

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

Compte rendu de génétique moléculaire (CANCER-CR-GM_2021.01)

Spécifications techniques

30/08/2021



Sommaire

1	POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPÉRABILITÉ.....	4
2	UN VOLET EN DEUX PARTIES.....	5
3	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	6
3.1	STANDARDS UTILISÉS.....	6
3.1.1	CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC et IHE PaLM Suppl. APSR.....	6
3.1.2	Document CDA à corps structuré.....	6
3.1.3	Types des données.....	6
3.1.4	Cardinalités.....	6
3.1.5	nullFlavor.....	6
3.1.6	Éléments narratifs référencés dans les entrées.....	6
3.1.7	Terminologies et jeux de valeurs.....	7
3.1.8	Cas des PS et des structures dans les documents médicaux.....	7
3.2	CORRESPONDANCE ENTRE SPÉCIFICATIONS MÉTIER ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	8
3.3	EN-TÊTE DU CR-GM.....	14
3.4	CORPS DU CR-GM.....	16
3.4.1	Section FR-Informations-cliniques.....	18
3.4.1.1	Entrée FR-Liste-des-observations.....	19
3.4.1.2	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent.....	20
3.4.1.3	Sous-section FR-Raison-de-la-recommandation-non-code.....	21
3.4.2	Section FR-Prelevements.....	22
3.4.2.1	Entrée FR-Prelevement-APSR.....	23
3.4.2.2	Entrée FR-Echantillon-date-reception.....	25
3.4.3	Section FR-Observation-macroscopique.....	26
3.4.3.1	Entrée FR-Liste-des-observations.....	27
3.4.3.2	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique.....	28
3.4.4	Section FR-Observation-extemporane.....	30
3.4.4.1	Si l'analyse n'a pas été réalisée.....	30
3.4.4.2	Si l'analyse a été réalisée.....	31
3.4.4.2.1	Pour les types de résultats 1 à 3.....	31
3.4.4.2.2	Pour les types de résultats 4 et 5.....	34
3.4.4.2.3	Pour le type de résultats 6.....	35
3.4.5	Section FR-Conclusion-diagnostic.....	36
3.4.5.1	Si l'analyse n'a pas été réalisée.....	37
3.4.5.2	Si l'analyse a été réalisée.....	40
3.4.6	Section FR-Constatactions-pathologiques-complementaires.....	50
3.4.6.1	Entrée FR-Liste-des-observations.....	51
3.4.6.2	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique.....	52
3.4.7	Section FR-Statut-du-document.....	56
3.4.7.1	Entrée FR-Statut-document.....	57
3.4.8	Éléments communs aux sections et entrées.....	58
3.4.8.1	Entrée FR-Liste-des-observations.....	58
3.4.8.2	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique.....	60
3.4.8.3	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent.....	61
3.4.8.4	Entrée FR-Laboratoire-executant.....	64
3.4.8.5	Entrée FR-Commentaire-ER.....	66
3.4.8.6	FR-author-APSR.....	67
3.4.8.7	FR-Informant-APSR.....	68

3.4.8.8	FR-Participant-APSR.....	69
3.4.8.9	CI-SIS author.....	70
3.4.8.10	CI-SIS informant.....	72
3.4.8.11	CI-SIS addr.....	74
3.4.8.12	CI-SIS telecom.....	75
4	IMPLÉMENTATION DANS LES LOGICIELS	76
4.1	MÉTADONNÉES XDS	76
4.2	WORKFLOWS POSSIBLES.....	76
4.3	RECOMMANDATION POUR L’AFFICHAGE ET L’IMPRESSION DU CR-GM.....	77
4.4	STRUCTURATION DES DONNÉES.....	80
4.5	ÉCHANGE ET PARTAGE DES DOCUMENTS STRUCTURÉS.....	80
4.6	DISPOSITIONS DE SÉCURITÉ	80
5	ANNEXES.....	81
5.1	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	81
5.2	ACRONYMES.....	81
5.3	HISTORIQUE DU DOCUMENT.....	82

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).

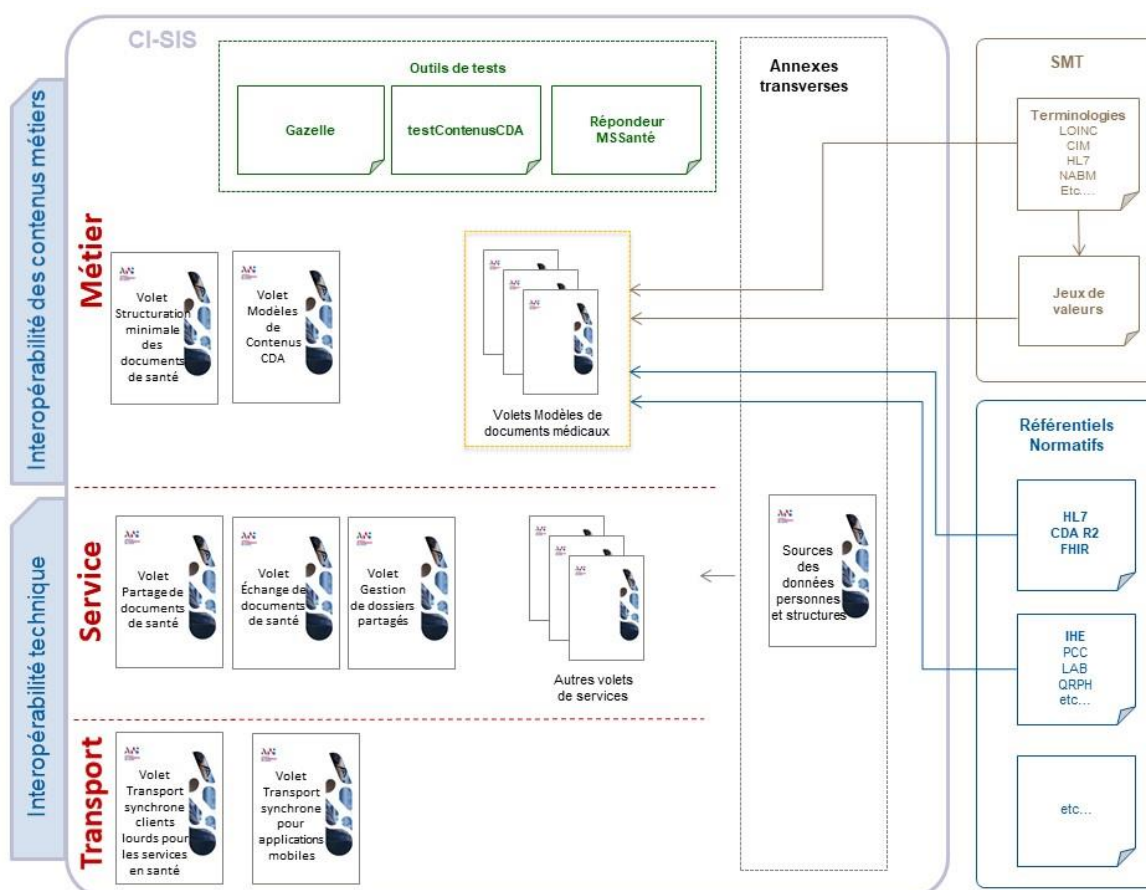


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

2 Un volet en deux parties

Ce volet comporte :

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

Ces deux documents sont complémentaires.

Le modèle métier du **Compte Rendu de Génétique Moléculaire (CR-GM)** a été défini par **un groupe d'experts formé sous l'égide de l'Institut National Du Cancer (INCa)**.

Les spécifications techniques sont complétées par :

- ☐ **des jeux de valeurs utilisés par les documents de ce volet,**
- ☐ **de deux exemples d'implémentation en CDA R2** (analyse non réalisée et analyse réalisée),
- ☐ **un outil de vérification (schématron) de la compatibilité des documents produits.**

3 Spécifications techniques

3.1 Standards utilisés

3.1.1 CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PCC et IHE PaLM Suppl. APSR

Les spécifications techniques de ce volet 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)** de l'ANS, en particulier :
 - le **CI-SIS – Volet Structuration Minimale de 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)** (2);
 - le **CI-SIS – Volet Modèles de Contenu CDA** (3). *de la couche Contenus* qui spécifie l'ensemble des entrées utilisées dans le corps du document.
- du domaine international **IHE Patient Care Coordination (PCC)** (4).
- du domaine international **IHE Pathology and Laboratory Medicine (PaLM) Supplement - Anatomic Pathology Structured Report (APSR)** (5).

Le présent document ne présente que les contraintes spécifiques au **CR-GM**. 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 du CR-GM 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 'valeur' 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 métier et spécifications techniques

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

Spécifications métier		Spécifications techniques	
1. Identification du laboratoire			
Identification du laboratoire	Entête / componentOf		encompassingEncounter/responsibleParty/assignedEntity/representedOrganization/name
	Entête / custodian		assignedCustodian/ representedCustodianOrganization/name
2. Demande d'examen			
2. 1. Examen			
Titre de l'examen	Corps Section FR-Informations-cliniques (Clinical Information Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1		Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent (Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6
Numéro de l'examen	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6		Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent (Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6
2. 2. Patient			
Identifiants du patient	Entête / recordTarget	patientRole/id	
Nom		patientRole/patient/name/family (qualifier='SP')	
Nom de naissance		patientRole/patient/name/family (qualifier='BR')	
Prénom(s)		patientRole/patient/name/given	
Date de naissance		patientRole/patient/birthTime	
Sexe		patientRole/patient/administrativeGenderCode	
2. 3. Numéro et dates du prélèvement			
Réalisé à partir du prélèvement référencé	Corps Section FR-Prelevements (Procedure Steps Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6		participant/participantRole/id
Datant du	Entrée FR-Prelevement-APSR (Specimen Procedure Step) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.4.1		effectiveTime/high
Reçu le			effectiveTime (entryRelationship/ act classCode="ACT"/ code code="SPRECEIVE")
2. 4. Prescription de l'examen			
Medecin prescripteur			
Identifiant du prescripteur	Entête / participant	associatedEntity/id	
Nom		associatedEntity /associatedPerson/name/family	
Prénom		associatedEntity/associatedddPerson/name/given	
Coordonnées		associatedEntity/ddr	
Prefix		associatedEntity/associatedPerson/name/prefix	
Date de la prescription		time/high	

Spécifications métier		Spécifications techniques	
Prescription			
Prescription	Entête / inFulfillmentOf		order/id
Motif de l'examen			
Motif de l'analyse demandée	Corps Section FR-Informations-cliniques (Clinical Information Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1 Sous-Section FR-Raison-de-la-recom-mandation-non-code (Reason for Referral) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1		Pas d'Entrée
3. Renseignements anatomo-cyto-pathologiques			
3. 1. Informations sur le prélèvement			
Type de prélèvement d'origine	Corps Section FR-Observation-macroscopique (Macroscopic Observation Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3 Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Organe		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Type histologique et état tumoral		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Conditionnement		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Nature du matériel étudié		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
3. 2. Informations sur la qualification			
Anatomopathologiste responsable du diagnostic			
Identifiant	Entête / author	assignedAuthor/id	
Nom		assignedAuthor/assignedPerson/name/family	
Prénom		assignedAuthor/assignedPerson/name/given	
Coordonnées		assignedAuthor/addr	
Prefix		assignedAuthor/assignedPerson/name/prefix	
Anatomopathologiste responsable de la qualification			
Identifiant	Entête / author	assignedAuthor/id	
Nom		assignedAuthor/assignedPerson/name/family	
Prenom		assignedAuthor/assignedPerson/name/given	
Coordonnées		assignedAuthor/addr	
Prefix		assignedAuthor/assignedPerson/name/prefix	
Pourcentage de cellules tumorales			
comportant « X % » de cellules tumorales	Corps Section FR-Observation-macroscopique (Macroscopic Observation Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3 Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9

Spécifications métier		Spécifications techniques	
4. Résultats de l'examen			
	Corps Section FR-Observation-extemporane (Intraoperative Observation Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2		
4. 1. Variants dont l'impact clinique est connu (classe 5, avec AMM dans la pathologie)			
Type de résultat	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément qualifier/ value	
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Séquence de référence		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Variant		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Altération protéique		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
4. 2. Variants à discuter en staff moléculaire (classe 4 et classe 5 sans AMM dans la pathologie)			
Type de résultat	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément qualifier/ value	
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Séquence de référence		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Variant		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Altération protéique		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
4. 3. Autres variants dont la valeur prédictive est inconnue (Classe 3)			
Type de résultat	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément qualifier/ value	
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Séquence de référence		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Variant		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Altération protéique		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
4. 4. Gènes pour lesquels aucune anomalie n'a été retrouvée			
Type de résultat	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément qualifier/ value	
Gènes pour lesquels aucune anomalie n'a été retrouvée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	

Spécifications métier		Spécifications techniques	
4. 5. Résultats non interprétables			
Type de résultat	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément <i>qualifier/ value</i>	
Résultat non interprétable pour les gènes		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
4. 6. Comparaison avec résultats antérieurs			
Comparaison avec résultats antérieurs	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-ele-ment-clinique-pertinent (Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	
5. Conclusion/ Interprétation des résultats en l'état actuel des connaissances			
	Corps Section FR-Conclusion-diagnostic (Diagnostic Conclusion section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5		
5. 1. Analyse non réalisée			
Type de conclusion	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément <i>qualifier/ value</i>	
Qualification de la fraction génomique analysée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Nature de la fraction génomique analysée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Raison de non réalisation de l'analyse		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Commentaire		Entrée FR-Commentaire-ER (Comments) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	
5. 2. Résultats avec une mutation observée			
Type de conclusion	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément <i>qualifier/ value</i>	
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Variant		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Impact de la mutation		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Classe de thérapie ciblée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Classe de thérapie ciblée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
Commentaire		Entrée FR-Commentaire-ER (Comments) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	
5. 3. Résultats sans mutation			

Spécifications métier	Spécifications techniques	
Type de conclusion	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément <i>qualifier/ value</i>
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Pourcentage (valeur de la sensibilité)		Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-ele-ment-clinique-pertinent (Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6
Commentaire		Entrée FR-Commentaire-ER (Comments) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2
5. 4. Résultats non interprétables		
Type de conclusion	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément <i>qualifier/ value</i>
Qualification de la fraction génomique analysée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Nature de la fraction génomique analysée		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Commentaire		Entrée FR-Commentaire-ER (Comments) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2
5. 5. Suspicion d'une amplification ou d'une délétion		
Type de conclusion	Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Elément <i>qualifier/ value</i>
Gène		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Commentaire		Entrée FR-Commentaire-ER (Comments) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2
6. Signature du compte rendu		
Fait à	Entête / legalAuthenticator	<i>assignedEntity/representedOrganization/addr/city</i>
Le		<i>time</i>
Le signataire		<i>assignedEntity/id</i> <i>assignedEntity/assignedPerson/ name</i>
7. Méthode		
Nature du matériel étudié pour le séquençage	Corps Section FR-Constata-tions-pathologiques-complementaires (Additional Specified Section) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.3.1 Entrée FR-Liste-des-observations (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Méthode de préparation de l'échantillon analysé		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Méthode d'analyse		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Séquenceur utilisé		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Sensibilité		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Profondeur minimale		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9

Spécifications métier	Spécifications techniques	
Version du génome de référence utilisé		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Liste des gènes et exons analysés		N entrées FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Niveau de couverture des exons analysés		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
séquence de référence		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Version du pipeline d'analyse		Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Commentaire		Entrée FR-Commentaire-ER (Comments) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2

Tableau 1 - Correspondance les spécifications métier et les spécifications techniques

3.3 En-tête du CR-GM

La structure de l'en-tête de ce volet est conforme aux exigences et définitions présentées dans le *Volet Structuration Minimale de Documents de Santé* (6) du CI-SIS.

