



# Atelier CDA

**10/03/2026**

# **Webin- aire**

Nos webinaires pour construire la  
e-santé de demain !



**Alain Perié**  
*Directeur de programme  
DEII*



**Nidal MAHRAZ**  
*Expert en interopérabilité*

# Déroulé du webinar

1/ Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)

2/ Le standard CDA

3/ Les documents CDA produits en France

4/ Exploitation d'un document CDA

5/ Outils de tests

6/ Archives IHE\_XDM

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



Le CI-SIS est l'ensemble des **spécifications d'interopérabilité pour l'échange et le partage des informations entre systèmes d'information de santé (SIS)** dans un environnement sécurisé.

- les spécifications concernent les interfaces entre les SIS et
- ne concernent pas le cœur des SIS ni les IHM.

Les spécifications du CI-SIS sont basées sur des **normes et standards internationaux**.

Les spécifications du CI-SIS sont **élaborées par l'ANS en collaboration avec l'écosystème** :

- les professionnels de santé et du médico-social pour les expressions de besoin métier
- les éditeurs de logiciels pour les spécifications techniques, notamment à travers la phase de concertation

L'ensemble des spécifications d'interopérabilité sont publiées dans l'espace de publication du CI-SIS :

<https://esante.gouv.fr/offres-services/ci-sis/espace-publication>.

- **en concertation** : pour permettre aux acteurs de l'écosystème de remonter leurs commentaires. La durée de concertation est généralement de 3 mois (en fonction de la complexité du document).
- **en version « validée »** : une fois les commentaires de la concertation traités.

**Doctrine et gouvernance du CI-SIS : <https://interop.esante.gouv.fr/ig/doctrine/>**

- **La doctrine du CI-SIS formalise les règles régissant la constitution et l'évolution du contenu du CI-SIS** : trajectoire générale de l'interopérabilité, choix des normes et standards, cycle de vie des référentiels, modalités de contribution et concertation de l'écosystème, formalisation du contenu des référentiels
- **La gouvernance du CI-SIS décrit le processus d'élaboration des spécifications du CI-SIS** qui repose sur les étapes suivantes :
  - **Collecte de besoins** : elle est effectuée via un [formulaire d'expressions de besoins](#) qui permet aux porteurs de besoins de décrire leurs besoins en termes d'interopérabilité (formulaire à transmettre à l'ANS à l'adresse suivante : [ci-sis@esante.gouv.fr](mailto:ci-sis@esante.gouv.fr)).
  - **Analyse des besoins** : cette étape consiste à étudier les besoins d'interopérabilité exprimés pour décider s'il convient de les intégrer dans la liste des besoins à prendre en compte pour faire évoluer le CI-SIS, ou s'ils doivent être traités d'une autre manière. L'ANS effectue cette analyse des besoins du point de vue fonctionnel et technique.
  - **Priorisation des besoins** : Un Comité de concertation, composé des représentants des fédérations d'industriels, des représentants des utilisateurs du CI-SIS, des sociétés savantes et organismes du secteur de la santé et du médico-social, formule des recommandations en termes de priorisation. Un comité de pilotage (institutions publiques impliquées dans l'interopérabilité) est ensuite chargé de prioriser ces besoins et ainsi de définir une feuille de route pour les évolutions du CI-SIS.
  - **Évolution du CI-SIS** : cette étape vise à apporter les mises à jour nécessaires au CI-SIS en suivant la feuille de route élaborée par le comité de pilotage.

