AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

Volet Vaccination (VAC_2023.01)

Spécifications techniques

02/03/2026

Sommaire

1 POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPERABILITE 3

2 UN VOLET EN DEUX PARTIES 4

3 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 5

3.1 STANDARDS UTILISÉS 5

3.1.1 CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC 5

3.1.2 Document CDA à corps structuré 5

3.1.3 Types des données 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 SPECIFICATIONS TECHNIQUES DE LA NOTE DE VACCINATION (VAC-NOTE) 6

3.2.1 Structuration de l'en-tête CDA 6

3.2.2 Structuration du corps du document 7

3.2.2.1 Correspondance entre les spécifications fonctionnelles et techniques 7

3.2.2.2 Section FR-Vaccinations 7

3.3 SPECIFICATIONS TECHNIQUES DE L'HISTORIQUE DES VACCINATIONS (VAC) 10

3.3.1 Structuration de l'en-tête CDA 10

3.3.2 Structuration du corps du document 11

3.3.2.1 Correspondance entre les spécifications fonctionnelles et techniques 11

3.3.2.2 Section FR-Vaccinations 11

4 IMPLÉMENTATION DANS LES LOGICIELS 13

4.1 MÉTADONNÉES XDS 13

4.1.1 Note de vaccination 13

4.1.2 Historique des vaccinations 13

4.2 WORKFLOW 13

4.3 ERGONOMIE 13

4.4 STRUCTURATION DES DONNÉES 13

4.5 DISPOSITIONS DE SÉCURITÉ 13

5 ANNEXES 14

5.1 DOCUMENTS DE REFERENCE 14

5.2 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 Contenus du CI-SIS (encadré orangé de la Figure 1 ci-dessous).