Le tableau ci-dessous précise les contraintes spécifiques au modèle CR-GM :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
0	templateId	[1..1]	Déclarations de conformité aux spécifications HL7 France <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/>
0	templateId	[1..1]	Déclarations de conformité aux spécifications au CI-SIS <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/>
0	templateId	[1..1]	Déclarations de conformité au modèle CR-GM 2021.01 <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.32" extension="2021.01"/>
0	code	[1..1]	Type de document - code='51969-4' - displayName='CR de génétique moléculaire' - codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' - codeSystemName='LOINC'
0	title	[1..1]	Titre du document Fixé à la valeur " Compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM) "
0	author	[1..*]	Auteur(s) du document Cet élément désigne le(s) PS(s) ayant participé à la rédaction du CR-GM. Selon le scénario d'usage, on distingue trois auteurs différents, soit : L'anatomopathologiste responsable du diagnostic, détenteur du prélèvement et qui peut initier le document. L'anatomopathologiste responsable de la qualification qui peut, aussi, initier le CR-GM ou le compléter. Le médecin de biologie moléculaire qui analyse les prélèvements, formule et saisit des conclusions et valide le document.
0	custodian	[1..1]	Organisation chargée de la conservation du document Dans le cas du CR-GM , il s'agit du Laboratoire de Génétique Moléculaire .
0	informationRecipient	[0..*]	Destinataire(s) du document Obligatoires pour le CR-GM : Anatomopathologiste responsable du diagnostic et en fonction des cas d'usage : Le(s) médecin(s) clinicien(s) : médecin prescripteur de l'examen, médecin en charge du patient, médecin de la RCP.
0	legalAuthenticator	[1..1]	Responsable du document Le médecin de biologie moléculaire ayant analysé les prélèvements et consigné les résultats/conclusions dans le document est le signataire du CR-GM.

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
0	participant	[0..*]	Toute personne impliquée dans les actes décrits par le document dont le rôle n'a pas été mentionné ailleurs. Au minimum 3 obligatoires pour le CR-GM : ▪ Préleveur Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : typeCode='PRF' pour Exécutant ▪ Médecin prescripteur (clinicien) Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : typeCode='REF' pour Prescripteur ▪ Médecin en charge du patient (clinicien) Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : typeCode='PRF' pour Exécutant ▪ Médecin de la RCP (clinicien) (si pertinent) Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : typeCode='REFB' pour le Personne ayant adressé le patient
1	functionCode	[1..1]	Rôle fonctionnel du participant Dans le cadre du CR-GM, cet élément est obligatoire pour les deux participants décrits ci-après. Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : Pour le préleveur ▪ code='PRELV' ▪ codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.2.280' ▪ displayName='Préleveur' Pour le médecin prescripteur (clinicien) ▪ nullFlavor="NA" Médecin en charge du patient (clinicien) ▪ code='ATTPHYS' ▪ codeSystem='2.16.840.1.113883.5.88' ▪ displayName='Réfèrent - Responsable du patient dans la structure de soins' Médecin de la RCP (clinicien) ▪ nullFlavor="NA"
0	documentationOf	[1..*]	Association du document à des actes La première instanciation de l'élément documentationOf, obligatoire, permet d'indiquer que l'acte documenté est un examen de génétique moléculaire.
2	code	[0..1]	Code de l'acte documenté (examen) Obligatoire pour le CR-GM • code='51956-1' • displayName='Examen de génétique moléculaire' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
2	performer	[0..1]	Personne ayant exécuté l'acte Obligatoire pour l'acte principal Médecin de biologie moléculaire nullFlavor interdit.
4	representedOrganization	[1..1]	Organisation représentée Laboratoire de génétique moléculaire
0	componentOf	[1..1]	Contexte de la prise en charge Cet élément permet de coder les coordonnées du laboratoire où se déroule l'examen de génétique (nom, adresse, téléphone, fax, email et téléphone 24h/24).
2	responsibleParty	[0..1]	La dernière entité responsable de la prise en charge du patient connue au moment de la production du document : Le médecin de biologie moléculaire
2	location	[1..1]	Laboratoire de génétique moléculaire

Tableau 2 – Contraintes spécifiques de l'entête du CR-GM

3.4 Corps du CR-GM

Sections	Code LOINC Libellé LOINC	Entrées / Sous- section
Section FR-Informations-cliniques 1.2.250.1.213.1.1.2.165 <i>(Clinical Information Section)</i> 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1 Numéro et titre de l'examen et motif de l'analyse demandée	22636-5 Rapport de pathologie et d'histoire pertinent (Pathology report relevant history Narrative)	[1..1] Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 [2..2] Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (IHE-PALM - Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 [1..1] Sous- Section FR-Raison-de-la-recommandation-non-code 1.2.250.1.213.1.1.2.127 (Reason for Referral) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1
Section FR-Prelevements 1.2.250.1.213.1.1.2.170 <i>(Procedure Steps Section)</i> 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6 Informations sur le prélèvement	46059-2 Procédures et Traitements spéciaux (Special treatments and procedures section)	[1..1] Entrée FR-Prelevement-APSR 1.2.250.1.213.1.1.3.100 (Specimen Procedure Step) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.4.1 [1..1] Entrée FR-Echantillon-date-reception 1.2.250.1.213.1.1.3.107 (Specimen Received) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3
Section FR-Observation-macroscopique 1.2.250.1.213.1.1.2.167 <i>(Macroscopic Observation Section)</i> 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3 Renseignements anatomo- cyto-pathologiques sur le prélèvement	22634-0 Rapport de pathologie (Pathology report gross observation Narrative)	[1..1] Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 [6..6] Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Section FR-Observation-extemporane 1.2.250.1.213.1.1.2.166 <i>Intraoperative Observation Section</i> (1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2) Résultats	83321-0 Rapport d'observation intraopérative (Pathology report intraoperative observation in Specimen Document)	[0..5] Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 [1..*] Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 [0..1] Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 [1..1] Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (IHE-PALM - Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6

Sections	Code LOINC Libellé LOINC	Entrées / Sous- section
Section FR-Conclusion-diagnostic 1.2.250.1.213.1.1.2.169 <i>(Diagnostic Conclusion Section)</i> 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5 Conclusion / Interprétation des résultats en l'état actuel des connaissances	22637-3 Rapport de diagnostique pathologique (Pathology report final diagnosis Narrative)	[1..4] Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 [1..*] Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Section FR-Constatactions-pathologiques-complementaires 1.2.250.1.213.1.1.2.72 <i>(Additional Specified Section)</i> 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.3.1 Méthode	89201-8 Méthode de test de laboratoire moléculaire (Molecular lab test method used to determine resistance [Identifier] in Isolate or Specimen)	[1..1] Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 [1..*] Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9
Section FR-Statut-du-document 1.2.250.1.213.1.1.2.35	33557-0 Etat d'achèvement (Completion status Task Observed)	[1..1] Entrée FR-Statut-document 1.2.250.1.213.1.1.3.48.16 (Simple observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13

Tableau 3 - Sections, sous- sections et entrées utilisées dans le volet CR-GM

3.4.1 Section FR-Informations-cliniques

(IHE-APSR - Clinical information Section - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1)

Cette section est obligatoire.

Elle permet de coder le **numéro et le titre de l'examen et le motif de l'analyse demandée**.

Pour le CR-GM, elle est composée :

- d'une seule entrée FR-Liste-des-observations (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) qui contient elle-même deux entrées de type FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent (IHE-PALM - Laboratory Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6) pour coder le **numéro de l'examen** et le **titre de l'examen**
- d'une sous- section FR-Raison-de-la-recommandation-non-code (IHE-PCC - Reason-For-Referral - 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1) pour coder le **motif de l'analyse demandée**.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.165			Effective Date	2020-02-11 16:54:51
Status	● Active			Version Label	2020-07-08
Name	FR-Informations-cliniques			Display Name	FR-Informations-cliniques
Description	IHE-APSR - Clinical information Section				
Label	Cette section contient les informations fournies par le médecin prescripteur : antécédents cliniques, diagnostic préopératoire, diagnostic postopératoire, raison de la procédure d'anatomo-pathologie, données de laboratoire, informations sur le prélèvement et site de la tumeur dans le cas d'un cancer.				
Classification	CDA Section Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 3 templates, Uses 5 templates				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section	ANY			Section Informations cliniques	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.1	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.165	
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section	
@code	cs	1 ... 1	F	22636-5	
@displayName	st	0 ... 1	F	Anapath – Informations pertinentes	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
hl7:text	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
hl7:author		0 ... *		Auteur	
				Contains 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)	
hl7:entry	ANY	0 ... *	R	Entrée Liste des observations	
				Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.74 FR-Liste-des-observations (DYNAMIC)	
▼ hl7:component	ANY	0 ... 1		Sous-section Raison de la recommandation non codée	
▼ Included		1 ... 1	R	from 1.2.250.1.213.1.1.2.127 FR-Raison-de-la-recommandation-non-code (DYNAMIC)	
▼ hl7:section		1 ... 1	R	Section Raison de la recommandation (non codée)	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.127	
hl7:id	II	0 ... 1			
▼ hl7:code	CE	1 ... 1	M		
@code	cs	1 ... 1	F	42349-1	
@displayName	st	0 ... 1	F	Raison de la recommandation	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
hl7:text	SD-TEXT	1 ... 1	M	Bloc narratif	
▶ hl7:component	ANY	0 ... 1		Sous-section Histoire de la Maladie non codée	
▶ hl7:component	ANY	0 ... 1		Sous-section Problèmes actifs	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	title	[1..1]	Titre de la sous-section. Valeur fixée à "DEMANDE D'EXAMEN ET MOTIF DE L'ANALYSE"
---	-------	--------	--

3.4.1.1 Entrée FR-Liste-des-observations

(IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6)

Cette entrée est obligatoire.

La description de cette entrée est fournie au paragraphe 3.4.8.1.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

Cette entrée doit contenir 2 entrées FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent.

3	observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
3	observation/effective-Time	[1..1]	Date à laquelle les informations ont été recueillies.
3	observation/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie de cette entrée Selon le cas : - Anatomopathologiste responsable du diagnostic. - Anatomopathologiste responsable de la qualification
3	observation/component	[1..1]	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (IHE-PALM - Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 Numéro de l'examen Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
3	observation/component	[1..1]	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (IHE-PALM - Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 Titre de l'examen Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"

3.4.1.2 Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent

(IHE-PALM - Laboratory Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6)

Deux entrées FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent sont obligatoires.

La première permet de coder le **numéro de l'examen** et la seconde, le **titre de l'examen**.

La description de cette entrée est fournie au paragraphe 3.4.8.3.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	observation/component	[1..1]	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (IHE-PALM - Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 Numéro de l'examen Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	observation/component/code	[1..1]	Code de l'élément clinique pertinent Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="30896-5" - displayName="Numéro d'examen" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	observation/component/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	observation/component/value	[0..1]	Numéro de l'examen sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	observation/component	[1..1]	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent 1.2.250.1.213.1.1.3.80 (IHE-PALM - Laboratory Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 Titre de l'examen Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	observation/component/code	[1..1]	Code de l'élément clinique pertinent Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="19145-2" - displayName="Titre de l'examen" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	observation/component/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	observation/component/value	[0..1]	Titre de l'examen sous forme textuelle (xsi:type="ST").

3.4.1.3 Sous-section FR-Raison-de-la-recommandation-non-code

(IHE-PCC - Reason-For-Referral - 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1)

Cette sous-section est obligatoire.

Elle permet de coder **le motif de l'analyse demandée**.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.127 ref BBR	Effective Date	2020-04-24 11:42:06		
Status	 Active	Version Label	2020-04-24		
Name	FR-Raison-de-la-recommandation-non-code	Display Name	FR-Raison-de-la-recommandation-non-code		
Description	IHE-PCC Reason-For-Referral				
Label	Cette section permet d'indiquer, sous forme textuelle uniquement, la raison pour laquelle le patient est adressé à l'hôpital, à une consultation, etc.				
Classification	CDA Section Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 4 transactions and 5 templates, Uses 0 templates				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1 IHE Reason for Referral Section (DYNAMIC) ref IHE-PCC				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section				Section Raison de la recommandation (non codée)	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.1	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.127	
hl7:id	II	0 ... 1			
▼ hl7:code	CE	1 ... 1	M		
@code	cs	1 ... 1	F	42349-1	
@displayName	st	0 ... 1	F	Raison de la recommandation	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
hl7:text	SD-TEXT	1 ... 1	M	Bloc narratif	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	component/section/title	[1..1]	Titre de la sous-section. Valeur fixée à " Motif de l'analyse demandée "
3	component/section/text	[1..1]	Partie narrative Motif de l'analyse demandée sous forme textuelle

3.4.2 Section FR-Prelevements

(IHE-APSR - Procedure Steps Section - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6)

Cette section est obligatoire.

Elle permet d'enregistrer la **référence et la date du prélèvement et la date de réception du prélèvement** par l'anatomopathologiste responsable du diagnostic.

Elle est composée d'une entrée **FR-Prelevement-APSR** (IHE-APSR - Specimen Procedure Step - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.4.1), elle-même composée d'une entrée **FR-Echantillon-date-reception** (IHE-APSR - Macroscopic Observation section - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3).