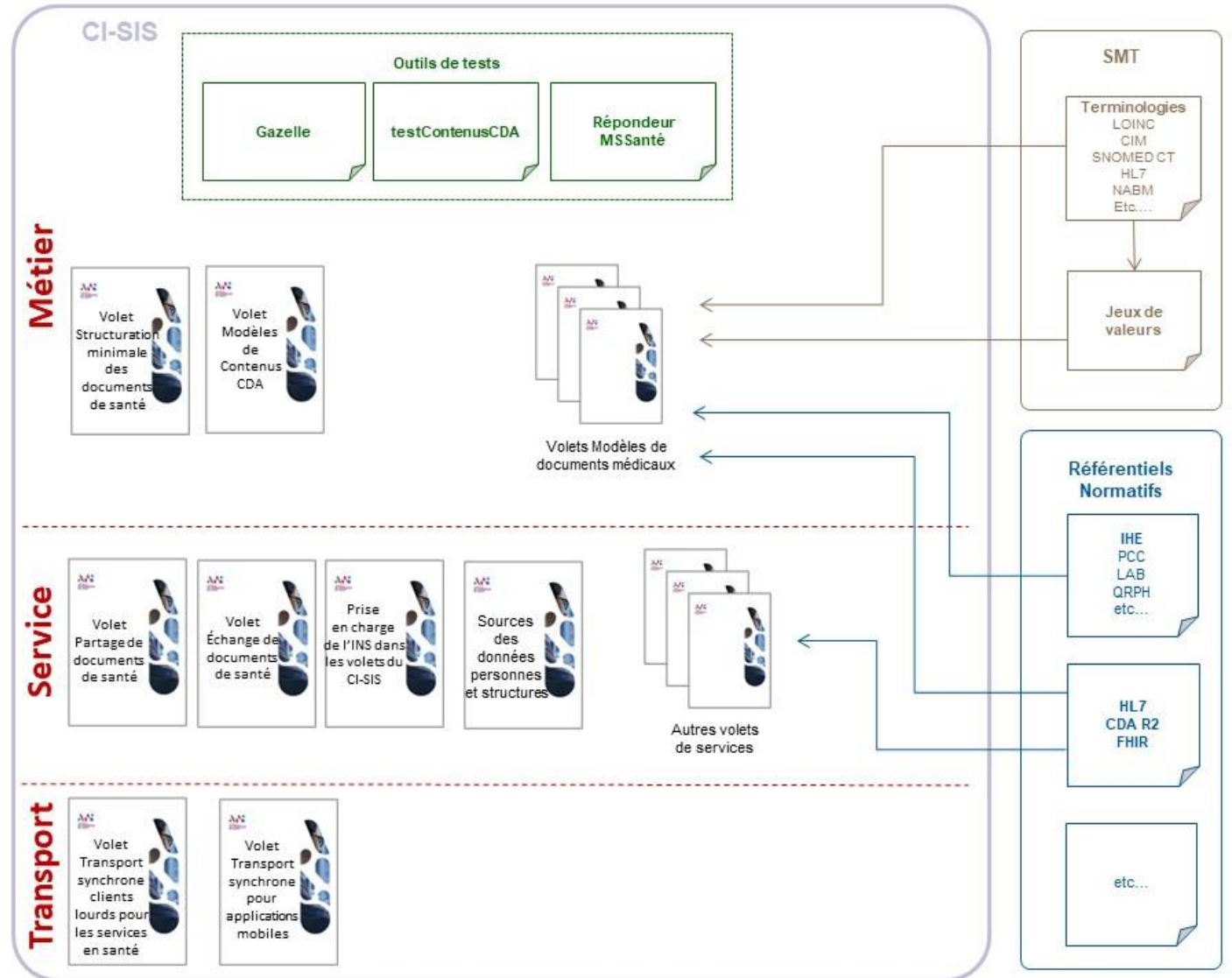
## Le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)

### Organisation du CI-SIS

Le CI-SIS est constitué de **volets** formant les spécifications syntaxiques (structuration et format des données) et sémantiques (jeux de valeurs et terminologies de référence).