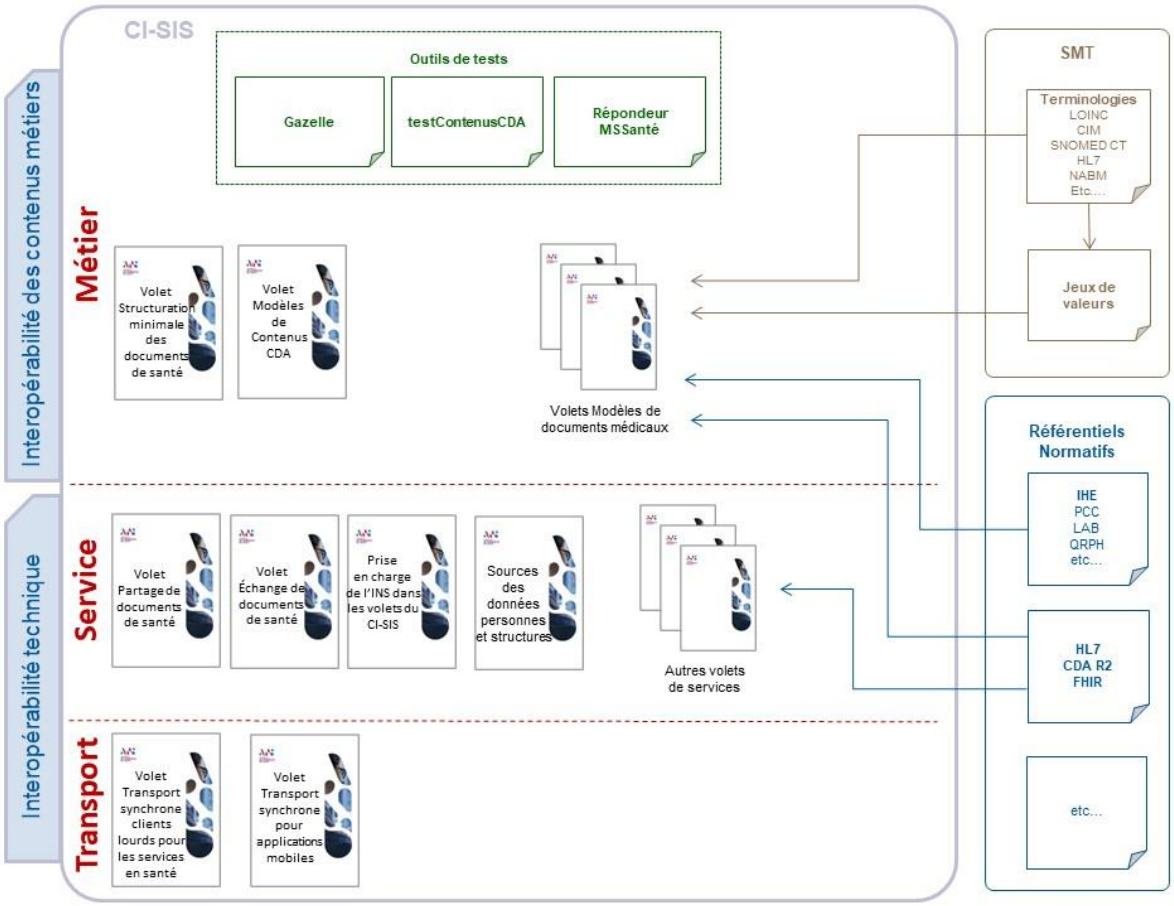

Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

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 Spécifications techniques

3.1 Standards utilisés

3.1.1 CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC

Les spécifications techniques de ce volet de contenu définissent les *sections*, les *entrées* et les *vocabulaires* utilisés. Elles sont conformes aux spécifications techniques :

- du profil **Immunization Content (IC)** du domaine **Patient Care Coordination (PCC)** (1) d'**IHE International** ;
- du ***Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé*** **(CI-SIS)** de l'ANS, en particulier :
  - *le* ***Volet Structuration Minimale de Documents de Santé*** (2) *qui* s'appuie sur le standard CDA R2 (*HL7 Clinical Document Architecture Normative Edition (CDA R2)* (3)).
  - le ***Volet Modèles de contenus CDA*** (4), extension française des profils du domaine IHE PCC (***IHE PCC Technical Framework volume 2*** (5) et ***IHE PCC CDA Content Modules*** (6)) et qui spécifie l'ensemble des modèles de sections et d'entrées utilisées. Il constitue la référence principale de ce volet.

Le présent document ne présente que les contraintes spécifiques à ce volet Vaccination.

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 à corps structuré

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

Le modèle de document Vaccination (VAC) est un modèle à corps structuré.

3.1.3 Types des données

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Types de données utilisées 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 Spécifications techniques de la Note de vaccination (VAC-NOTE)

3.2.1 Structuration de l'en-tête CDA

La liste des données administratives (contenues dans l'en-tête des documents CDA) 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 des documents de santé du CI-SIS** [1].

La structure de l'en-tête du document **Note de vaccination (VAC-NOTE)** se conforme aux contraintes et définitions présentées dans le **Volet Structuration minimale des documents de santé du CI-SIS** [1].

Le tableau ci-dessous présente les contraintes spécifiques à l'en-tête du document **Note de vaccination (VAC-NOTE).**

Contraintes spécifiques à l'en-tête du document Note de vaccination (VAC-NOTE)			
Niv	**Elément XML**	**Card**	**Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut**
0	templateId	[4..4]	**Déclarations de conformité** Conformité à HL7 France : • <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/> Conformité au CI-SIS: • <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/> Conformité au profil IHE PCC Immunization Content : • <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.18.1.2"/> Conformité au modèle VAC-NOTE : • <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.46" extension="2023.01"/>
0	code	[1..1]	**Type de document** • code="87273-9" • displayName="Note de vaccination" • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
0	author	[1..*]	**Auteur (Contrainte DMP)** En plus de l'auteur du document Note de vaccination (VAC-NOTE), les acteurs "auteur de vaccination" et "vaccinateur" (lorsque connus) présents dans l'entrée FR-Vaccination doivent également être ajoutés dans la liste des auteurs de la note de vaccination : cela permet à ces acteurs de pouvoir ensuite modifier ou supprimer la note de vaccination dans le DMP et donc les données de la vaccination dans l'historique de vaccinations.
0	title	[1..1]	**Titre du document** Fixé à "Note de vaccination"
0	documentationOf/serviceEvent/code	[1..*]	**Acte principal documenté** • code="87273-9" • displayName="Note de vaccination" • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
0	documentationOf/serviceEvent/performer	[1..1]	**Vaccinateur (Contrainte DMP)** L'acteur "vaccinateur" (lorsque connu), doit également être présent dans l'élément documentationOf/serviceEvent/performer de l'acte principal documenté (il n'y en aura qu'un puisqu'il ne peut y avoir qu'une seule vaccination par note de vaccination).