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.170	Effective Date	2020-07-24 14:35:10
Status	● Active	Version Label	2020-07-24
Name	FR-Prelevements	Display Name	FR-Prelevements
Description	IHE-APSR - Procedure Steps Section		
Label			
Classification	CDA Section Level Template		
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 5 templates, Uses 2 templates		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section	ANY			Section Prélèvement	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.170	
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section	
@code	cs	1 ... 1	F	46059-2	
@displayName	st	0 ... 1	F	Traitements spéciaux	
@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	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC) Auteur	
hl7:entry		0 ... *	R	Entrée Prélèvement Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.100 FR-Prelevement-APSR (DYNAMIC)	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	title	[1..1]	Titre de la section Valeur fixée à 'INFORMATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT'
1	entry	[1..1]	Entrée FR-Prelevement-APSR 1.2.250.1.213.1.1.3.100 (IHE-APSR - Specimen Procedure Step) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.4.1

3.4.2.1 Entrée FR-Prelevement-APSR

(IHE-APSR - Specimen Procedure Step - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.4.1)

Cette entrée est obligatoire.

Elle permet d'enregistrer la **référence et la date du prélèvement et la date de réception du prélèvement** par le laboratoire de génétique moléculaire.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.100	Effective Date	2021-01-19 17:51:30
Status	Active	Version Label	2021-02-11
Name	FR-Prelevement-APSR	Display Name	FR-Prelevement-APSR
Description	IHE-APSR - Specimen Procedure Step		
Label	Cette entrée regroupe toutes les informations relatives à un prélèvement : source, méthode et résultat (échantillons prélevés, contenants). Elle n'est utilisable que dans une section FR-Prélevements (Procedure steps - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6).		
Classification	CDA Entry Level Template		
Open / Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	Used by 0 transactions and 1 template, Uses 7 templates		
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.3.100 FR-Prelevement-APSR (2020-06-24 15:07:21) Adaptation: template 2.16.840.1.113883.10.12.306 CDA Procedure (2005-09-07) rel ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:procedure		0 ... *		Entrée Prélèvement APSR	
@classCode	CS	1 ... 1	F	PROC	
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.100	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.4.1	
hl7:id	II	0 ... *	R	Identifiant du prélèvement	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	M	Code du prélèvement	
@code	CS	1 ... 1	F	33882-2	
@displayName	st	0 ... 1	F	Prélèvement	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
▼ hl7:qualifier	CR	0 ... *			
hl7:name	CV	1 ... 1	R		
hl7:value	CD	1 ... 1	R		
hl7:text	ED	0 ... 1		Description narrative	
▼ hl7:statusCode	CS	0 ... 1		Statut de l'entrée	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.15933 JDV_HL7_ActStatus-CISIS (DYNAMIC)	
hl7:effectiveTime	IVL TS	0 ... 1		Date du prélèvement	
▼ hl7:approachSiteCode	CD	0 ... 1		Voie d'abord	
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@codeSystemName	st	0 ... 1			
▼ hl7:targetSiteCode	CD	0 ... 1		Localisation anatomique	
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@codeSystemName	st	0 ... 1			
▼ hl7:qualifier	CR	0 ... *		Précisions sur la localisation (latéralité par exemple)	
hl7:name	CV	1 ... 1	R		
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@codeSystemName	st	0 ... 1			
hl7:value	CD	0 ... *			
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@codeSystemName	st	0 ... 1			
▼ hl7:methodCode	CD	0 ... *		Méthode utilisée	
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@codeSystemName	st	0 ... 1			

▼ Included		0 ... 1	from 1.2.250.1.213.1.1.3.104 FR-Echantillon-identifiant (DYNAMIC)
Echantillon identifiant			
hl7:specimen	ANY	0 ... 1	Identifiant de l'échantillon
@typeCode	CS	0 ... 1 F	SPC
hl7:specimenRole		1 ... 1 M	
@classCode	CS	0 ... 1 F	SPEC
hl7:id	II	1 ... 1 M	Identifiant de l'échantillon
► Included		0 ... 1	from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 FR-Laboratoire-executant (DYNAMIC)
Laboratoire exécutant			
► Included		0 ... *	from 1.2.250.1.213.1.1.3.160 FR-author-APSR (DYNAMIC)
Auteur			
hl7:participant		1 ... *	R L'échantillon résultant / Additif Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.106 FR-Echantillon-produit-consommable (DYNAMIC)
where [not(@nullFlavor)] [hl7:participantRole]			
▼ Included		1 ... 1 R	from 1.2.250.1.213.1.1.3.106 FR-Echantillon-produit-consommable (DYNAMIC)
@typeCode		1 ... 1 R	Produit (PRD) ou Additif (CSM)
	CONF		The value of @typeCode shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.90 TRE_A13-HL7ParticipationType-CISIS (DYNAMIC)
@contextControlCode	CS	1 ... 1 F	OP
hl7:time	IVL_TS	1 ... 1 R	
hl7:participantRole		1 ... 1 M	
@classCode	CS	0 ... 1	Role "SPEC" pour un échantillon et "ADTV" pour un additif.
	CONF		@classCode shall be "SPEC" or @classCode shall be "ADTV"
hl7:id	II	0 ... *	Identifiant de l'échantillon Il n'y a pas d'identifiant pour un additif.
hl7:code	CE	0 ... 1	Code du rôle de l'échantillon. "Patient" (P), ou "Calibrator" (C) or "Quality Control" (Q). Il n'y a pas de code pour un additif.
	CONF		The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.16515 JDV_HL7_SpecimenRoleType-CISIS (DYNAMIC)
hl7:playingEntity		0 ... 1	Type d'échantillon ou type d'additif Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.108 FR-Echantillon-type (DYNAMIC)
where [not(@nullFlavor)]			
hl7:entryRelationship	ANY	0 ... *	Contenant Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.105 FR-Echantillon-contenant (DYNAMIC)
hl7:entryRelationship	ANY	0 ... 1	Date de réception de l'échantillon Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.107 FR-Echantillon-date-reception (DYNAMIC)
hl7:entryRelationship		0 ... *	Identifiant d'une étape de la collecte Cette entryRelationship permet de fournir l'identifiant d'une étape de la collecte qui donne lieu à un échantillon dérivé. Cet identifiant est celui de l'entrée Prélèvement "enfant" qui détaille cette étape.
@typeCode	CS	1 ... 1 F	REFR
@contextConductionInd	bl	0 ... 1 F	true
hl7:procedure	ANY	1 ... 1 R	
@classCode	CS	1 ... 1 F	PROC
@moodCode	CS	1 ... 1 F	EVN
hl7:id	II	1 ... *	Identifiant de l'étape du prélèvement
hl7:reference	ANY	0 ... *	Référence externe Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.35 FR-References-externes (DYNAMIC)

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	procedure/effectiveTime	[1..1]	Date de la procédure de prélèvement
5	procedure/specimen/specimenRole/id	[1..1]	Référence du prélèvement
3	procedure/performer	[1..1]	Préleveur et laboratoire de prélèvement Si le préleveur n'est pas connu, l'identifiant du préleveur est mis à nullFlavor="UNK" et l'élément <assignedPerson> n'est pas fourni.
3	procedure/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie de cette entrée Selon le cas : - Anatomopathologiste responsable du diagnostic. - Anatomopathologiste responsable de la qualification.
4	procedure/participant/time	[1..1]	Date de la procédure de prélèvement
5	procedure/participant/participantRole/id	[1..1]	Identifiant de l'échantillon
5	procedure/entryRelationship/act	[1..1]	Entrée FR-Echantillon-date-reception 1.2.250.1.213.1.1.3.107 (Specimen Received) 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3

3.4.2.2 Entrée FR-Echantillon-date-reception

(Specimen Received - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.107	Effective Date	2020-06-29 12:46:13		
Status	● Active	Version Label	2020-07-08		
Name	FR-Echantillon-date-reception	Display Name	FR-Echantillon-date-reception		
Description	IHE-APSR - SpecimenReceived				
Label	Cet élément permet de préciser la date de réception de l'échantillon.				
Classification	CDA Entry Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 3 templates, Uses 0 templates				
Relationship	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.301 CDA Act (2005-09-07)  Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3 Specimen Received (DYNAMIC) 				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:act		1 ... 1	R		
@classCode	CS	1 ... 1	F	ACT	
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.107	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de l'entrée	
@code	CS	1 ... 1	F	SPRECEIVE	
@displayName	st	0 ... 1	F	Date réception échantillon	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	IHEActCode	
hl7:effectiveTime	IVL TS	1 ... 1	M	Date de réception de l'échantillon	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

5	act/effectiveTime	[1..1]	Date de reception du prélèvement
---	-------------------	--------	----------------------------------

3.4.3 Section FR-Observation-macroscopique

(IHE-APSR - Macroscopic Observation section - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3)

Cette section est obligatoire.

Cette section permet de fournir les **informations anatomo-cyto-pathologiques du prélèvement**.

Elle est composée d'une seule entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR – Problem Organizer – 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6), elle-même composée de six entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR – Anatomic Pathology Observation – 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9).

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.167	Effective Date	2020-02-11 17:02:41
Status	● Active	Version Label	2020-07-08
Name	FR-Observation-macroscopique	Display Name	FR-Observation-macroscopique
Description	IHE-APSR - Macroscopic Observation section		
Label	Cette section permet de regrouper les observations macroscopiques.		
Classification	CDA Section Level Template		
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 3 templates, Uses 2 templates		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3 (DYNAMIC)		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section	ANY			Section Observation macroscopique	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.3	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.167	
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section	
@code	cs	1 ... 1	F	22634-0	
@displayName	st	0 ... 1	F	Observation macroscopique	
@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	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
hl7:author		0 ... *		Auteur Contains 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)	
hl7:entry		0 ... *	R	Entrée Liste de observations Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.74 FR-Liste-des-observations (DYNAMIC)	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	title	[1..1]	Titre de la section Valeur fixée à ' RENSEIGNEMENTS ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES SUR LE PRÉLÈVEMENT '
1	entry	[1..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6

3.4.3.1 Entrée FR-Liste-des-observations

(IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6)

Cette entrée est obligatoire.

La description de cette entrée est fournie au paragraphe 3.4.8.1.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les informations ont été recueillies.
3	organizer/performer	[1..1]	Préleveur et laboratoire de prélèvement Si le préleveur n'est pas connu, l'identifiant du préleveur est mis à nullFlavor="UNK" et l'élément <assignedPerson> n'est pas fourni.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie de cette entrée Selon le cas, il peut s'agir : • soit de l'anatomopathologiste responsable du diagnostic, • soit de l'anatomopathologiste responsable de la qualification.
3	organizer/component	[6..6]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP" 6 entrées pour enregistrer les données suivantes : • Type de prélèvement d'origine • Organe • Type Histologique et état tumoral • Conditionnement • Nature du matériel étudié • Pourcentage de cellules tumorales

3.4.3.2 Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique

(IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9)

Six occurrences de cette entrée sont obligatoires.

La description de cette entrée est fournie au paragraphe 3.4.8.2.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Type de prélèvement d'origine
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="53903-1" - displayName="Méthode du recueil" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Type de prélèvement d'origine Les attributs de cet élément sont issus du JDV_TypePrelevOrigine-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.148).
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Organe
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="20506-2" - displayName="Site du prélèvement" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Organe Les attributs de cet élément sont issus du JDV_Organe-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.479).
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Type Histologique et état tumoral
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="33731-1" - displayName="Type histologique" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Type Histologique et état tumoral Les attributs de cet élément sont issus du JDV_TypeHisto_EtatTumoral-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.39).

3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Conditionnement
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="19772-3" - displayName="Techniques préparation" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Conditionnement Les attributs de cet élément sont issus du JDV_Conditionnement-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.149).
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Nature du matériel étudié
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="66746-9" - displayName="Nature du prélèvement" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Nature du matériel étudié Les attributs de cet élément sont issus du JDV_NatureMaterielEtudie-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.141).
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Pourcentage de cellules tumorales
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="GEN-167" - displayName="Quantité" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Niveau de complétude Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Pourcentage de cellules tumorales Valeur de type quantité (xsi:type="PQ")

3.4.4 Section FR-Observation-extemporane

(IHE-APSR - Intraoperative Observation Section - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2)

Cette section est obligatoire.

Cette section permet de décrire les différents **résultats de l'analyse** et correspond à un diagnostic extemporané de l'examen de génétique moléculaire réalisé sur le prélèvement.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.166	Effective Date	2020-02-11 16:59:06		
Status	● Active	Version Label	2020-07-08		
Name	FR-Observation-extemporane	Display Name	FR-Observation-extemporane		
Description	IHE-APSR - Intraoperative Observation Section				
Label	Cette section contient un diagnostic extemporané pour chaque échantillon examiné, l'identification de l'échantillon, une description de la procédure d'observation (section congelée, examen macroscopique, cytologie per-opératoire) et spécimen dérivé pour d'autres procédures auxiliaires (cytométrie en flux, cytogénétique, les études moléculaires et microscopie électronique).				
Classification	CDA Section Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 3 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section	ANY			Section Observation extemporané	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.2	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.166	
hl7:id	II	0 ... 1		Identification de la section	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section	
@code	cs	1 ... 1	F	83321-0	
@displayName	st	0 ... 1	F	Observation extemporané	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
hl7:text	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
hl7:languageCode	CS	0 ... 1		Langue Valeur issue du value set HumanLanguage (2.16.840.1.113883.1.11.11526)	
hl7:author		0 ... *		Auteur Contains 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)	
hl7:entry		0 ... *	R	Entrée Liste des observations Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.74 FR-Liste-des-observations (DYNAMIC)	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	title	[1..1]	Titre de la section Valeur fixée à " RÉSULTATS "
1	text	[1..1]	Partie narrative de la section - Si l'analyse n'a pas été réalisée, la partie narrative de la section contient le texte « Analyse non réalisée » - Si l'analyse a été réalisée, la partie narrative présente les résultats
3	author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie de cette entrée Médecin de biologie moléculaire.

3.4.4.1 Si l'analyse n'a pas été réalisée

Il n'y a pas d'entrée FR-Liste-des-observations.

Exemple d'affichage :

RÉSULTATS
Analyse non réalisée

3.4.4.2 Si l'analyse a été réalisée

La section comporte d'une à six entrées **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) selon le **type de résultat** à décrire :

1. '**Variants dont l'impact clinique est connu**' permettant de citer les gènes correspondants à cette classe de mutation (*classe 5, avec AMM dans la pathologie*), leurs séquences de référence, variants et altérations protéiques.
2. '**Variants à discuter en staff moléculaire**' permettant de citer les gènes, leurs séquences de référence, variants et altérations protéiques (*classe 4 et classe 5 sans AMM dans la pathologie*).
3. '**Autres variants dont la valeur prédictive est inconnue**' permettant de citer les gènes correspondants à cette classe de mutation (*classe 3*), leurs séquences de référence, variants et altérations protéiques.
4. '**Gènes pour lesquels aucune anomalie n'a été retrouvée**' permettant de citer les gènes sans anomalie.
5. '**Résultats non interprétables pour les gènes**' permettant de citer les gènes pour lesquels les tests ne sont pas interprétables.
6. '**Comparaison avec résultats antérieurs**' permettant de décrire les résultats obtenus précédemment et de les comparer aux résultats actuels.