Le CI-SIS est organisé en 3 couches :

- **Couche métier** : dont les volets spécifient les contenus métiers échangeables
- **Couche service** : dont les volets spécifient les services permettant l'échange et le partage des données de santé
- **Couche Transport** : dont les volets définissent les spécifications pour le transport des données dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles



# Le standard CDA



## Pré-requis :

La dématérialisation d'un document médical à des fins de partage ou d'échange pour améliorer la coordination des soins est soumise à un certain nombre de conditions :

- **Persistance** : Le document dématérialisé doit rester inaltérable et accessible pour une période dont la durée est fonction du cadre réglementaire et des règles mises en place par la communauté de soins.
- **Administration** : La structure émettrice du document dématérialisé doit en assurer la gestion et le suivi, en mettant à disposition les éventuelles mises à jour.
- **Responsabilité** : Le document dématérialisé doit être endossé par *le responsable* – personne physique assumant l'entière responsabilité du contenu du document.
- **Cohérence** : Le document embarque le contexte (médical et de gestion) de son contenu.
- **Intégralité** : Contenu et contexte restent indissociables.
- **Lisibilité** : Le document dématérialisé doit pouvoir être restitué aux personnes habilitées à le lire.

Ces exigences sont globales et ne sont pas spécifiques à la France.

Ces pré-requis ont orienté le choix initial du standard de documents de santé électroniques : **CDA® R2.0**

CDA® R2.0 est un **standard international** développé par l'organisation [Health Level 7 International](#) (HL7) et reconnu par l'ISO.

- standard [CDA® R2.0 Online Edition 2024](#) (2024-08-20 Version Normative).
- guide d'implémentation [CDA® R2.0 Structure Definition Format](#) produit par HL7 qui vient en support du standard.

Ce standard est capable de coupler dans un même document :

- un **contenu lisible par l'humain**,
- des **données de santé codées et structurées** dont dérive le contenu lisible par l'humain et **exploitables par les SI consommateurs**.

CDA® R2.0 utilise la syntaxe XML et s'appuie sur :

- Le **CDA R-MIM** (Restricted Message Information Model), modèle d'information restreint dérivé du modèle d'information de référence RIM HL7 (Reference Information Model),
- Un **schéma xml** [CDA\\_extended.xsd](#) qui regroupe le schéma CDA.xsd (partie intégrante de la spécification CDA R2.0) et les extensions internationales produites pour des domaines particuliers (ihelab.xsd, SDTC.xsd, POCD\_MT000040\_extended\_pharmacy.xsd et DICOM.xsd).

Un document XML conforme au standard CDA® R2.0 se compose après la racine (ClinicalDocument) :

- d'un **en-tête** : Identification du document, contexte dans lequel le document a été produit
- d'un **corps** : Partie médicale

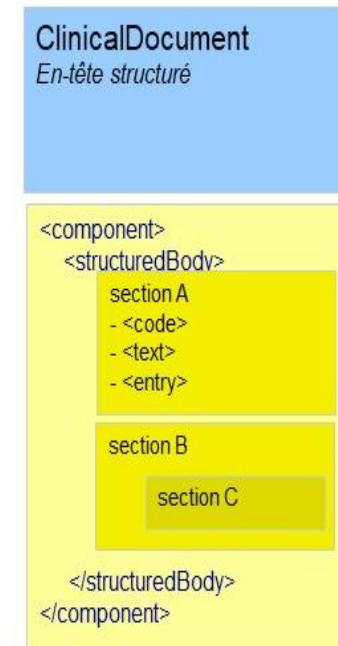
Le corps peut être :

- **Non structuré** : Le corps contient un texte non structuré ou une image (*pdf/A-1, txt, rtf, jpeg* ou *tiff*), encapsulé en base 64 ;
- **Structuré** : Le corps est organisé en structures de données XML afin de permettre les traitements informatiques. Le corps structuré se présente comme un ensemble hiérarchisé de sections (élément **<section>**). Chacune de ces sections possède un type (élément **<code>**), un titre (élément **<title>**) et un bloc narratif (élément **<text>**). En outre une section peut contenir des sous-sections (élément **<section>**) et des entrées (élément **<entry>**) fournissant les données du SI producteur à l'aide desquelles a été construit le bloc narratif. Ces données sont sous une forme codée et structurée, importable et intégrable dans les SI consommateurs du document.