3.2.2 Structuration du corps du document

3.2.2.1 Correspondance entre les spécifications fonctionnelles et techniques

Le corps du document **Note de vaccination (VAC-NOTE)** comporte **une section FR-Vaccinations** qui contiendra elle-même **une entrée FR-Vaccination** :

Donnée	Card.	Type	Élément CDA
Vaccination effectuée	[1..1]		**Section FR-Vaccinations** 1.2.250.1.213.1.1.2.147 (Immunization) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23
Vaccination effectuée	[1..1]		**Entrée FR-Vaccination** 1.2.250.1.213.1.1.3.45 (Immunization) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12 *Voir Volet Modèles de contenus CDA*
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-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	
Vaccinateur	[0..1]	PN	
Auteur	**[1..1]**	PN	

3.2.2.2 Section FR-Vaccinations

Cette section obligatoire permet de décrire la **vaccination effectuée**.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.147 ref BBR-	Effective Date	2022-02-01 10:33:44
Status	Active	Version Label	2022-02-01
Name	FR-Vaccinations	Display Name	FR-Vaccinations
Description	IHE-PCC - Immunizations Section		
Label	Liste des vaccinations effectuées.		
Classification	CDA Section Level Template		
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	▶ Used by 16 transactions and 12 templates, Uses 1 template		
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.2.147 *FR-Vaccinations* (2021-03-02 12:02:35) ref BBR- Version: template 1.2.250.1.213.1.1.2.147 (2020-08-04 10:05:07) ref BBR- Version: template 1.2.250.1.213.1.1.2.147 (2019-08-09 14:40:55) ref BBR- Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23 *IHE Immunizations Section* (2013-12-20) ref IHE-PCC- Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.20.1.6 *Immunization section* (DYNAMIC) ref ccd1-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section				**Section Vaccinations**	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	**Déclaration de conformité de la section aux spécifications IHE PCC**	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	**Déclaration de conformité de la section au parent CCD**	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.10.20.1.6	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1		**Déclaration de conformité de la section aux spécifications CI-SIS**	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.147	
hl7:id	II	0 ... 1		**Identifiant de la section**	
▼ hl7:code	CE	1 ... 1	M	**Code de la section**	
@code	cs	1 ... 1	F	11369-6	
@displayName	st	0 ... 1	F	Historique des vaccinations	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	1 ... 1	R	**Titre de la section**	
hl7:text	SD.TEXT	1 ... 1	M	**Bloc narratif de la section**	
hl7:entry		1 ... *	R	**Entrée Vaccination** Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.45 *FR-Vaccination* (DYNAMIC)	

Contraintes spécifiques :

Niv	Elément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	`title`	[1..1]	**Titre de la section**. Fixé à "Note de vaccination"

- Une "Note de vaccination" ne peut contenir qu'une seule entrée FR-Vaccination (1.2.250.1.213.1.1.3.45) à des fins de granularité « unitaire » des actions de modification et de suppression de vaccination dans l'historique des vaccinations.

- **Dans cette entrée FR-Vaccination** :
  - L'attribut @negationInd de l'élément substanceAdministration ="false" (puisque la vaccination a bien été effectuée)

  - L'élément <effectiveTime> doit contenir une date précise (format AAAAMMJJ) et l'utilisation d'un nullFlavor est interdite.

  - Dans la sous-entrée FR-Produit-de-sante :
    - le code CIS (1.2.250.1.213.2.3.1) du vaccin est obligatoire dans …/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code
    - le code ATC (2.16.840.1.113883.6.73) du vaccin est obligatoire dans …/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/translation
    - Le numéro de lot est obligatoire dans l'élément <lotNumberText> mais l'utilisation d'un nullFlavor est autorisée.
    - l'élément <name> doit être repris d'une base de données de médicaments (il ne doit pas provenir d'une saisie utilisateur). A défaut, reprendre le libellé du code CIS.