La description des entrées utilisées dans cette section est fournie aux paragraphes suivants :

- Entrée FR-Liste-des-observations : paragraphe 3.4.8.1.
- Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique : paragraphe 3.4.8.2.
- Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent : paragraphe 3.4.8.3.

3.4.4.2.1 Pour les types de résultats 1 à 3

Chaque entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée

- de une à plusieurs entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) permettant de coder le(s) **gène(s)**. Chaque entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique "Gène"** est elle-même composée :
 - de sous-entrées de **FR-Observation-Anatomo-pathologique** pour coder la **séquence de référence (obligatoire)**, le **variant (obligatoire)** et l'**altération protéique (facultatif)**.

Exemple d'affichage pour les types de résultats 1 à 3 :

RÉSULTATS			
Variants dont l'impact clinique est connu (<i>classe 5, avec AMM dans la pathologie</i>)			
Gène	Séquence de référence	Variant	Altération protéique
EGFR	NM_005228.3	c.2573T>G	p.Leu858Arg
Variants à discuter en staff moléculaire (<i>classe 4 et classe 5 sans AMM dans la pathologie</i>)			
Gène	Séquence de référence	Variant	Altération protéique
MET	NM_001127500.1	c.2942-2A>G	Variant d'épissage
Autres variants dont la valeur prédictive est inconnue (<i>Classe 3</i>)			
Gène	Séquence de référence	Variant	Altération protéique

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..3]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Résultats pour : 1. Variants dont l'impact clinique est connu 2. Variants à discuter en staff moléculaire 3. Autres variants dont la valeur prédictive est inconnue Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='75326-9' • displayName='Problème' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
4	organizer/code/qualifier	[1..1]	Type de résultats d'examen Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-152' • displayName='Résultats d'examens' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-152' • displayName='Résultats d'examens' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Les attributs de cet élément sont issus du JDV_TypeResultat-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.147).
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les résultats ont été saisis.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[1..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Gène Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='48018-6' • displayName='Gene' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Gène Les attributs de cet élément sont issus de la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281).
5	organizer/component/observation/entryRelationship	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Séquence de référence Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='48018-6' • displayName='Séquence de référence' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'

6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Séquence de référence sous forme textuelle (xsi:type="ST").
5	organizer/component/observation/entryRelationship	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Variant L'attribut typeCode de chacun de ces éléments prend la valeur suivante : • @typeCode="COMP"
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='69548-6' • displayName='Variant' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Variant sous forme textuelle (xsi:type="ST").
5	organizer/component/observation/entryRelationship	[0..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Altération protéique L'attribut typeCode de chacun de ces éléments prend la valeur suivante : • @typeCode="COMP"
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='53045-1' • displayName='Altération de la séquence de référence' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
6	organizer/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Altération protéique sous forme textuelle (xsi:type="ST").

3.4.4.2.2 Pour les types de résultats 4 et 5

Chaque entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée

- de une à plusieurs entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) permettant de coder le(s) **gène(s)**.

Exemple d'affichage pour le type de résultat 4 :

RÉSULTATS
Gènes pour lesquels aucune anomalie n'a été retrouvée : KRAS, BRAF, PI3KCA, ERBB2, AKT1, ALK, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, ERBB4, FGFR2, FGFR3, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, MAP2K1, NRAS, PDGFRA, PIK3R1, PTEN, STK11

Exemple d'affichage pour le type de résultat 5 :

RÉSULTATS
Résultats non interprétables pour le(s) gène(s) ERBB2 en raison d'une profondeur de séquençage insuffisante.

Le texte « **en raison d'une profondeur de séquençage insuffisante** » sera ajouté en fonction de la méthode de séquençage utilisée (NGS ou pas).

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..2]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Résultats pour : 4. Gènes pour lesquels aucune anomalie n'a été retrouvée 5. Résultats non interprétables pour les gènes Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='75326-9' - displayName='Problème' - codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' - codeSystemName='LOINC'
4	organizer/code/qualifier	[1..1]	Type de résultats
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='MED-152' - displayName='Résultats d'examens' - codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' - codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Les attributs de cet élément sont issus du JDV_TypeResultat-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.147).
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les résultats ont été saisis.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[1..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Gène Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : code='48018-6'

			• displayName='Gene' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Gène Les attributs de cet élément sont issus de la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281).

3.4.4.2.3 Pour le type de résultats 6

L'entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée

- d'une entrée **FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent** (IHE-PALM - Laboratory Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6) portant l'historique des résultats (comparaison avec résultats antérieurs) sous une forme textuelle.

Exemple d'affichage pour le type de résultat 6 :

RÉSULTATS
■ Comparaison avec résultats antérieurs : <i>Texte libre</i>

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Comparaison avec résultats antérieurs Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="93126-1" • displayName="Comparaison avec des résultats antérieurs" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName='LOINC'
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les résultats ont été saisis.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[1..1]	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 Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/code	[1..1]	Code de l'entrée • code='MED-549' • displayName=' Comparaison avec résultats antérieurs' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/component/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/value	[0..1]	Comparaison avec résultats antérieurs sous forme textuelle (xsi:type="ST").

3.4.5 Section FR-Conclusion-diagnostic

(IHE-APSR - Diagnostic conclusion - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5)

Cette section est obligatoire.

Elle permet d'indiquer l'interprétation des résultats.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.169	Effective Date	2020-02-11 11:32:25		
Status	● Active	Version Label	2020-07-08		
Name	FR-Conclusion-diagnostic	Display Name	FR-Conclusion-diagnostic		
Description	IHE-APSR - Diagnostic conclusion				
Label	Cette section contient des diagnostics sur tous les échantillons d'une seule opération ou visite du patient. Les diagnostics pour chaque échantillon ou groupe d'échantillons sont présentés séparément. Cette section peut comporter des diagrammes et encore des images. En cas de cancer, cette section peut également inclure une liste de contrôle du cancer.				
Classification	CDA Section Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 5 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section	ANY			Section Conclusion - Diagnostic	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.169	
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section	
@code	cs	1 ... 1	F	22637-3	
@displayName	st	0 ... 1	F	Diagnostic anatomopathologique	
@codeSystem	old	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
hl7:text	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
hl7:author		0 ... *		Auteur	
hl7:entry		1 ... *	R	Entrée Liste des observations Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.74 FR-Liste-des-observations (DYNAMIC)	
hl7:entry		0 ... 1		Entrée Information sur la mise à jour Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.76 FR-Informations-sur-la-mise-a-jour (DYNAMIC)	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	title	[1..1]	Titre de la section Valeur fixée à "CONCLUSION DU CR-GM / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES"
1	code/translation	[1..1]	Précision du code de la section : <translation code="50397-9" displayName="Diagnostic moléculaire" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
1	text	[1..1]	Partie narrative de la section Si l'analyse n'a pas été réalisée : - une des deux phrases ci-dessous : - Étant donnée la [qualification de la fraction génomique analysée] de l'[nature de la fraction génomique analysée] extrait du prélèvement transmis, l'analyse n'est pas réalisable. Un nouveau prélèvement serait nécessaire. - ou - Analyse non réalisable car : [raison de non réalisation de l'analyse]. Un nouveau prélèvement serait nécessaire. - éventuellement un [commentaire] Si l'analyse a été réalisée : - Présentation textuelle pour le lecteur, des conclusions et interprétations des résultats de l'examen.

La description des entrées utilisées dans cette section est fournie aux paragraphes suivants :

- Entrée FR-Liste-des-observations : paragraphe 3.4.8.1.
- Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique : paragraphe 3.4.8.2.
- Entrée FR-Commentaire-ER : paragraphe 3.4.8.5.

3.4.5.1 Si l'analyse n'a pas été réalisée

Si l'analyse n'a pas été réalisée, cette section permet d'indiquer pourquoi l'analyse n'a pas pu être réalisée. La section **FR-Conclusion-diagnostic** (IHE-APSR - Diagnostic conclusion - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5) est composée :

- d'une entrée obligatoire **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6).
- d'une entrée facultative **FR-Commentaire-ER** (IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[1..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Analyse non réalisée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='75326-9' • displayName='Problème' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-550' • displayName='Conclusions/Interprétation des résultats' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-541' • displayName='Analyse non réalisée' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les conclusions ont été saisies.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des conclusions et interprétations des résultats : Médecin de biologie moléculaire.

L'entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) elle-même composée :

- de 2 entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour la **qualification de la fraction génomique analysée** et la **nature de la fraction génomique analysée**.

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES
▪ Étant donnée la qualité de l'ADN extrait du prélèvement transmis, l'analyse n'est pas réalisable. Un nouveau prélèvement serait nécessaire. ▪ Commentaire : <i>texte libre</i>

ou

d'une entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour la **raison de non réalisation de l'analyse**.

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES
▪ Analyse non réalisable car tissu nécrosé. Un nouveau prélèvement serait nécessaire. ▪ Commentaire : <i>texte libre</i>

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	organizer/component	[0..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Qualification de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="MED-300" • displayName="Qualification de la fraction génomique analysée" • codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" • codeSystemName="TA_ASIP"
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Qualification de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément sont issus du JDV_QualificationFraction-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.145).
3	organizer/component	[0..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Nature de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="MED-301" • displayName="Nature de la fraction génomique analysée" • codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" • codeSystemName="TA_ASIP"

5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Nature de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément sont issus du JDV_NatureFraction-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.146).
3	organizer/component	[0..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Raison de non réalisation de l'analyse Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-551' • displayName='Raison de non réalisation de l'analyse' • codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" • codeSystemName="TA_ASIP"
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Raison de non réalisation de l'analyse Les attributs de cet élément sont issus du JDV_RaisonNonRealisation-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.144).

3.4.5.2 Si l'analyse a été réalisée

Si l'analyse a été réalisée, la section **FR-Conclusion-diagnostic** (IHE-APSR - Diagnostic conclusion - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.5) est composée de **4 entrées** optionnelles **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) : une pour chaque **type de conclusion** à décrire :

1. **Résultats avec une mutation observée** : pour donner plus d'explications sur le(s) gène(s) où il ya eu une mutation.
2. **Résultat sans mutation** : pour citer le(s) gène(s) et ses (leurs) exon(s) sans mutation(s) détectée(s)
3. **Résultats non interprétables** : pour donner la raison du non interprétation de l'analyse effectuée.
4. **Suspicion d'une amplification ou d'une délétion** : pour citer le(s) gène(s) où il ya eu détections de gain(s)/perte(s) de leurs copies.

3.4.5.2.1.1 Résultats avec une mutation observée

L'entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée :

- d'une entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour chaque **gène**, elle-même composée :
 - de 1 ou plusieurs sous-entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9)
- d'une entrée facultative **FR-Commentaire-ER** (IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Résultats avec une mutation observée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='75326-9' • displayName='Problème' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-550' • displayName='Conclusions/Interprétation des résultats' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-542' • displayName='Résultats avec une mutation observée' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
3	organizer/code/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/code/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les conclusions ont été saisies.
3	organizer/code/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des conclusions et interprétations des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/code/component	[1..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Gène

5	organizer/code/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="48018-6" - displayName="Gene" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	organizer/code/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/code/component/observation/value	[0..1]	Gène Les attributs de cet élément sont issus de la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281).

Trois sous-cas possibles sont décrits dans la suite de ce paragraphe :

- Mutation avec impact sur une classe de thérapie ciblée
- Mutation de valeur prédictive indéterminée
- Mutation à discuter en staff moléculaire

3.4.5.2.1.1.1 Mutation avec impact sur une classe de thérapie ciblée

- Dans la partie narrative de la section, utiliser la phrase type suivante :
Présence de la mutation [variant] du gène [gène ayant une mutation identifiée] conférant à une [Impact de mutation] à la classe [nom de la classe de thérapie ciblée].

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
▪	Présence de la mutation c.2573T>G du gène EGFR conférant à une sensibilité à la classe des inhibiteurs de la protéine kinase.
▪	Commentaire : <i>texte libre</i>

- L'entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) "Gène" est elle-même composée :
 - de 3 sous-entrées de type **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour coder le **variant (obligatoire)**, l'**impact de la mutation (obligatoire)** et la **classe de thérapie ciblée (obligatoire)**.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

5	organizer/code/component/observation/entryRelationship	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Variant Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="69548-6" - displayName="Variant" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Variant sous forme textuelle (xsi:type="ST").

5	organizer/code/component/observation/entryRelationship	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Impact de la mutation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="MED-299" • displayName="Impact de la mutation" • codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" • codeSystemName="TA_ASIP"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Impact de la mutation Les attributs de cet élément sont issus du JDV_ImpactMutation-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.142)
5	organizer/code/component/observation/entryRelationship	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Classe de thérapie ciblée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="69335-8" • displayName="Classe de thérapie" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName="LOINC"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Classe de thérapie ciblée Les attributs de cet élément sont issus du JDV_ClasseTherapie-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.143)

3.4.5.2.1.1.2 Mutation de valeur prédictive indéterminée

- Dans la partie narrative de la section, utiliser la phrase type suivante :
Présence d'une mutation du gène [gène ayant une mutation identifiée] de valeur prédictive indéterminée de réponse à la classe des [classe de thérapie ciblée].

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
- Présence d'une mutation du gène NRAS de valeur prédictive indéterminée de réponse à la classe des Anticorps monoclonaux. - Commentaire : <i>texte libre</i>	

- L'entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) "Gène" est elle-même composée :
 - D'une sous-entrée de type **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour coder la **classe de thérapie ciblée (obligatoire)**.

5	organizer/code/component/observation/entryRelationship	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Classe de thérapie ciblée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="69335-8" - displayName="Classe de thérapie" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
7	organizer/code/component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Classe de thérapie ciblée Les attributs de cet élément sont issus du JDV_ClasseThérapie-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.143)

3.4.5.2.1.1.3 Mutation à discuter en staff moléculaire

- Dans la partie narrative de la section, utiliser la phrase type suivante :
Présence d'une mutation du (des) gène(s) [gène(s) ayant une mutation identifiée] à discuter en staff moléculaire.

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
- Présence d'une mutation du (des) gène(s) MET à discuter en staff moléculaire. - Commentaire : <i>texte libre</i>	

- L'entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) "Gène".

3.4.5.2.1.2 Résultat sans mutation

- Dans la partie narrative de la section, utiliser la phrase type suivante :
Dans la limite des techniques utilisées, aucune mutation n'a été détectée dans le(s) gène(s) [gène(s) n'ayant aucune mutation identifiée]. Étant donné le faible pourcentage (< [pourcentage] %) de cellules tumorales présentes dans l'échantillon analysé, ce résultat est non contributif : il est donc recommandé d'effectuer un contrôle sur un prélèvement plus riche en cellules tumorales.