### Document à corps non structuré



### Document à corps structuré



un tout  
intelligible  
en soi,  
à restituer  
intégralement



# Les documents CDA produits en France => CI-SIS



## Les documents CDA produits en France doivent respecter le standard CDA® R2.0 et des exigences spécifiques au contexte français :

- **L'identification des patients** : Identité Nationale de santé (INS) obligatoire pour la mise en partage dans le DMP.
- **L'identification des personnes physiques** :
  - Les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social référencés dans les documents doivent être identifiés à partir des référentiels nationaux publiés par l'ANS.
  - Les personnes physiques qui ne sont pas répertoriés dans les référentiels nationaux publiés par l'ANS peuvent ne pas avoir d'identifiant ou avoir un identifiant spécifique. Dans ce dernier cas, il convient de bien identifier l'autorité ayant affecté cet identifiant spécifique.
- **L'identification des structures des secteurs sanitaire et médico-social** :
  - Les structures des secteurs sanitaire et médico-social référencées dans les documents doivent être identifiées à partir des référentiels nationaux publiés par l'ANS.
  - Les structures (personnes morales) qui ne sont pas répertoriés dans les référentiels nationaux publiés par l'ANS peuvent ne pas avoir d'identifiant ou avoir un identifiant spécifique. Dans ce dernier cas, il convient de bien identifier l'autorité ayant affecté cet identifiant spécifique.
- **Terminologies de références et jeux de valeurs adaptés au contexte français.**

Toutes ces exigences spécifiques au contexte français sont décrites dans les volets du CI-SIS.

## Les documents CDA prévus dans le cadre du projectathon :

### Documents à corps structuré (CDA R2 N3) :

*Note de vaccination (VAC-NOTE) et Test rapide d'orientation diagnostique (BIO-TROD)*

Chaque document CDA R2 N3 doit être conforme aux volets du CI-SIS :

- au **volet Structuration minimale** pour l'entête
- au **volet de la couche Métier correspondant**, qui précise les données contenues dans ce document, les exigences syntaxiques (structure) et sémantiques (terminologies et jeux de valeurs pour coder les données) de ce document, en s'appuyant sur le **volet Modèles de contenus CDA**.

### Documents à corps non structuré (CDA R2 N1) :

*Prescriptions (produits de santé, actes de biologie médicale, actes de kinésithérapie, ...), CR ou fiche de consultation ou de visite, CR d'examen de l'enfant, etc...*

Chaque document CDA R2 N1 doit être conforme :

- au **volet Structuration minimale** pour l'entête
- le corps du document, non structuré, contient un PDF encodé en base 64.