  - Les attributs @displayName des valeurs codées doivent obligatoirement provenir des terminologies et JDV publiés par l'ANS :
    - Type de vaccination (substanceAdministration/code@displayName)
    - Voie d'administration (substanceAdministration/routeCode@displayName)
    - Région anatomique d'administration (substanceAdministration/approachSiteCode@displayName)
    - Code CIS (substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code@displayName) => issu de la terminologie CIS
    - Code ATC, s'il est présent (substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/translation@displayName) => issu de la terminologie ATC
    - Profession du vaccinateur, si présente (substanceAdministration/performer [typeCode="PRF"]/assignedEntity/code@displayName)
    - Profession de l'auteur de la vaccination, si présente (substanceAdministration/author/assignedAuthor/code@displayName)

  - Un élément <performer>, optionnel, permet de décrire le vaccinateur. La structure de l'élément <performer> est décrite dans le volet Modèles de contenus CDA. Dans la note de vaccination :
    - Identifiant du PS vaccinateur : nullFlavor autorisé
    - Nom du vaccinateur : obligatoire

- Un élément <author> est obligatoire pour décrire l'auteur de la vaccination (personne ayant validé médicalement que la vaccination a été réalisée). La structure de l'élément <author> est décrite dans le volet Structuration minimale des documents de santé. Dans la note de vaccination : l'identité de l'auteur (assignedPerson) est obligatoire.

- Dans la sous-entrée FR-Rang-de-la-vaccination :
  - L'élément <statutCode> doit toujours être « completed » (puisque le DMP n'attend que des vaccins réalisés).

- Dans la sous-entrée FR-Commentaire-ER :
  - L'élément <text> doit contenir le même texte que la partie narrative après la <reference>.

3.3 Spécifications techniques de l'Historique des vaccinations (VAC)

3.3.1 Structuration de l'en-tête CDA

La liste des données administratives (contenues dans l'en-tête des documents CDA) 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 des documents de santé du CI-SIS** [1].

La structure de l'en-tête du document **Historique des vaccinations (VAC)** se conforme aux contraintes et définitions présentées dans le **Volet Structuration minimale des documents de santé du CI-SIS** [1].

Le tableau ci-dessous présente les contraintes spécifiques à l'en-tête du document **Historique des vaccinations (VAC).**

Contraintes spécifiques à l'en-tête du document Historique des vaccinations (VAC)			
Niv	**Elément XML**	**Card**	**Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut**
0	templateId	[4..4]	**Déclarations de conformité** Conformité à HL7 France : • <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/> Conformité au CI-SIS : • <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/> Conformité au profil IHE PCC Immunization Content : • <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.18.1.2"/> Conformité au modèle VAC : • <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.37" extension="2023.01"/>
0	code	[1..1]	**Type de document** • code="11369-6" • displayName="Historique des vaccinations" • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
0	title	[1..1]	**Titre du document** Fixé à "Historique des vaccinations"
0	author	[1..*]	**Auteur** Tous les auteurs des documents Note de vaccination (VAC-NOTE).
0	custodian	[1..1]	**Organisation chargée de la conservation du document** • representedCustodianOrganization/id root="1.2.250.1.71.4.2.2" extension="318003502400041" • representedCustodianOrganization/name="Assurance Maladie"
0	legalAuthenticator/time	[1..1]	**Responsable du document / date** Identique à la date de creation du document.
0	legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name	[1..1]	**Responsable du document / nom** Par convention, c'est le patient titulaire du DMP en tant que bénéficiaire du document. Alimenté avec le nom de naissance et le premier prénom.
0	documentationOf/serviceEvent/code	[1..*]	**Acte principal documenté** • code="11369-6" • displayName="Historique des vaccinations" • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
0	documentationOf/serviceEvent/ performer/assignedEntity/representedOrganization/standardIndustryClassCode	[1..1]	**Cadre d'exercice** • code="AMO" • displayName="Organisme d'assurance maladie obligatoire" • codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.9"
0	componentOf/encompassingEncounter/location/healthCareFacility/code	[1..1]	**Modalité d'exercice** • code="SA24" • displayName="Organisme de sécurité sociale" • codeSystem="1.2.250.1.71.4.2.4"

3.3.2 Structuration du corps du document

3.3.2.1 Correspondance entre les spécifications fonctionnelles et techniques

Le corps du document **Historique des vaccinations (VAC)** comporte **une section FR-Vaccinations** qui contiendra elle-même **des entrées FR-Vaccination** :