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
- Dans la limite des techniques utilisées, aucune mutation n'a été détectée dans le(s) gènes(s) PIK3R1. Étant donné le faible pourcentage (< 10 %) de cellules tumorales présentes dans l'échantillon analysé, ce résultat est non contributif : il est donc recommandé d'effectuer un contrôle sur un prélèvement plus riche en cellules tumorales. - Commentaire : texte libre	

La phrase « Étant donné le faible pourcentage (< [pourcentage] %) de cellules tumorales présentes dans l'échantillon analysé, ce résultat est non contributif : il est donc recommandé d'effectuer un contrôle sur un prélèvement plus riche en cellules tumorales. » n'est affichée que si le ([pourcentage] est fourni.

- L'entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée :
 - d'une entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour chaque **gène**, elle-même composée :
 - d'une sous-entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour chaque **exon** (minimum 1 exon).
 - d'une entrée facultative **FR-Résultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent** (IHE-PALM - Laboratory Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6) qui permet d'indiquer le **pourcentage de cellules tumorales**.
 - d'une entrée facultative **FR-Commentaire-ER** (IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Résultats sans mutation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='75326-9' - displayName='Problème' - codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' - codeSystemName='LOINC'
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='MED-550' - displayName='Conclusions/Interprétation des résultats' - codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' - codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='MED-543' - displayName='Résultats sans mutation' - codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' - codeSystemName='TA_ASIP'

3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les conclusions ont été saisies.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des conclusions et interprétations des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[1..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Gène Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="48018-6" • displayName="Gene" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName="LOINC"
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Gène Les attributs de cet élément sont issus de la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281).
3	organizer/component	[0..1]	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 Pourcentage (valeur de la sensibilité) L'attribut typeCode de chacun de ces éléments prend la valeur suivante : @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'entrée Exemple, pour l'entrée 'pourcentage de cellules tumorales' : • code='18818-5' • displayName='Quantité' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Pourcentage (valeur de la sensibilité) sous forme d'un réel (xsi:type="REAL").

3.4.5.2.1.3 Résultats non interprétables

- Dans la partie narrative de la section, utiliser la phrase type suivante :
Étant donnée la [Qualification de la fraction génomique analysée] de l'[Nature de la fraction génomique analysée] extrait du prélèvement transmis, l'analyse n'est pas interprétable. Un nouveau prélèvement serait nécessaire.

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
▪	Étant donnée la qualité de l' ADN extrait du prélèvement transmis, l'analyse n'est pas interprétable. Un nouveau prélèvement serait nécessaire.
▪	Commentaire : <i>texte libre</i>

L'entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée :

- de 2 entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour la **qualification de la fraction génomique analysée** et la **nature de la fraction génomique analysée**
- d'une entrée facultative **FR-Commentaire-ER** (IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Résultats non interprétables Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='75326-9' - displayName='Problème' - codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' - codeSystemName='LOINC'
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='MED-550' - displayName='Conclusions/Interprétation des résultats' - codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' - codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code='MED-544' - displayName='Résultats non interprétables' - codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' - codeSystemName='TA_ASIP'
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les conclusions ont été saisies.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des conclusions et interprétations des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Qualification de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes :

			- code="MED-300" - displayName="Qualification de la fraction génomique analysée" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Qualification de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément sont issus du JDV_QualificationFraction-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.145)
3	organizer/component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Nature de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="MED-301" - displayName="Nature de la fraction génomique analysée" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Nature de la fraction génomique analysée Les attributs de cet élément sont issus du JDV_NatureFraction-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.146)

3.4.5.2.1.4 Suspicion d'une amplification ou d'une délétion

Note : Les gènes listés dans cette rubrique n'apparaissent pas dans la rubrique 'Résultats de l'examen'.

- Dans la partie narrative de la section, utiliser la phrase type suivante :
Par ailleurs, détection d'un gain/perte de copies du (des) gène(s) [gène(s)] suggérant l'existence d'une amplification/délétion du (des) gène(s). Ce résultat doit impérativement être vérifié par une technique complémentaire validée. L'intérêt clinique de cette altération est à discuter en staff moléculaire.

Exemple d'affichage :

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
▪	Par ailleurs, détection d'un gain/perte de copies du(des) gène(s) [gène X] suggérant l'existence d'une amplification/délétion du(des) gène(s). Ce résultat doit impérativement être vérifié par une technique complémentaire validée. L'intérêt clinique de cette altération est à discuter en staff moléculaire.
▪	Commentaire : <i>texte libre</i>

- L'entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) est elle-même composée :
 - d'une entrée **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour chaque gène.
 - d'une entrée facultative **FR-Commentaire-ER** (IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[0..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Suspicion d'une amplification ou d'une délétion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='75326-9' • displayName='Problème' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	organizer/code/qualifier/name	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-550' • displayName='Conclusions/Interprétation des résultats' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
5	organizer/code/qualifier/value	[1..1]	Type de conclusion Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='MED-545' • displayName='Suspicion d'une amplification ou d'une délétion' • codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.4.322' • codeSystemName='TA_ASIP'
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle les conclusions ont été saisies.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des conclusions et interprétations des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[1..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9

			Gène Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	organizer/component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="48018-6" • displayName="Gene" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName="LOINC"
5	organizer/component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	organizer/component/observation/value	[0..1]	Gène Les attributs de cet élément sont issus de la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281).

3.4.6 Section FR-Constatactions-pathologiques-complementaires

(IHE-APSR - Additional Specified Section - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.3.1)

Cette section est obligatoire.

Elle permet de décrire les **outils et méthodes utilisés pour l'examen**.

Elle est composée :

- d'une entrée **FR-Liste-des-observations** (IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6) elle-même composée de :
 - d'entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) pour coder les observations suivantes :
 - [1..1] matériel tumoral (ou nature du matériel étudié) pour le séquençage
 - [1..1] méthode de préparation de l'échantillon analysé
 - [1..1] méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral
 - [1..1] méthode d'analyse
 - [1..1] séquenceur utilisé
 - [1..1] sensibilité (seuil de sensibilité des cellules mutées)
 - [1..1] profondeur minimale
 - [1..1] version du génome de référence utilisé.
 - [1..*] gènes analysés
 - [1..*] exons
 - [1..1] niveau de couverture des exons
 - [1..1] séquence de référence
 - [1..1] version du pipeline d'analyse
 - d'une entrée facultative **FR-Commentaire-ER** (IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.72	Effective Date	2020-02-11 16:46:23		
Status	● Active	Version Label	2020-07-08		
Name	FR-Constatations-pathologiques-complementaires	Display Name	FR-Constatations-pathologiques-complementaires		
Description	IHE-APSR - Additional Specified Section				
Label	Cette section permet de regrouper les constatations pathologies complémentaires.				
Classification	CDA Section Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 2 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.3.1 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ h17:section	ANY			Section Constatations pathologiques complementaires	
▼ h17:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.10.3.1	
▼ h17:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.72	
h17:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section	
▼ h17:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section Le code LOINC doit être celui de l'observation effectuée.	
@code	cs	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
h17:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
h17:text	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
h17:author		0 ... *		Auteur Contains 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)	
h17:entry		0 ... *	R	Entrée Liste des observations Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.74 FR-Liste-des-observations (DYNAMIC)	

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	title	[1..1]	Titre de la section Valeur fixée à "METHODE"
1	text	[1..1]	Partie narrative de la section Présentation textuelle pour le lecteur des informations sur la méthode d'analyse et d'extraction
2	code	[1..1]	Code de la section Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="89201-8" - displayName="Méthode de test de laboratoire moléculaire" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"

3.4.6.1 Entrée FR-Liste-des-observations

(IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6)

La description de cette entrée est fournie au paragraphe 3.4.8.1.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

1	entry	[1..1]	Entrée FR-Liste-des-observations 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (IHE-APSR - Problem Organizer) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 Outils et méthodes utilisés pour l'examen Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
3	organizer/code	[1..1]	Code de l'entrée Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="85069-3" - displayName="Méthode du laboratoire" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
3	organizer/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
3	organizer/effectiveTime	[1..1]	Période pendant laquelle la rubrique méthode a été saisie.
3	organizer/author	[1..1]	Auteur responsable de la saisie des conclusions et interprétations des résultats : Médecin de biologie moléculaire.
3	organizer/component	[12..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP" Entrées pour enregistrer les données suivantes : [1..1] matériel tumoral (ou nature du matériel étudié) pour le séquençage [1..1] méthode de préparation de l'échantillon analysé [1..1] méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral [1..1] méthode d'analyse [1..1] séquenceur utilisé [1..1] sensibilité (seuil de sensibilité des cellules mutées) [1..1] profondeur minimale [1..1] version du génome de référence utilisé. [1..*] gènes analysés [1..*] exons [1..1] niveau de couverture des exons [1..1] séquence de référence [1..1] version du pipeline d'analyse

3.4.6.2 Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique

(IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9)

Les entrées **FR-Observation-Anatomo-pathologique** (IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9) suivantes sont à créer :

- [1..1] matériel tumoral (ou nature du matériel étudié) pour le séquençage
- [1..1] méthode de préparation de l'échantillon analysé
- [1..1] méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral
- [1..1] méthode d'analyse
- [1..1] séquenceur utilisé
- [1..1] sensibilité (seuil de sensibilité des cellules mutées)
- [1..1] profondeur minimale
- [1..1] version du génome de référence utilisé.
- [1..*] gènes analysés
 - [1..*] exons
- [1..1] niveau de couverture des exons
- [1..1] séquence de référence
- [1..1] version du pipeline d'analyse

La description de cette entrée est fournie au paragraphe 3.4.8.2.

Contraintes spécifiques au CR-GM :

3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Nature du matériel étudié Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="66746-9" • displayName="Nature du prélèvement" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Nature du matériel étudié Les attributs de cet élément sont issus du JDV_NatureMaterielEtudie-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.141).
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Méthode de préparation de l'échantillon Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="8100-0" • displayName="Préparation de l'échantillon" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Méthode de préparation de l'échantillon Les attributs de cet élément sont issus du JDV_MethodePreparation-Echantillon-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.151).

3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="MED-546" - displayName="Méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Méthode d'analyse Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="MED-547" - displayName="Méthode d'analyse" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Méthode d'analyse sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Séquenceur utilisé Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="MED-306" - displayName="Séquenceur utilisé" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Séquenceur utilisé sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Sensibilité Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="MED-307" - displayName="Sensibilité diagnostique" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'

5	component/observation/value	[0..1]	Sensibilité sous forme d'un réel (xsi:type="REAL").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Profondeur minimale Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="MED-548" • displayName="Profondeur minimale" • codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" • codeSystemName="TA_ASIP"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Profondeur minimale sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Version du génome de référence Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code="81249-5" • displayName="Référence génomique" • codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" • codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Version du génome de référence sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[0..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Gène Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='48018-6' • displayName='Gene' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' • codeSystemName='LOINC'
5	component/observation/status-Code	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Gène Les attributs de cet élément sont issus de la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281).
5	component/observation/entryRelationship	[0..*]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Numéro de l'exon Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • @typeCode="COMP"
7	component/observation/entryRelationship/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Exemple pour Numéro Exon, les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : • code='51959-5' • displayName='Numéro Exon' • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'

			codeSystemName='LOINC'
7	component/observation/entryRelationship/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
7	component/observation/entryRelationship/observation/value	[0..1]	Numéro de l'exon sous la forme d'un entier (xsi:type="INT").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Niveau de couverture des exons Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="51956-1" - displayName="Niveau de couverture" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Niveau de couverture des exons sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Séquence de référence Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="42071-1" - displayName="Sequence de référence" - codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" - codeSystemName="LOINC"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Séquence de référence sous forme textuelle (xsi:type="ST").
3	component	[1..1]	Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (Anatomic Pathology Observation) 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 Version du pipeline d'analyse Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : @typeCode="COMP"
5	component/observation/code	[1..1]	Code de l'observation Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : - code="MED-308" - displayName="Version du pipeline d'analyse" - codeSystem="1.2.250.1.213.1.1.4.322" - codeSystemName="TA_ASIP"
5	component/observation/statusCode	[1..1]	Statut de l'entrée Valeur fixée à 'completed'
5	component/observation/value	[0..1]	Version du pipeline d'analyse sous forme textuelle (xsi:type="ST").

3.4.7 Section FR-Statut-du-document

(Section FR - 1.2.250.1.213.1.1.2.35)

Cette section est obligatoire.

Elle permet d'indiquer le **statut du document** (En cours, Complété, Validé) et la date de ce statut, depuis sa création jusqu'à sa validation définitive.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.35	Effective Date	2019-12-10 09:38:14		
Status	● Active	Version Label	2020-07-07		
Name	FR-Statut-du-document	Display Name	FR-Statut-du-document		
Label					
Classification	CDA Section Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 12 templates, Uses 1 template				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:section				Section Statut du document	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.35	
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R		
@code	cs	1 ... 1	F	33557-0	
@displayName	st	0 ... 1	F	Etat d'achèvement	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
▼ hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section	
	CONF			element content shall be "Statut du document"	
hl7:text	ED	1 ... 1	R	Bloc narratif	
hl7:entry		1 ... 1	R	Entrée Statut du document Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.48.16 FR-Statut-document (DYNAMIC)	

Elle contient une entrée **FR-Statut-document** (1.2.250.1.213.1.1.3.48.16).

3.4.7.1 Entrée FR-Statut-document

(1.2.250.1.213.1.1.3.48.16)

Cette entrée est obligatoire.

Elle permet d'indiquer le **statut du document** (En cours, Complété, Validé) et la date de ce statut, depuis sa création jusqu'à sa validation définitive.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.48.16	Effective Date	2020-04-24 14:07:42		
Status	● Active	Version Label	2020-04-24		
Name	FR-Statut-document	Display Name	FR-Statut-document		
Label	Cette entrée permet d'indiquer le statut du document (son état d'avancement dans le cycle de vie du document, depuis sa création jusqu'à sa validation définitive par son responsable légal (élément "legalAuthenticator" de l'en-tête) ainsi que la date de ce statut.				
Classification	CDA Entry Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 1 template, Uses 1 template				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 IHE Simple Observation (2016-09-26 08:43:40) ref IHE-PCC- Specialization: template 1.2.250.1.213.1.1.3.48 FR-Simple-Observation (2019-12-10 11:28:11) ref BBR-				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:observation		0 ... 1		Entrée Statut du document	
@classCode	cs	1 ... 1	F	OBS	
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.48	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.48.16	
hl7:id	II	1 ... 1	R	Identifiant de l'entrée	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de l'entrée	
@code	cs	1 ... 1	F	GEN-065	
@displayName	st	0 ... 1	F	Statut du document	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.4.322	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	TA_ASIP	
▼ hl7:text	ED	1 ... 1	R	Partie narrative de l'entrée	
hl7:reference	TEL	1 ... 1	R		
▼ hl7:statusCode	CS	1 ... 1	M	Statut de l'entrée	
@code	cs	1 ... 1	F	completed	
hl7:effectiveTime	IVL TS	1 ... 1	R	Date du statut du document	
▼ hl7:value	CD	1 ... 1	R	Statut du document Dans le cas où aucune réponse n'est disponible, la valeur nullFlavor="UNK" est autorisée.	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.93 JDV_StatutDoc-CISIS (DYNAMIC)	
► Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)	

3.4.8 Éléments communs aux sections et entrées

Les éléments décrits ci-après sont communs aux sections et entrées qui les utilisent.