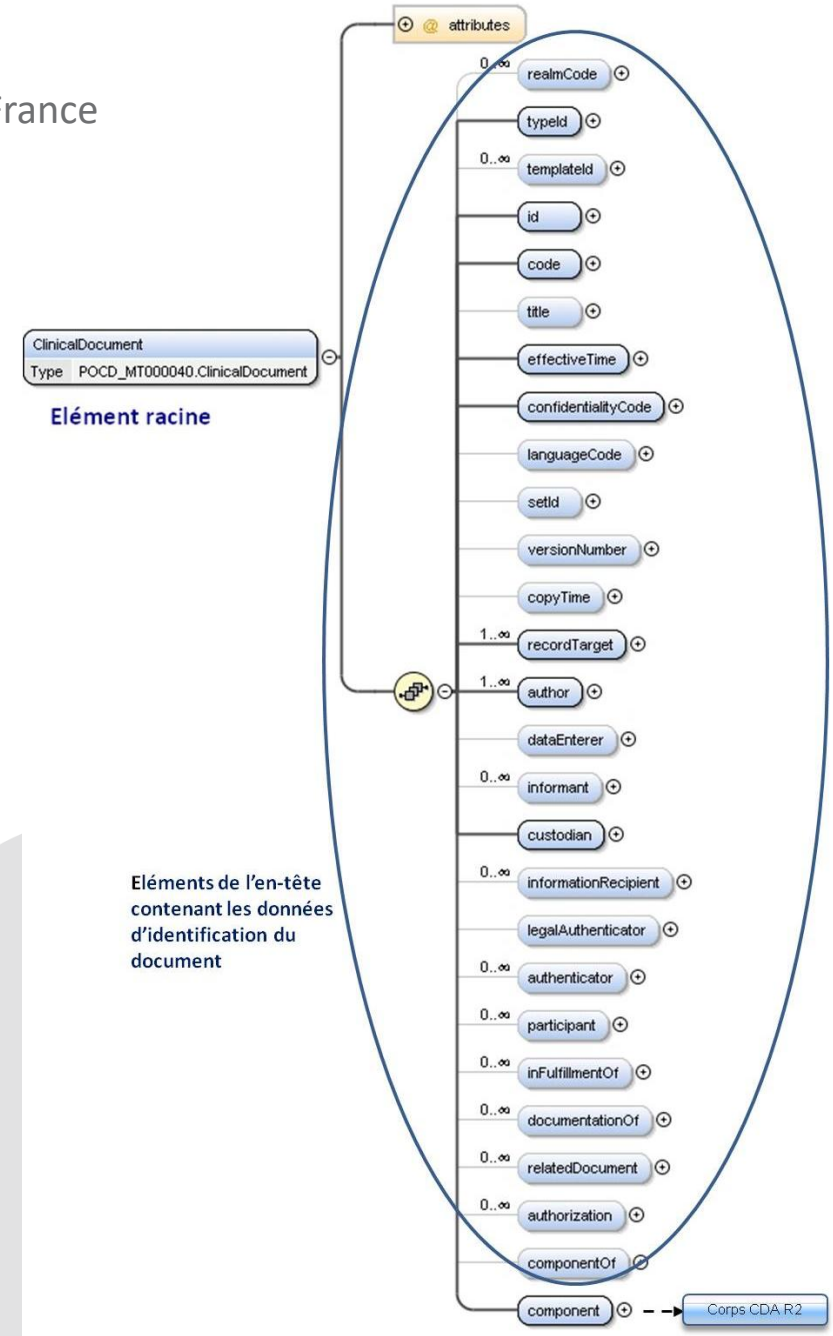
## L'entête d'un document CDA permet de décrire :

Le document (type, date de création, auteur, responsable de la conservation, etc...) et le contexte dans lequel le document a été produit (évènement documenté, participants, prescription à l'origine de l'acte, etc...).

Les spécifications syntaxiques et sémantiques de l'entête des documents CDA du CI-SIS sont décrites dans le volet [Structuration minimale des documents de santé](#).

Ce volet, commun à l'ensemble des documents CDA, précise notamment :

- Les données de l'entête d'un document CDA
- Les cardinalités (nombre d'occurrences) de chaque donnée de l'entête
- Le vocabulaire à utiliser pour les données codées.



- Volet spécifique à un document structuré

Chaque document CDA R2 N3 (à corps structuré) fait l'objet d'un volet spécifique publié dans l'[espace de publication du CI-SIS](#).

### Ce volet est constitué :

- De spécifications fonctionnelles détaillées : description des cas d'usage, des acteurs, des données
- De spécifications techniques détaillées : transpositions dans la syntaxe CDA des spécifications fonctionnelles avec :
  - Les exigences spécifiques complémentaires pour l'entête : type de document, évènement documenté, etc...
  - La description du corps structuré avec la liste des sections et entrées utilisées :
    - La description détaillée des sections et des entrées est regroupée dans [le volet Modèles de contenus CDA](#) assurant ainsi la même structuration quel que soit le document qui l'utilise (ex : une entrée FR-Probleme a la même structure dans la synthèse médicale et dans un certificat de santé). Ces sections et entrées s'appuient sur les sections et entrées définies dans les [profils IHE](#) (profilage international du standard CDA à un contexte clinique) et adaptées au contexte français.
    - Précision des exigences spécifiques au document pour les sections et entrées utilisées : par JDV spécifique pour coder une donnée.

