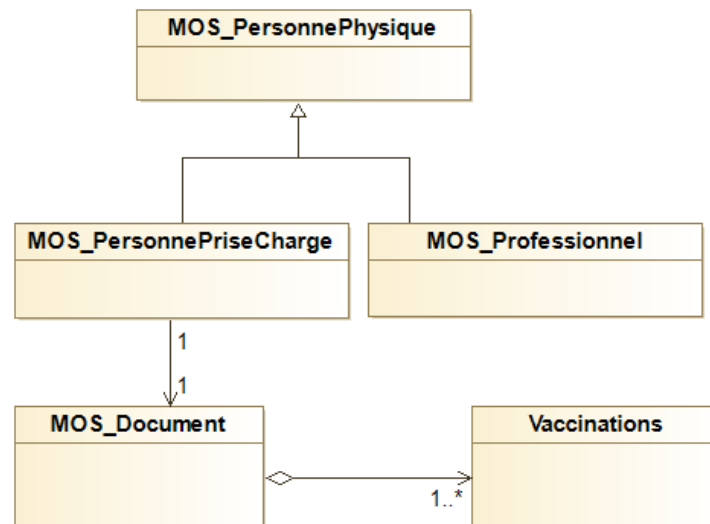


Figure 7 – Diagramme de classes

5 Annexes

5.1 Acronymes

Acronyme	Libellé
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
VAC	Historique des vaccinations
VAC-NOTE	Note de vaccination
ES	Etablissement de santé
IC	Immunization content (domaine d'IHE)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (standard international)
JDV	Jeu de valeurs
PCC	Patient Care Coordination (domaine d'IHE)
PS	Professionnel de santé

5.2 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

5.3 Documents de référence

ANS. CI-SIS – [Méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges.](#)

ANS. CI-SIS - [Volet Structuration Minimale des Documents de Santé.](#)

5.4 Historique du document

Version	Date	Action
2021.01	18/06/2021	Version pour concertation
2021.01	30/08/2021	Publication
2022.01	07/12/2022	Version suite à concertation sur Modification des terminologies et jeux de valeurs dans les volets de contenus. Correction de l'OID terminologie CIP (1.2.250.1.213.2.3.2 au lieu de 1.2.250.1.213.2.3.3)
2023.01	08/03/2023	Simplification des documents VAC-NOTE et VAC pour ne conserver que les vaccins effectués. Les autres informations suivantes sont supprimées : les refus de vaccinations de la part du patient, les vaccins recommandés, les éléments pré-vaccinaux (antécédents médicaux, problèmes actifs, traitements, signes vitaux), les facteurs de risques favorisant une indication ou contre-indication à la vaccination (allergies ou intolérances, antécédents obstétricaux, Habitus et Mode de vie).
2023.01	02/03/2026	Correction dans les paragraphes 3.3.1.2 et 3.3.2.2 Données médicales Dans le tableau, correction de la card pour le type de vaccination en [1..1] au lieu de [0..1]

*** FIN DU DOCUMENT ***