3.4.8.1 Entrée FR-Liste-des-observations

(IHE-APSR - Problem Organizer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.74	Effective Date	2021-01-20 11:53:01		
Status	● Active	Version Label	2021-01-19		
Name	FR-Liste-des-observations	Display Name	FR-Liste-des-observations		
Description	IHE-APSR - Problem Organizer				
Label	Cette entrée permet de regrouper les observations et les images prises pour analyser un problème identifié sur un échantillon ou sur un groupe d'échantillons. Elle permet aussi de regrouper les problèmes liés au même échantillon. Cette entrée, décrite dans IHE Pathology and Laboratory Medicine (PaLM) –Anatomic Pathology Structured Report (APSR) Technical Framework, peut être utilisée dans n'importe quelle section APSR à l'exception de la Section Prélèvement (Procedure Steps Section – 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.2.6).				
Classification	CDA Entry Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 6 templates, Uses 12 templates				
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.3.74 (2021-01-19 16:06:56) Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:organizer	ANY	0 ... *	R	Entrée liste des observations	
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN	
@classCode	cs	1 ... 1	F	BATTERY	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.3.6	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.74	
hl7:id	II	0 ... *		Identifiant de l'entrée	
▼ hl7:code	CD	0 ... 1		Code de l'entrée	
@code	cs	1 ... 1	F	75326-9	
@displayName	st	0 ... 1	F	Problème	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
▼ hl7:qualifier	CR	0 ... *		Type de problème	
hl7:name	CV	0 ... 1			
hl7:value	CD	0 ... *			
▼ hl7:statusCode	CS	1 ... 1	R	Statut de l'entrée	
	CONF			@code shall be "completed" or @code shall be "aborted"	
hl7:effectiveTime	TS	1 ... 1	R	Date à laquelle les résultats ont été saisis	
▶ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.160 CI-SIS author-APSR (DYNAMIC) Auteur	
▶ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.161 CI-SIS informant-APSR (DYNAMIC) Informateur	
▶ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.75 FR-Participant-APSR (DYNAMIC) Participant	
▶ Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 FR-Laboratoire-executant (DYNAMIC) Laboratoire exécutant	
▼ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.104 FR-Echantillon-identifiant (DYNAMIC) Identifiant de l'échantillon	
▼ hl7:specimen	ANY	0 ... *		Identifiant de l'échantillon	
@typeCode	cs	0 ... 1	F	SPC	
▼ hl7:specimenRole		1 ... 1	M		
@classCode	cs	0 ... 1	F	SPEC	
hl7:id	II	1 ... 1	M	Identifiant de l'échantillon	
▼ hl7:component	ANY	0 ... 1		Type de problème reporté	
@typeCode	cs	1 ... 1	F	COMP	
▼ hl7:observation	ANY	0 ... 1			
@moodCode	cs	0 ... 1	F	EVN	
@classCode	cs	0 ... 1	F	OBS	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	R		
@code	cs	1 ... 1	F	75326-9	
@displayName	st	0 ... 1	F	Problème	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
▼ hl7:qualifier	CR	0 ... *		Précision sur le type de problème	
hl7:name	CV	0 ... 1			
hl7:value	CD	0 ... *			
hl7:value	CD	0 ... 1		Code du problème observé	

▼ hl7:component	ANY	0 ... *		Observation Anatomo-pathologique Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.102 FR-Observation-Anatomo-pathologique (DYNAMIC)	
@typeCode	CS	1 ... 1	F	COMP	
@contextConductionInd	BL	0 ... 1	F	true	
hl7:sequenceNumber	ANY	0 ... 1			
▼ hl7:component	ANY	0 ... *		Observation TNM Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.134 FR-ObservationTNM (DYNAMIC)	
@contextConductionInd	BL	0 ... 1	F	true	
hl7:sequenceNumber	ANY	0 ... 1			
▼ hl7:component	ANY	0 ... *		Résultat d'examen de biologie médicale Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.80 FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent (DYNAMIC)	
@typeCode	CS	1 ... 1	F	COMP	
@contextConductionInd	BL	0 ... 1	F	true	
hl7:sequenceNumber	ANY	0 ... 1			
▼ hl7:component	ANY	0 ... *		Image illustrative Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.103.1 FR-Image-illustrative-APSR (DYNAMIC)	
@typeCode	CS	1 ... 1	F	COMP	
@contextConductionInd	BL	0 ... 1	F	true	
hl7:sequenceNumber	ANY	0 ... 1			
▼ hl7:component	ANY	0 ... *		Région d'intérêt sur image Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.81 FR-Region-interet-sur-image (DYNAMIC)	
@typeCode	CS	1 ... 1	F	COMP	
@contextConductionInd	BL	0 ... 1	F	true	
hl7:sequenceNumber	ANY	0 ... 1			
▼ hl7:component	ANY	0 ... *		Commentaire Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.32 FR-Commentaire-ER (DYNAMIC)	
@typeCode	CS	1 ... 1	F	COMP	
@contextConductionInd	BL	0 ... 1	F	true	
hl7:sequenceNumber	ANY	0 ... 1			
hl7:reference	ANY	0 ... *		Référence externe Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.35 FR-References-externes (DYNAMIC)	

3.4.8.2 Entrée FR-Observation-Anatomo-pathologique

(IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.102		Effective Date	2021-01-19 16:21:22	
Status	Active		Version Label	2020-07-08	
Name	FR-Observation-Anatomo-pathologique		Display Name	FR-Observation-Anatomo-pathologique	
Description	IHE-APSR - Anatomic Pathology Observation				
Label	Cette entrée est utilisable pour toutes les observations anatomo-pathologique (AP), y compris celles sur les résultats des techniques auxiliaires. Une observation AP a un statut et une date, peut décrire divers participants (personnes, dispositifs, organisations), peut avoir un certain nombre de propriétés supplémentaires (méthode, interprétation, texte), et peut contenir des images, des commentaires et des sous-observations (qui sont également des observations AP). Chaque observation AP doit indiquer l'identifiant de l'échantillon concerné.				
Classification	CDA Entry Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 4 templates, Uses 10 templates				
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.3.102 (2020-07-08 18:45:01) Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.303 CDA Observation (2005-09-07) ref ad1bbr Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:observation		0 ... *		Entrée Observation Anatomo-Pathologique (AP)	
@classCode	CS	1 ... 1	F	OBS	
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN	
@negationInd	bl	0 ... 1			
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.102	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.9	
hl7:id	II	0 ... *	R	Identifiant de l'observation	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	M	Code de l'observation	
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystemName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
hl7:text	ED	0 ... 1		Description narrative de l'observation	
▼ hl7:statusCode	CS	1 ... 1	M	Statut de l'observation "completed" si l'observation a été effectuée et porte une valeur dans l'élément "value". "aborted" dans les autres cas (la valeur n'arrivera pas).	
	CONF			@code shall be "completed" or @code shall be "aborted"	
hl7:effectiveTime	IVL_TS	1 ... 1	M	Date et heure de l'observation	
hl7:value	ANY	0 ... *		Valeur de l'observation Le type de donnée et les valeurs dépendent de la donnée exprimée. Les résultats numériques utilisent le type de données PQ et l'unité est indiquée. Le résultat est absent en cas d'observation «aborted»	
▼ hl7:interpretationCode	CE	0 ... 1		Interprétation du résultat (ex., H = élevé, L = faible)	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.78 JDV_HL7_ObservationInterpretation-CISIS (DYNAMIC)	
▼ hl7:methodCode	CE	0 ... 1		Méthode utilisée pour l'observation du résultat	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.14079 ObservationMethod (DYNAMIC)	
► Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 FR-Laboratoire-executant (DYNAMIC) Laboratoire exécutant. Présent si l'observation est faite par un laboratoire distinct de celui de l'organizer.	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.160 FR-author-APSR (DYNAMIC) Auteur	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.161 FR-Informant-APSR (DYNAMIC) Informateur	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.75 FR-Participant-APSR (DYNAMIC)	
▼ hl7:entryRelationship		0 ... *		Sous-observation Le résultat obtenu pour une observation peut conduire à une autre Observation AP. Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.102 FR-Observation-Anatomo-pathologique (DYNAMIC)	
where [hl7:observation [hl7:code [@codeSystem ='2.16.840.1.113883.6.1']]]					
@typeCode	CS	1 ... 1	F	COMP	
► hl7:entryRelationship		0 ... *		Image illustrative Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.103.1 FR-Image-illustrative-APSR (DYNAMIC)	
► hl7:entryRelationship		0 ... *		Région d'intérêt sur l'image Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.81 FR-Region-interet-sur-image (DYNAMIC)	
► hl7:entryRelationship		0 ... *		Commentaire Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.32 FR-Commentaire-ER (DYNAMIC)	
► Included		0 ... *	M	from 1.2.250.1.213.1.1.3.104 FR-Echantillon-identifiant (DYNAMIC) Identifiant de l'échantillon	
hl7:reference	ANY	0 ... *		Référence externe Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.35 FR-References-externes (DYNAMIC)	

3.4.8.3 Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent

(IHE-PALM - Laboratory Observation - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.80	Effective Date	2020-09-17 11:46:02
Status	● Active	Version Label	2020-08-25
Name	FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent	Display Name	FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent
Description	IHE-PALM - Laboratory Observation		
Label	L'entrée Résultat d'examen / élément clinique pertinent est une entrée de type "observation" qui permet de décrire un résultat d'un élément d'un examen de biologie médicale ou un élément clinique pertinent fourni par le prescripteur ou le préleveur dans le contexte clinique de la demande d'examens biologiques.		
Classification	CDA Entry Level Template		
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 7 templates, Uses 7 templates		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 Laboratory Observation (2008-08-08) ^{ref} XDLAB-2016-09-07 Generalization: template 2.16.840.1.113883.10.12.303 CDA Observation (2005-09-07) ^{ref} ad1bbr-2016-09-07		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:observation		1 ... 1	M	Entrée Résultat d'examens de biologie / élément clinique pertinent	
@classCode	CS	1 ... 1	F	OBS	
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.80	
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant du résultat Le producteur du résultat a pu lui affecter un identifiant, de manière à distinguer cette occurrence particulière de l'élément d'examen et son résultat, au sein de la demande d'examens qui le contient. Ceci n'est pas obligatoire. L'identifiant est représenté à l'aide et des attributs @root et @extension d'un élément id.	
▼ hl7:code		1 ... 1	R	Code d'identification de l'analyse ou de l'observation	
▼ hl7:originalText	ED	0 ... 1			
hl7:reference	TEL	1 ... 1	R	Référence à l'expression verbale dans la partie visualisable du compte-rendu	
hl7:translation	CD	0 ... 1		Code d'identification d'attente national ou code de portée locale	
▼ hl7:statusCode	CS	1 ... 1	M	Niveau de complétude	
	CONF			@code shall be "completed" or @code shall be "aborted" or @code shall be "obsolete"	
hl7:effectiveTime	IVL_TS	0 ... 1	R	Date et heure de ce résultat	
hl7:value	ANY	0 ... 1	R	Valeur du résultat Le type de valeur (attribut xsi:type) est choisi dynamiquement. Les autres attributs qui qualifient cette valeur (comme par exemple l'unité) dépendent du type de donnée choisi. Les résultats qualitatifs codés peuvent le cas échéant être exprimés dans plusieurs systèmes de codage simultanément. De même les résultats numériques peuvent être exprimés simultanément dans plusieurs unités.	
▼ hl7:interpretationCode	CE	0 ... 1	R	Code d'interprétation	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.83 JDV_HL7_ObservationInterpretation-CISIS (DYNAMIC)	
hl7:methodCode	CE	0 ... 1	R	Méthode ou technique employée	
▼ Choice		0 ... 1		Elements to choose from: - hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.22 FR-Sujet-non-humain (DYNAMIC) - hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.101 FR-Patient-avec-sujet-non-humain (DYNAMIC)	
► Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.22 FR-Sujet-non-humain (DYNAMIC) Entrée Sujet non humain	
► Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.101 FR-Patient-avec-sujet-non-humain (DYNAMIC) Entrée Participant avec sujet non humain	