Pour chaque volet, des exemples de documents CDA sont publiés dans <https://github.com/ansforge/interop-outil-cda-testcontenucda3.0-outil-validation-documents-cda/tree/main/ExamplesCDA> et des exemples IHE\_XDM <https://github.com/ansforge/interop-Examples-xdm>

## Dans un document CDA, les données codées sont issues :

- **de terminologies :**
  - Les terminologies utilisées dans les spécifications CI-SIS sont pour la majorité publiées sur le Serveur Multi-Terminologies (SMT) de l'ANS : <https://smt.esante.gouv.fr/>.
  - Pour les terminologies qui ne sont pas publiées dans le SMT, se renseigner auprès de l'unité de production.
- **de jeux de valeurs**
  - Les jeux de valeurs utilisées dans les spécifications CI-SIS sont publiés sur l'[IG Terminologies de Santé](#) de l'ANS.

Les terminologies publiées sur le SMT et les jeux de valeurs sont accessibles au format FHIR via les APIs FHIR du SMT

- Voir le guide d'exploitation de ces APIs : [https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/Global\\_features\\_FHIR\\_Server\\_version\\_finale\\_v5.pdf](https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/Global_features_FHIR_Server_version_finale_v5.pdf)
- Voir le swagger des APIs : <https://smt.esante.gouv.fr/api-docs/> (aller sur API liées au serveur FHIR)
- Voir des exemples : <https://smt.esante.gouv.fr/formations/formations-specifiques/consommer-des-terminologies-et-des-jeux-de-valeurs-en-fhir-depuis-le-serveur-multi-terminologies-de-lans/>

# Exploitation d'un document CDA



## Affichage d'un document CDA

Un document CDA étant un document XML, la présentation visuelle de ce document doit être pilotée par une feuille de style XSLT. Le système consommateur peut utiliser la feuille de style CDA-FO.xsl publiée par l'ANS dans l'outil [testContenuCDA](#) ou utiliser sa propre feuille de style.

Quel que soit le moyen qu'il utilise, le système consommateur (logiciel métier, interfaces web des SIS) porte la responsabilité d'offrir un rendu correct pour la visualisation ou l'impression des documents de santé.

### Affichage du document CDA R2 N1 (non structuré)

Les documents CDA R2 N1 contiennent un templateId=1.3.6.1.4.1.19376.1.2.20.

Affichage des éléments de l'entête (qui sont structurés) et du PDF encapsulé dans le corps du document CDA.

### Affichage du document CDA R2 N3 (structuré)

Les documents CDA R2 N1 ne contiennent pas de templateId=1.3.6.1.4.1.19376.1.2.20.

Pour les documents nécessitant le respect d'une présentation personnalisée (CR-BIO par exemple), il est demandé au système producteur d'insérer une copie PDF du document dans une section spécifique : FR-Document-PDF-copie (1.2.250.1.213.1.1.2.243). Dans ce cas, le système consommateur affichera en priorité cette copie PDF.

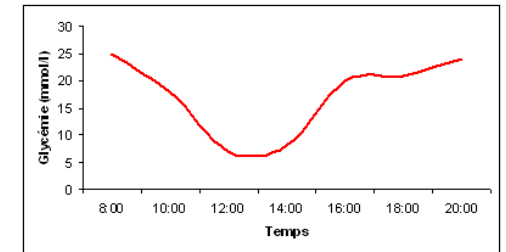
Dans les autres cas, l'affichage d'un document CDA correspond à l'affichage des éléments de l'entête (qui sont structurés) et des parties narratives des sections du corps du document CDA.