Donnée	Card.	Type	Élément CDA
Vaccination effectuée	[1..1]		**Section FR-Vaccinations** 1.2.250.1.213.1.1.2.147 (Immunization) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23
Vaccination effectuée	[1..*]		**Entrée FR-Vaccination** 1.2.250.1.213.1.1.3.45 (Immunization) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12 *Voir Volet Modèles de contenus CDA*
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-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	
Vaccinateur	[0..1]	PN	
Auteur	**[1..1]**	PN	

3.3.2.2 Section FR-Vaccinations

Cette section obligatoire permet de décrire les **vaccinations effectuées**.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.147 ref BBR-	Effective Date	2022-02-01 10:33:44
Status	Active	Version Label	2022-02-01
Name	FR-Vaccinations	Display Name	FR-Vaccinations
Description	IHE-PCC - Immunizations Section		
Label	Liste des vaccinations effectuées.		
Classification	CDA Section Level Template		
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	▶ Used by 16 transactions and 12 templates, Uses 1 template		
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.2.147 *FR-Vaccinations* (2021-03-02 12:02:35) ref BBR- Version: template 1.2.250.1.213.1.1.2.147 (2020-08-04 10:05:07) ref BBR- Version: template 1.2.250.1.213.1.1.2.147 (2019-08-09 14:40:55) ref BBR- Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23 *IHE Immunizations Section* (2013-12-20) ref IHE-PCC- Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.20.1.6 *Immunization section* (DYNAMIC) ref ccd1-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section				**Section Vaccinations**	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	**Déclaration de conformité de la section aux spécifications IHE PCC**	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M	**Déclaration de conformité de la section au parent CCD**	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.10.20.1.6	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1		**Déclaration de conformité de la section aux spécifications CI-SIS**	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.147	
hl7:id	II	0 ... 1		**Identifiant de la section**	
▼ hl7:code	CE	1 ... 1	M	**Code de la section**	
@code	cs	1 ... 1	F	11369-6	
@displayName	st	0 ... 1	F	Historique des vaccinations	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	1 ... 1	R	**Titre de la section**	
hl7:text	SD.TEXT	1 ... 1	M	**Bloc narratif de la section**	
hl7:entry		1 ... *	R	**Entrée Vaccination** Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.45 *FR-Vaccination* (DYNAMIC)	

Contrainte spécifique :

Niv	Elément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	`title`	[1..1]	**Titre de la section**. Fixé à "Historique des vaccinations"

4 Implémentation dans les logiciels

4.1 Métadonnées XDS

4.1.1 Note de vaccination

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS-classCode	JDV-J06-XdsClassCode-CISIS ASS-X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	52	Certificat, déclaration
XDS-typeCode	JDV-J07-XdsTypeCode-CISIS ASS-X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	87273-9	Note de vaccination
XDS-formatCode	JDV-J10-XdsFormatCode-CISIS ASS_A11-CorresModeleCDA-XdsFormatCode-CISIS	urn:asip:ci-sis:vac-note:2021	Note de vaccination

4.1.2 Historique des vaccinations

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS-classCode	JDV-J06-XdsClassCode-CISIS ASS-X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	52	Certificat, déclaration
XDS-typeCode	JDV-J07-XdsTypeCode-CISIS ASS-X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	11369-6	Historique des vaccinations
XDS-formatCode	JDV-J10-XdsFormatCode-CISIS ASS_A11-CorresModeleCDA-XdsFormatCode-CISIS	urn:asip:ci-sis:vac:2019	Historique des vaccinations

4.2 Workflow

Voir les cas d'usages décrits dans les spécifications fonctionnelles.

4.3 Ergonomie

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

4.4 Structuration des données

Les volets de contenus définissent la structuration des documents gérés par les logiciels métiers. Ils ne présagent 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.

4.5 Dispositions de Sécurité

Les dispositions de sécurité décrites au paragraphe « Dispositions de sécurité » du *Volet Structuration minimale des documents de santé* du CI-SIS s'appliquent aux documents de ce volet.

5 Annexes

5.1 Documents de référence

1. **IHE International.** *IHE Patient Care Coordination (PCC) - Technical Framework - Volume 1.*

2. **ANS.** *CI-SIS - Volet Structuration minimale des documents de santé.*

3. **HL7.** *Clinical Document Architecture Normative Edition (CDAr2) - HL7, Inc.* 2. September 25, 2005.