▼ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 <i>FR-Laboratoire-executant</i> (DYNAMIC) Laboratoire sous-traitant Apparaît à ce niveau si et seulement si ce résultat a été produit par un laboratoire exécutant distinct du laboratoire exécutant déclaré aux niveaux supérieurs.
▼ hl7:performer	ANY	0 ... *		Laboratoire exécutant
@typeCode	CS	1 ... 1	F	PRF
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.23
▼ hl7:time	IVL_TS	1 ... 1	R	
hl7:low	IVXB_TS	0 ... 1		
hl7:high	IVXB_TS	0 ... 1		
▼ hl7:assignedEntity	ANY			
▼ hl7:id	II	1 ... 1	M	Identifiant globalement unique du PS ou du patient. Cet identifiant est formé par la combinaison des attributs root et extension.
@root	uid	1 ... 1	R	OID de l'autorité d'affectation - Pour le PS, "1.2.250.1.71.4.2.1". - Pour le patient, valeur prise dans la liste des OID des autorités d'affectation des INS.
@extension	st	1 ... 1	R	Valeur de l'identifiant : - Pour le PS, valeur de PS_IdNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES). - Pour le patient, valeur de l'INS du patient.
▼ hl7:code	CD	0 ... 1		Profession / Spécialité - Pour les PS: Code de la profession/spécialité du participant provenant du jeu de valeurs JDV_J01-XdsAuthorSpecialty-CISIS. - Pour les non PS: Code de la profession de l'auteur provenant du jeu de valeurs JDV_J48-ProfessionNonPS-CISIS.
@codeSystemName	st	0 ... 1		
@displayName	st	0 ... 1		
@codeSystem	oid	0 ... 1		
@code	CS	0 ... 1		
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.1 <i>JDV_J01-XdsAuthorSpecialty-CISIS</i> (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.123 <i>JDV_J48-ProfessionNonPS-CISIS</i> (DYNAMIC)
► Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 <i>CI-SIS addr</i> (DYNAMIC) Adresse
► Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 <i>CI-SIS telecom</i> (DYNAMIC) Coordonnées télécom
▼ hl7:assignedPerson		1 ... 1		Informations relatives au PS ou au patient.
▼ hl7:name	PN	1 ... 1	R	Nom de famille ou du nom d'usage, prénom et civilité
▼ hl7:prefix	CS	0 ... 1		Civilité Valeur issue de la table de référence TRE_R81-Civilite.
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.69 <i>TRE_R81-Civilite</i> (DYNAMIC)
hl7:given		0 ... 1		Prénom Pour les PS, valeur de PS_Prénom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).
hl7:family		1 ... 1	R	Nom de famille ou nom d'usage. Pour les PS, valeur de PS_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).
▼ hl7:suffix	CS	0 ... 1		Titre Valeur issue de la table de référence TRE_R11-CiviliteExercice.
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.11 <i>TRE_R11-CiviliteExercice</i> (DYNAMIC)
▼ hl7:representedOrganization		1 ... 1		Organisation Pour un PS : Organisation pour le compte de laquelle intervient le PS. Pour un patient : seul l'élément standardIndustryClassCode est renseigné (cas particulier des documents d'expression personnelle du patient).
▼ hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de l'organisation
@extension	st	1 ... 1	R	Identifiant de l'organisation Source : Struct_idNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.71.4.2.2
hl7:name	ON	1 ... 1		Nom de l'organisation Source : Struct_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).
► Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 <i>CI-SIS addr</i> (DYNAMIC) Adresse
► Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 <i>CI-SIS telecom</i> (DYNAMIC) Coordonnées télécom
▼ hl7:standardIndustryClassCode	CE	0 ... 1		Cadre d'exercice Valeur issue du JDV_J04-XdsPracticeSettingCode-CISIS.
@code	CS	1 ... 1	R	
@displayName	st	1 ... 1	R	
@codeSystem	oid	1 ... 1	R	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.4 <i>JDV_J04-XdsPracticeSettingCode-CISIS</i> (DYNAMIC)

► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC) Auteur Apparaît à ce niveau si le rendu de ce résultat procède de cet auteur spécifique, différent de celui déclaré aux niveaux supérieurs.
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 FR-Participant (DYNAMIC) Valideur de ces résultats : typeCode="AUTHEN" [0..1] et templateId "1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5" additionnel obligatoire Responsable de cet examen : typeCode="RESP" [0..1] Dispositif automatique impliqué dans la production des résultats : typeCode="DEV" [0..*]
► hl7:entryRelationship	ANY	0 ... *	R	Commentaire d'interprétation des résultats Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.32 FR-Commentaire-ER (DYNAMIC)
▼ hl7:entryRelationship	ANY	0 ... *	R	Prélèvement Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.77 FR-Prelevement (DYNAMIC)
@typeCode	CS	0 ... 1	F	COMP
▼ hl7:entryRelationship		0 ... *	R	Résultats antérieurs Plusieurs résultats antérieurs peuvent être ajoutés. Ils doivent être comparables avec le résultat rendu, c'est-à-dire obtenus suivant la même méthode ou une méthode comparable, et exprimés dans la même unité ou dans le même système de codage.
where [@typeCode='REFR']				
@typeCode	CS	1 ... 1	F	REFR
▼ hl7:observation		1 ... 1	R	
@classCode	CS	1 ... 1	F	OBS
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN
▼ hl7:code		1 ... 1	R	Même code que l'observation de niveau supérieur
▼ hl7:originalText	ED	0 ... 1		
hl7:reference	TEL	1 ... 1	R	
hl7:translation	CD	0 ... 1		
▼ hl7:statusCode		1 ... 1	R	
@code		1 ... 1	F	completed
hl7:effectiveTime		1 ... 1	R	Date de ce résultat antérieur
hl7:value	ANY	1 ... 1	R	Valeur de ce résultat antérieur
▼ hl7:interpretationCode	CD	0 ... 1		
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.83 JDV_HL7_ObservationInterpretation-CISIS (DYNAMIC)
hl7:methodCode	CD	0 ... 1		
▼ hl7:referenceRange		0 ... 1	R	Intervalle de référence
@typeCode	CS	1 ... 1	F	REFV
▼ hl7:observationRange		1 ... 1	M	
@classCode	CS	1 ... 1	F	OBS
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN.CRT
▼ hl7:value	ANY	1 ... 1	R	
hl7:low	ANY	0 ... 1		
hl7:high	ANY	0 ... 1		
▼ hl7:interpretationCode	CE	1 ... 1	R	
@code		0 ... 1	F	N
@codeSystem		0 ... 1	F	2.16.840.1.113883.5.83
▼ lab:precondition		0 ... *		Condition pour cet intervalle de référence
@typeCode	CS	1 ... 1	F	PRCN
▼ lab:criterion		1 ... 1	R	
@classCode	CS	1 ... 1	F	COND
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN
lab:code		1 ... 1	R	Code du critère (âge, sexe)
lab:value		1 ... 1	R	Valeur

3.4.8.4 Entrée FR-Laboratoire-executant

(IHE-PCC - Laboratory performer - 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.23	Effective Date	2020-06-30 16:41:04		
Status	● Active	Version Label	2020-06-30		
Name	FR-Laboratoire-executant	Display Name	FR-Laboratoire-executant		
Description	IHE-PCC - Laboratory performer				
Label	L'élément Laboratoire exécutant est un élément de type 'performer' qui permet de décrire le laboratoire de biologie médicale ayant produit les résultats d'examens de biologie médicale portés dans un document (compte rendu, synthèse ...).				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 16 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.3.23 (2020-04-16 16:17:44) Version: template 1.2.250.1.213.1.1.3.23 (2020-02-03 14:15:14)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:performer	ANY			Laboratoire exécutant	
@typeCode	cs	1 ... 1	F	PRF	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.23	
▼ hl7:time	IVL_TS	1 ... 1	R		
hl7:low	IVXB_TS	0 ... 1			
hl7:high	IVXB_TS	0 ... 1			
▼ hl7:assignedEntity	ANY				
▼ hl7:id	II	1 ... 1	M	Identifiant globalement unique du PS ou du patient. Cet identifiant est formé par la combinaison des attributs root et extension.	
@root	uid	1 ... 1	R	OID de l'autorité d'affectation - Pour le PS, "1.2.250.1.71.4.2.1". - Pour le patient, valeur prise dans la liste des OID des autorités d'affectation des INS.	
@extension	st	1 ... 1	R	Valeur de l'identifiant : - Pour le PS, valeur de PS_IdNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES). - Pour le patient, valeur de l'INS du patient.	
▼ hl7:code	CD	0 ... 1		Profession / Spécialité - Pour les PS: Code de la profession/spécialité du participant provenant du jeu de valeurs JDV_J01-XdsAuthorSpecialty-CISIS. - Pour les non PS: Code de la profession de l'auteur provenant du jeu de valeurs JDV_J48-ProfessionNonPS-CISIS.	
@codeSystemName	st	0 ... 1			
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	0 ... 1			
@code	cs	0 ... 1			
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.1 JDV_J01-XdsAuthorSpecialty-CISIS (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.123 JDV_J48-ProfessionNonPS-CISIS (DYNAMIC)	
► Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	
► Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	
▼ hl7:assignedPerson		1 ... 1		Coordonnées télécom	
▼ hl7:name	PN	1 ... 1	R	Informations relatives au PS ou au patient. Nom de famille ou du nom d'usage, prénom et civilité	
▼ hl7:prefix	CS	0 ... 1		Civilité Valeur issue de la table de référence TRE_R81-Civillite.	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.69 TRE_R81-Civillite (DYNAMIC)	
hl7:given		0 ... 1		Prénom Pour les PS, valeur de PS_Prénom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
hl7:family		1 ... 1	R	Nom de famille ou nom d'usage. Pour les PS, valeur de PS_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
▼ hl7:suffix	CS	0 ... 1		Titre Valeur issue de la table de référence TRE_R11-CivilliteExercice.	
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.11 TRE_R11-CivilliteExercice (DYNAMIC)	

▼ hl7:representedOrganization		1 ... 1		Organisation Pour un PS : Organisation pour le compte de laquelle intervient le PS. Pour un patient : seul l'élément standardIndustryClassCode est renseigné (cas particulier des documents d'expression personnelle du patient).	
▼ hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de l'organisation	
@extension	st	1 ... 1	R	Identifiant de l'organisation Source : Struct_IdNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.71.4.2.2	
hl7:name	ON	1 ... 1		Nom de l'organisation Source : Struct_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
▶ Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	
▶ Included		1 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	
▼ hl7:standardIndustryClassCode	CE	0 ... 1		Cadre d'exercice Valeur issue du JDV_J04-XdsPracticeSettingCode-CISIS.	
@code	cs	1 ... 1	R		
@displayName	st	1 ... 1	R		
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.4 JDV_J04-XdsPracticeSettingCode-CISIS (DYNAMIC)	

3.4.8.5 Entrée FR-Commentaire-ER

(IHE-PCC - Comments- 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.32 ref BBR			Effective Date	2020-04-24 10:26:00
Status	 Active			Version Label	2020-04-24
Name	FR-Commentaire-ER			Display Name	FR-Commentaire-ER
Description	IHE-PCC - Comments				
Label	L'élément Commentaire est un élément de type 'act' qui permet de joindre un commentaire à toute entrée. Cet élément 'act' est lié à l'élément qu'il complète : - à l'intérieur d'un élément 'observation' à l'aide d'un élément entryRelationship. - à l'intérieur d'un élément 'organizer' à l'aide d'un élément component.				
Classification	CDA Entry Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 21 templates, Uses 1 template				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 IHE Comment Entry (2013-12-20) ref IHE-PCC- Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.20.1.40 Comment (DYNAMIC) ref ccd1				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:act			R	Entrée Commentaire	
@classCode	CS	1 ... 1	F	ACT	
@moodCode	CS	1 ... 1	F	EVN	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.10.20.1.40	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.32	
▼ hl7:code	CD	1 ... 1	M	Code de l'entrée	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
@displayName	st	0 ... 1	F	Commentaire	
@codeSystem	oid	0 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@code	CS	0 ... 1	F	48767-8	
▼ hl7:text	ED	1 ... 1	M	Texte du commentaire	
hl7:reference	TEL	1 ... 1	M		
▼ hl7:statusCode	CS	1 ... 1	M	Statut de l'entrée	
@code	CS	1 ... 1	F	completed	
▶ Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)	

3.4.8.6 FR-author-APSR

(IHE-APSR – author – 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.160	Effective Date	2021-01-20 11:20:57		
Status	● Active	Version Label	V1.7		
Name	FR-author-APSR	Display Name	FR-author-APSR		
Label	Participation d'un auteur au document 'author', élément répétable, représente la participation d'un auteur à l'élaboration d'un document ainsi que l'entreprise de santé impliquée. Les auteurs d'un document peuvent être : - un à plusieurs PS et/ou dispositifs ; - dans le cas particulier d'un document d'expression personnelle, - le patient, s'il a créé lui-même le document ; - le patient et le PS, si le patient a confié l'élaboration du document au PS.				
Classification	Template type not specified				
Open / Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 0 transactions and 22 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Specialization: template 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 <i>CI-SIS author (2020-11-27 11:37:56)</i> [réf. ASIP-STRUCT-MIN-] Generalization: template 2.16.840.1.113883.10.12.102 <i>CDA author (2005-09-07)</i> [réf. ad1bbr-]				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:author				Participation d'un auteur au document	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	0 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.2	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	0 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.160	
▼ hl7:functionCode	CE	0 ... 1	R	Rôle fonctionnel de l'auteur Si l'auteur est le patient : ne pas utiliser l'élément functionCode Si l'auteur n'est pas le patient : Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : - TRE_R258-RelationPriseCharge (1.2.250.1.213.1.1.4.2.280) - TRE_R259-HL7ParticipationFunction (2.16.840.1.113883.5.88) - TRE_R85-RolePriseCharge (1.2.250.1.213.1.6.1.107)	
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	old	1 ... 1	R		
@code	cs	1 ... 1	R		
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.2.280 <i>TRE_R258-RelationPriseCharge (DYNAMIC)</i> or The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.88 <i>TRE_R259-HL7ParticipationFunction (DYNAMIC)</i> or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.107 <i>TRE_R85-RolePriseCharge (DYNAMIC)</i>	
hl7:originalText	ED	0 ... 1		Précision sur le rôle fonctionnel de l'auteur sous forme textuelle	
▼ hl7:time	TS	1 ... 1	R	Horodatage de la participation de l'auteur	
@value	ts	1 ... 1	R		
▼ hl7:assignedAuthor		1 ... 1	M	Identification de l'auteur avec ses identifiants, profession/spécialité, adresses géopostales et de télécommunication et son identité. L'auteur peut être : - soit une personne physique, un PS ou un patient dans le cas particulier des documents d'expression personnelle, - soit un dispositif.	
hl7:id	II	0 ... 1	R	Identifiant de l'auteur Obligatoire pour un PS, un dispositif ou un patient. Facultatif pour un non PS.	
▼ hl7:code	CE (required)	0 ... 1		Profession/spécialité de l'auteur - Pour un PS (obligatoire) : Code de la profession/spécialité issue de la TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.5). - Pour un dispositif (obligatoire) : Valeur 'DISPOSITIF' issue de la TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6). - Pour un non PS (facultatif) : Code de la profession issue de l'une des TRE suivantes : - TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) - TRE_R85-RolePriseCharge (1.2.250.1.213.1.6.1.107) - TRE_R94-ProfessionSocial (1.2.250.1.213.1.6.1.4) - TRE_R95-UsagerTitre (1.2.250.1.213.1.6.1.109) - TRE_R96-AutreProfDomSanitaire (1.2.250.1.213.1.6.1.110) - Pour un Patient (ne pas utiliser).	
@displayName	st	1 ... 1	R		
@codeSystem	old	1 ... 1	R		
@code	cs	1 ... 1	R		
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 <i>CI-SIS addr (DYNAMIC)</i> Adresse de l'auteur L'adresse est requise pour les personnes physiques.	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 <i>CI-SIS telecom (DYNAMIC)</i> Coordonnées télécom de l'auteur 'telecom' est requise pour les personnes physiques.	