## Exploitation des données d'un document CDA R2 N3 (structuré)

- Un SI consommateur peut intégrer les données structurées d'un document CDA dans le dossier du patient
- Développer des services à valeur ajoutée : par exemple, afficher un historique des résultats de glycémie

### Déterminer le type de document

- A partir de l'élément ClinicalDocument/templateId@root de l'entête
  - 1.2.250.1.213.1.1.1.46 pour une Note de vaccination (VAC-Note)
  - 1.2.250.1.213.1.1.1.59 pour un Test rapide d'orientation diagnostique (BIO-TROD)
  - Etc...



### Pour les documents dont le modèle est géré (avec un volet spécifique dans le CI-SIS)

- Le modèle des sections et entrées est décrit dans le volet Modèles de contenus CDA.
- Intégration possible des éléments en base s'ils ne sont pas encore connus
  - Ex. Problème en cours, antécédent médical, Allergie, Traitement, Résultat d'examen de biologie, ...

### Pour les documents dont le modèle n'est pas géré (pas de volet spécifique dans le CI-SIS)

- Le modèle des sections et entrées peut être décrit dans le volet Modèles de contenus CDA.
- Le SI consommateur peut rechercher les sections/entrées qu'il est capable d'exploiter.

## Impression d'un document CDA

Pour les documents qui ne contiennent pas de copie PDF du document :

L'impression d'un document au format CDA DOIT être réalisée par la transformation du document CDA en html (par la feuille de style XSLT) puis la transformation du fichier html obtenu en PDF/A-1. Cette solution permet de garantir que la présentation soit identique lorsque le document est imprimé par le système producteur et les systèmes consommateurs.

Pour les documents contenant une copie PDF du document dans la section spécifique FR-Document-PDF-copie (1.2.250.1.213.1.1.2.243).

Le système consommateur peut proposer l'impression directe de cette copie PDF.

# Outils de tests



## Outil testContenuCDA :

- TestContenuCDA : (<https://github.com/ansforge/interop-outil-cda-testcontenucda3.0-outil-validation-documents-cda> )
- GUI : ( <https://github.com/ansforge/interop-outil-cda-testcontenucdagui-ihm-outil-validation-documents-cda> )

## Espace de tests ( <https://interop.esante.gouv.fr/> ) :

Gazelle : ( <https://interop.esante.gouv.fr/evs/home.seam> )

## exemples :

- CDA (<https://github.com/ansforge/interop-outil-cda-testcontenucda3.0-outil-validation-documents-cda/tree/main/ExemplesCDA>)
- IHE\_XDM (<https://github.com/ansforge/interop-exemples-xdm>)

# Outils de tests

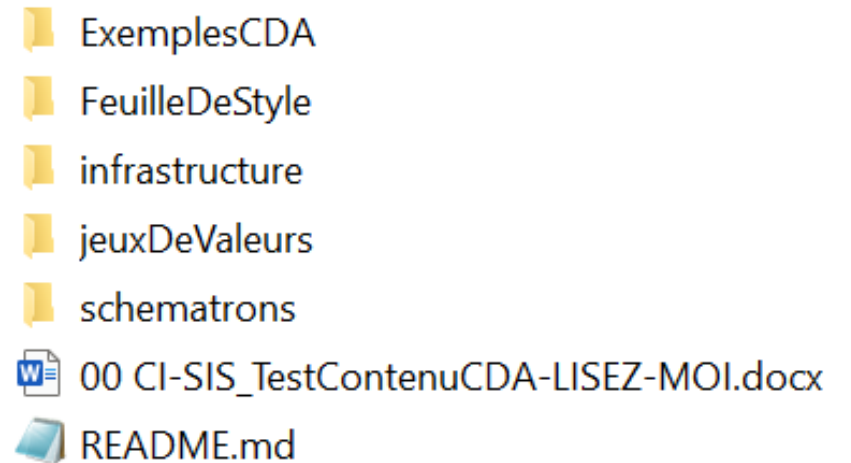
testContenusCDA

testContenuCDA est un outil de vérification des documents CDA en local

Il est publié sur Github : <https://github.com/ansforge/interop-outil-cda-testcontenucda3.0-outil-validation-documents-cda/tree/main>  
(le lien est fourni dans l'[espace de publication du CI-SIS](#))