4. **ANS.** *CI-SIS - Couche Contenus - Volet Modèles de contenus CDA.*

5. **IHE International.** *IHE Patient Care Coordination (PCC) - Technical Framework - Volume 2.*

6. **IHE International.** *Patient Care Coordination (PCC) - Technical Framework Supplement - CDA Content Modules.*

5.2 Historique du document

Version	Date	Action
V 0.0.1.0	02/02/2011	Initiation du volet
V 1.2.0.0	25/04/2012	Mise à jour des nomenclatures SNOMED 3.5 Restructuration du document
V1.3.0.0	18/10/2012	Prise en compte des retours de concertation
V1.3.0.1	22/10/2012	Correction OID de SNOMED 3.5 : 1.2.250.1.213.2.11 -> 1.2.250.1.213.2.12
V2.0.0	28/07/2017	Evolutions 2017
V2.1.0	31/10/2017	**Prise en compte des remarques de Santé Publique France**. Version pour concertation

V2.2	12/07/2018	**Prise en compte des demandes d'évolutions de Santé Publique France** suite à la concertation :
		• ajout des éléments « Antécédents de varicelle », « Sérologie positive Hépatite A », « Sérologie positive Hépatite B », « Intradermo-réaction positive à la tuberculine » dans les « Antécédents médicaux »
		• ajout d'un élément « Prématurité » dans la section « Facteurs de risques favorisant une indication ou contre-indication à la vaccination »
		• ajout d'un élément « Autre contre-indication de nature non allergique » (texte) dans la section « Facteurs de risque constituant une contre-indication à la vaccination »
		• ajout « Projet de grossesse », « Accouchement récent », « Allaitement » dans la section « Historique de grossesse »
		• ajout d'un élément « Vie en collectivité » (liste de valeurs) dans les « Information sur l'entourage/vie en collectivité »
		• Modification section « Habitus, Mode de vie » :
		  ○ ajout d'une liste de valeurs pour « Entourage de l'usager présente-t-il un risque pour ce dernier ? »,
		  ○ modification libellé « L'usager présente-t-il un risque pour l'entourage : » par « Présence dans l'entourage de l'usager de personnes à risque » et ajout d'une liste de valeurs pour cet élément
		• modification dans la section « Vaccinations » de la cardinalité des éléments « Date et heure » en [1..1] et « région anatomique » en [1..1]
		• modification dans la section « Vaccinations » pour ne plus coder les « Réactions observées » en CIM-10 et proposer un texte libre uniquement

V3.0	30/08/2019	**Alignement sur le profil international IC (Immunization Content) du domaine IHE-PCC :** • Modification du nom en Volet Vaccination (à la place de Carnet de vaccinations) • Suppression des sur-sections ; • Remplacement de la section « Plan de soins » par la section « Recommandations vaccinales » (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.18.3.1); • Ajout de la section « Directives anticipées » pour traiter le refus de vaccination ; • L'élément « Autre contre-indication de nature non allergique » est désormais décrit dans les « problèmes actifs » ; • Modification du type de document (11369-6).
V3.1	25/10/2019	**Dans les spécifications fonctionnelles, tableau 1 :** • Ajout de l'auteur dans la rubrique Vaccins de l'usager. **Section Section Problèmes actifs** • Nouveau nom de section (ancien nom : Section Pathologies actives) • Nouveau libellé du code LOINC 11450-4 : Liste des problèmes actifs (ancien libellé Pathologies actives) **Section Allergies et Intolérances** • Nouveau nom de section (ancien nom : Section Allergies et autres effets indésirables)