Il contient :

- une notice d'installation et d'utilisation « Lisez-moi »
- **des exemples CDA pour les volets publiés**
- **des feuilles de styles (dont CDA-FO)**
- les jeux de valeurs
- les schématrons pour tester les documents CDA



Il permet de vérifier la conformité d'un document CDA :

- au standard CDA R2 utilisé pour les documents médicaux (schéma xml *CDA\_extended.xsd*).
- aux spécifications internationales IHE de l'en-tête (Schématron *IHE\_XDS-SD.sch*)
- aux spécifications françaises de l'en-tête (Schématron *CI-SIS\_StructurationMinimale.sch*),
- aux spécifications internationales IHE du corps (Schématron *IHE.sch*),
- aux spécifications françaises du corps / IHE (Schématron *CI-SIS\_ModelesDeContenusCDA.sch*),
- aux spécifications françaises du corps / CI-SIS (Schématron *CI-SIS\_Modeles\_ANS.sch*),
- aux spécifications d'un document (schématron du document)

Pour vérifier un document CDA :

- charger votre document CDA à vérifier dans le répertoire *ExemplesCDA*
- lancer *testContenuCDA-3-0\schematrons\moteur\TCC-GUI\TCC-GUI.jar*

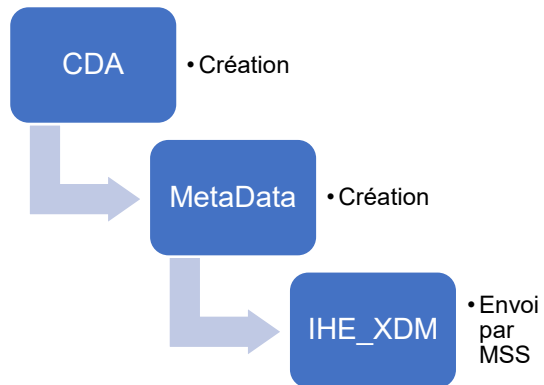
# Archives IHE\_XDM



## Couche service

Echange des Documents de Santé (Archive IHE\_XDM)

- Validation du document CDA
- Validation du fichier Metadata
- Cross-validation



**Conformité MetaData**



**Conformité CDA**



**Cross-validation**

Données cohérentes entre le metadata et le document CDA



**Création d'archive**

Test de création d'archive



**Consommation d'archive**

Test de consommation d'archive



**Interopérabilité effective**

Échange réussi avec au moins 2 partenaires différents

## Liens utiles

### CI-SIS

Espace de publication du CI-SIS : <https://esante.gouv.fr/offres-services/ci-sis/espace-publication>

Contact CI-SIS : [ci-sis@esante.gouv.fr](mailto:ci-sis@esante.gouv.fr)

### Tests

testContenuCda : <https://github.com/ansforge/interop-outil-cda-testcontenucda3.0-outil-validation-documents-cda>

Espace de tests en ligne : <https://interop.esante.gouv.fr>

Contact Espace de tests : [ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr](mailto:ans-espacedetest.ci-sis@esante.gouv.fr)

### SMT

Service Multi-Terminologique : <https://smt.esante.gouv.fr/>





**[esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr)**

Le portail pour accéder à l'ensemble des services et produits de l'Agence du Numérique en Santé et s'informer sur l'actualité de la e-santé.

 **[@esante\\_gouv\\_fr](https://twitter.com/esante_gouv_fr)**

 **[linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante](https://linkedin.com/company/agence-du-numerique-en-sante)**