		• Nouveau libellé du code LOINC 48765-2 : Allergies, réactions adverses, alertes (ancien libellé Allergies et autres effets indésirables) **Section Historique des grossesses** • Nouveau nom de section (ancien nom : Section Antécédents obstétricaux) **Section Habitus, Mode de vie / Entrée Habitus, Mode de vie :** • Remplacement du **code="67555-3" displayName="Risques liés à la vie professionnelle"** par le **code='11295-3' displayName='Facteur social relié à la vie professionnelle'** (issu du JDV_SocialHistoryCodes-CISIS) **Section Vaccinations :** • Précisions pour indiquer que le vaccinateur est enregistré dans l'élément <performer> et la personne (PS ou Patient) certifiant que le vaccin a été réalisé est enregistré dans l'élément <author> de l'entrée Vaccination. **Section Vaccins recommandés** • Nouveau nom de section (ancien nom : Section Recommandations vaccinales) • Nouveau code LOINC de la section code="18776-5" displayName="Plan de soins" (ancien : code='11369-6' displayname='Historique des vaccinations')
2021.01	18/06/2021	**Version pour concertation** Création de deux modèles de documents séparés : • code="87273-9" Note de vaccination (créé par les LPS) • code="11369-6" Historique des vaccinations (créé par le DMP)
2021.01	30/08/2021	**Publication**
2022.01	07/12/2022	**Version suite à concertation sur la modification des terminologies et jeux de valeurs dans les volets de contenus.** **Mise à jour de la version du modèle :** 2022.01 **En-tête du document Note de vaccination (VAC-NOTE) :** ○ author (ajout contrainte DMP) : créer, en plus de l'auteur du document, les acteurs « auteur de vaccination » et « vaccinateur ». ○ documentation-Of/serviceEvent/performer (ajout contrainte DMP) : indiquer le « vaccinateur ». **Section FR-Antecedents-medicaux** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. **Section FR-Problemes-actifs** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. **Section FR-Traitements** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. **Section FR-Signes-vitaux** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. **Section FR-Allergies-et-hypersensibilites** • Nouveau nom de la section (à la place de "Allergies et intolérances"). • L'élément <title> de la section devient obligatoire. **Section FR-Historique-des-grossesses** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. • **Entrée FR-Observation-sur-la-grossesse** : Renvoi vers le **JDV_ObservationGrossesse-CISIS** (1.2.250.1.213.1.1.5.500) **Section FR-Habitus-mode-de-vie** • L'élément <title> de la section devient obligatoire.

		• **Entrée FR-Habitus-Mode-de-vie : Pour la consommation de drogue** : Ajout d'un <qualifier> dans l'élément <code> pour préciser la voie d'administration et permettre de préciser le produit dans l'élément <value> comme préconisé par le volet Modèles de contenus CDA. **Section FR-Directives-anticipees** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. • **Entrée FR-Directive-anticipee :** Remplacement du code "MED-297" [TA_ASIP] (Autre directive) par le code "75793-0" [LOINC] + L'élément <value> pour ce code est interdit : le refus de vaccination est décrit dans la partie narrative de la section **Section FR-Vaccinations / Entrée FR-Vaccination :** • L'élément <title> de la section devient obligatoire. • L'élément <title> de l'historique des vaccinations est fixé à « Historique des vaccinations » • Les codes CIS (dans <code>) et ATC (dans <code/translation>) du vaccin sont obligatoires. • Le code CIP (dans <code/translation>) du vaccin est facultatif. • L'élément <effectiveTime> doit contenir une date précise et l'utilisation d'un nullFlavor est interdite. • Sous-entrée FR-Produit-de-sante : Le numéro de lot est obligatoire dans l'élément <lotNumberText> mais l'utilisation d'un nullFlavor est autorisée. • <performer> (vaccinateur) : nullFlavor autorisé pour l'identifiant du PS vaccinateur et Nom du vaccinateur obligatoire. • <author> (personne ayant validé médicalement que la vaccination a été réalisée) est obligatoire et l'identité de l'auteur (assignedPerson) est obligatoire.
2023.01	08/03/2023	**Simplification des documents VAC-NOTE et VAC pour ne conserver que la section FR-Vaccinations avec suppression des sections :** • FR-Antecedents-medicaux • FR-Problemes-actifs • FR-Traitements • FR-Signes-vitaux • FR-Allergies-et-intolerances • FR-Historique-des-grossesses • FR-Habitus-mode-de-vie • FR-Directives-anticipees • FR-Vaccins-recommandes
2023.01	16/05/2024	**Précisions apportées :** • **Entrée FR-Produit-de-sante :** L'élément <name> doit contenir une valeur issue d'une base de données de médicaments (pas issue d'une saisie par l'utilisateur). • **Entrée FR-Commentaire-ER :** répéter le texte de la partie narrative dans l'élément <text>.
2023.01	02/03/2026	**Correction dans les paragraphes 3.2.2.2 et 3.3.2.2 Section vaccination** Dans le tableau, correction de la card pour le type de vaccination en [1..1] au lieu de [0..1]

*** FIN DU DOCUMENT ***