▼ Choice		0 ... 1		Elements to choose from:	
▶ hl7:assignedPerson		0 ... 1		Personne physique	
▶ hl7:assignedAuthoringDevice		0 ... 1		Dispositif	
▼ hl7:representedOrganization		0 ... 1		Organisation	
				Organisation pour le compte de laquelle l'auteur, PS ou dispositif, a contribué au document.	
▼ hl7:id	<u>II</u>	0 ... 1	R	Identifiant de l'organisation	
@extension	st	1 ... 1	R	Identifiant de l'organisation Source : Struct_idNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES)	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.71.4.2.2	
hl7:name		0 ... 1		Nom de l'organisation Source : Struct_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES)	
▶ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	
▶ Included		0 ... *		Adresse de la structure	
				from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	
				Coordonnées télécom	

3.4.8.7 FR-Informant-APSR

(IHE-APSR - informant - 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.161	Effective Date	2021-01-20 11:38:22		
Status	● Active	Version Label	V1.7		
Name	FR-Informant-APSR	Display Name	FR-Informant-APSR		
Label	Informant permet de fournir le nom et les coordonnées : - d'une personne ayant fourni des informations concernant le document (rôle d'informateur); ce peut être un PS/un ES/le patient lui-même/une autre personne non PS ; - d'une personne de confiance désignée par le patient ; - d'une personne à prévenir en cas d'urgence ; - du ou des aidant(s) du patient ; - de la ou des personne(s) aidée(s).				
Classification	Template type not specified				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 20 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Specialization: template 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.12 CI-SIS informant (2020-11-27 14:58:26) ref ASIP-STRUCT-MIN- Version: template 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.12 CI-SIS informant (2020-02-06 10:00:00) ref ASIP-STRUCT-MIN- Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.154 CDA Informant (2005-09-07) ref ad1bbr-				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:informant	ANY	0 ... *		Informateur, Personne de confiance, Personne à prévenir en cas d'urgence, aidant(s) du patient, personne(s) aidée(s). Plusieurs occurrences d'informant peuvent être utilisées et chaque occurrence d'informant doit contenir : - soit un élément fils assignedEntity, - soit un élément fils relatedEntity.	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.6	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.161	
▼ Choice		1 ... 1		Elements to choose from: - hl7:assignedEntity included from template 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.14 CI-SIS assignedEntity (DYNAMIC) - hl7:relatedEntity included from template 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.13 CI-SIS relatedEntity (DYNAMIC)	
▶ Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.14 CI-SIS assignedEntity (DYNAMIC) Informateur (PS, ES ou patient)	
▶ Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.13 CI-SIS relatedEntity (DYNAMIC) Personne de confiance, personne à prévenir en cas d'urgence, informateur non PS, aidant(s) du patient, personne(s) aidée(s).	

3.4.8.8 FR-Participant-APSR

(IHE-APSR – AdditionalParticipantAPSR – 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7)

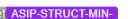
Id	1.2.250.1.213.1.1.3.75	Effective Date	2021-01-18 10:14:11		
Status	● Active	Version Label	2021-01-18		
Name	FR-Participant-APSR	Display Name	FR-Participant-APSR		
Description	IHE-APSR - AdditionalParticipantAPSR				
Label	Cet élément est un élément de type 'participant' utilisable dans les entrées du corps du document et pas dans l'entête. Il permet de décrire un participant à l'élaboration du contenu du document produit par un laboratoire ou par une structure d'anatomopathologie. Le rôle du participant (valideur, responsable, automate ou système, transcritteur) est précisé.				
Classification	Template type not specified				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	▶ Used by 0 transactions and 8 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7 (DYNAMIC)				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:participant		0 ... *		Participant APSR	
▼ @typeCode	CS	1 ... 1	R	Rôle du participant - AUTHEN : valideur, - RESP : responsable, - DEV : automate ou système, - ENT : transcritteur.	
				The value of @typeCode shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.5.138 JDV_ParticipantAdditionnelResultat-CISIS (DYNAMIC)	
▼ hl7:templateId	II	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.8.1.4.7	
▼ hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.75	
▼ hl7:time	IVL_TS	0 ... 1		Période de participation	
hl7:low	IVXB_TS	0 ... 1			
hl7:high	IVXB_TS	0 ... 1			
▼ hl7:participantRole	ANY	1 ... 1	R		
@classCode	CS	0 ... 1			
hl7:id	II	0 ... *		Identifiant du participant	
▶ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	
				Adresse du participant	
▶ Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	
				Coordonnées télécom du participant	
▼ hl7:playingEntity	PN	0 ... 1	R	Nom du participant Si typeCode est différent de 'DEV' : l'entité qui tient le rôle est une personne (l'élément playingEntity est alors obligatoire).	
@classCode	CS	0 ... 1			
hl7:name	ANY	1 ... *	R		
▼ hl7:playingDevice	ANY	0 ... 1		Dispositif automatique Si typeCode='DEV' : l'entité qui tient le rôle est un dispositif automatique (l'élément playingDevice est alors obligatoire). Dans ce cas, l'un des trois sous-éléments code, manufacturerModelName, softwareName doit être renseigné.	
hl7:code	CE	0 ... 1		Catégorie de dispositif	
hl7:manufacturerModelName	SC	0 ... 1		Nom du modèle	
hl7:softwareName	SC	0 ... 1		Nom du logiciel	

3.4.8.9 CI-SIS author

Id	1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.7 <i>Id</i> ASIP-STRUCT-MIN	Effective Date	2020-11-27 11:37:56		
Status	● Active	Version Label	V1.7		
Name	CI-SISAuthor	Display Name	CI-SIS author		
Label	Participation d'un auteur au document 'author', élément répétable, représente la participation d'un auteur à l'élaboration d'un document ainsi que l'entreprise de santé impliquée. Les auteurs d'un document peuvent être : - un à plusieurs PS et/ou dispositifs ; - dans le cas particulier d'un document d'expression personnelle, - le patient, s'il a créé lui-même le document ; - le patient et le PS, si le patient a confié l'élaboration du document au PS.				
Classification	CDA Header Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 25 transactions and 112 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Generalization: template 2.16.840.1.113883.10.12.102 CDA author (2005-09-07) <i>Id</i> ad1bbr				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:author				Participation d'un auteur au document	
▼ hl7:functionCode	CE	0 ... 1	R	Rôle fonctionnel de l'auteur Si l'auteur est le patient : ne pas utiliser l'élément functionCode Si l'auteur n'est pas le patient : Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : - TRE_R258-RelationPriseCharge (1.2.250.1.213.1.1.4.2.280) - TRE_R259-HL7ParticipationFunction (2.16.840.1.113883.5.88) - TRE_R85-RolePriseCharge (1.2.250.1.213.1.6.1.107)	
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@code	cs	1 ... 1	R	The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.2.280 TRE_R258-RelationPriseCharge (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.88 TRE_R259-HL7ParticipationFunction (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.107 TRE_R85-RolePriseCharge (DYNAMIC)	
hl7:originalText	ED	0 ... 1		Précision sur le rôle fonctionnel de l'auteur sous forme textuelle	
▼ hl7:time	TS	1 ... 1	R	Horodatage de la participation de l'auteur	
@value	ts	1 ... 1	R		
▼ hl7:assignedAuthor		1 ... 1	M	Identification de l'auteur avec ses identifiants, profession/spécialité, adresses géopostales et de télécommunication et son identité. L'auteur peut être : - soit une personne physique, un PS ou un patient dans le cas particulier des documents d'expression personnelle, - soit un dispositif.	
hl7:id	II	0 ... 1	R	Identifiant de l'auteur Obligatoire pour un PS, un dispositif ou un patient. Facultatif pour un non PS.	
▼ hl7:code	CE (required)	0 ... 1		Profession/spécialité de l'auteur - Pour un PS (obligatoire) : Code de la profession/spécialité issue de la TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.5). - Pour un dispositif (obligatoire) : Valeur 'DISPOSITIF' issue de la TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6). - Pour un non PS (facultatif) : Code de la profession issue de l'une des TRE suivantes : - TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) - TRE_R85-RolePriseCharge (1.2.250.1.213.1.6.1.107) - TRE_R94-ProfessionSocial (1.2.250.1.213.1.6.1.4) - TRE_R95-UsagerTitre (1.2.250.1.213.1.6.1.109) - TRE_R96-AutreProfDomSanitaire (1.2.250.1.213.1.6.1.110) - Pour un Patient (ne pas utiliser).	
@displayName	st	1 ... 1	R		
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@code	cs	1 ... 1	R	The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.5 TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.6 TRE_A00-ProducteurDocNonPS (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.107 TRE_R85-RolePriseCharge (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.4 TRE_R94-ProfessionSocial (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.109 TRE_R95-UsagerTitre (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.110 TRE_R96-AutreFonctionSanitaire (DYNAMIC)	

► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC) Adresse de l'auteur L'adresse est requise pour les personnes physiques.
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC) Coordonnées télcom de l'auteur 'telecom' est requise pour les personnes physiques.
▼ Choice		0 ... 1		Elements to choose from: - hl7:assignedPerson - hl7:assignedAuthoringDevice
▼ hl7:assignedPerson		0 ... 1		Personne physique
▼ hl7:name	PN	1 ... 1	R	Nom de famille ou du nom d'usage, prénom et civilité de l'auteur
hl7:family		1 ... 1	R	Nom de famille ou nom d'usage de l'auteur Pour les PS, valeur de PS_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).
hl7:given		0 ... 1		Prénom de l'auteur Pour les PS, valeur de PS_Prénom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).
▼ hl7:prefix		0 ... 1		Civilité de l'auteur Valeur issue de la table de référence TRE_R81-Civilite.
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.69 TRE_R81-Civilite (DYNAMIC)
▼ hl7:suffix		0 ... 1		Titre de l'auteur Valeur issue de la table de référence TRE_R11-CiviliteExercice.
	CONF			The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.11 TRE_R11-CiviliteExercice (DYNAMIC)
▼ hl7:assignedAuthoringDevice		0 ... 1		Dispositif
hl7:manufacturerModelName	SC	0 ... 1		Nom du modèle du dispositif
hl7:softwareName	SC	0 ... 1		Nom du logiciel du dispositif
▼ hl7:representedOrganization		0 ... 1		Organisation Organisation pour le compte de laquelle l'auteur, PS ou dispositif, a contribué au document.
▼ hl7:id	II	0 ... 1	R	Identifiant de l'organisation
@extension	st	1 ... 1	R	Identifiant de l'organisation Source : Struct_idNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES)
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.71.4.2.2
hl7:name		0 ... 1		Nom de l'organisation Source : Struct_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES)
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC) Adresse de la structure
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC) Coordonnées télcom

3.4.8.10 CI-SIS informant

Id	1.2.250.1.213.1.1.1.10.12 			Effective Date	2020-11-27 14:58:26
Status	 Active			Version Label	V1.7
Name	CI-SISInformant			Display Name	CI-SIS informant
Label	Informant permet de fournir le nom et les coordonnées : - d'une personne ayant fourni des informations concernant le document (rôle d'informateur); ce peut être un PS/un ES/le patient lui-même/une autre personne non PS ; - d'une personne de confiance désignée par le patient ; - d'une personne à prévenir en cas d'urgence ; - du ou des aidant(s) du patient ; - de la ou des personne(s) aidée(s).				
Classification	CDA Header Level Template				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)				
Used by / Uses	► Used by 22 transactions and 42 templates, Uses 2 templates				
Relationship	Version: template 1.2.250.1.213.1.1.1.10.12 CI-SIS informant (2020-02-06 10:00:00)  Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.154 CDA Informant (2005-09-07) 				
Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:informant		0 ... *		Informateur, Personne de confiance, Personne à prévenir en cas d'urgence, aidant(s) du patient, personne(s) aidée(s). Plusieurs occurrences d'informant peuvent être utilisées et chaque occurrence d'informant doit contenir : - soit un élément fils assignedEntity, - soit un élément fils relatedEntity.	
▼ Choice		1 ... 1		Elements to choose from: - hl7:assignedEntity included from template 1.2.250.1.213.1.1.1.10.14 CI-SIS assignedEntity (DYNAMIC) - hl7:relatedEntity included from template 1.2.250.1.213.1.1.1.10.13 CI-SIS relatedEntity (DYNAMIC)	
▼ Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.14 CI-SIS assignedEntity (DYNAMIC)	
▼ hl7:assignedEntity	ANY	0 ... 1		Informateur (PS, ES ou patient)	
▼ hl7:id	II	1 ... 1	M	Identifiant globalement unique du PS ou du patient. Cet identifiant est formé par la combinaison des attributs root et extension.	
@root	uid	1 ... 1	R	OID de l'autorité d'affectation - Pour le PS, "1.2.250.1.71.4.2.1". - Pour le patient, valeur prise dans la liste des OID des autorités d'affectation des INS.	
@extension	st	1 ... 1	R	Valeur de l'identifiant : - Pour le PS, valeur de PS_IdNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES). - Pour le patient, valeur de l'INS du patient.	
▼ hl7:code	CD	0 ... 1		Profession / Savoir-faire du PS ou Profession ou rôle d'un non PS Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : - Pour un PS : - TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.5) - Pour un non PS : - TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) - TRE_R85-RolePriseCharge (1.2.250.1.213.1.6.1.107) - TRE_R94-ProfessionSocial (1.2.250.1.213.1.6.1.4) - TRE_R95-UsagerTitre (1.2.250.1.213.1.6.1.109) - TRE_R96-AutreProfDomSanitaire (1.2.250.1.213.1.6.1.110)	
@codeSystemName	st	0 ... 1		CONF The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.5 TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.6 TRE_A00-ProducteurDocNonPS (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.107 TRE_R85-RolePriseCharge (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.4 TRE_R94-ProfessionSocial (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.109 TRE_R95-UsagerTitre (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.110 TRE_R96-AutreFonctionSanitaire (DYNAMIC)	
@displayName	st	0 ... 1			
@codeSystem	oid	0 ... 1			
@code	cs	0 ... 1			
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	Adresse
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	Coordonnées télécom

▼ hl7:assignedPerson		0 ... 1		Informations relatives au PS ou au patient.	
▼ hl7:name	PN	1 ... 1	R	Nom de famille ou du nom d'usage, prénom et civilité	
▼ hl7:prefix	CS	0 ... 1		Civilité Valeur issue de la table de référence TRE_R81-Civilité (1.2.250.1.213.1.6.1.69).	
	CONF	The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.69 TRE_R81-Civilité (DYNAMIC)			
hl7:given		0 ... 1		Prénom Pour les PS, valeur de PS_Prénom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
hl7:family		1 ... 1	R	Nom de famille ou nom d'usage. Pour les PS, valeur de PS_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
▼ hl7:suffix	CS	0 ... 1		Titre Valeur issue de la table de référence TRE_R11-CivilitéExercice (1.2.250.1.213.1.6.1.11).	
	CONF	The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.6.1.11 TRE_R11-CivilitéExercice (DYNAMIC)			
▼ hl7:representedOrganization		0 ... 1		Organisation Pour un PS : Organisation pour le compte de laquelle intervient le PS. Pour un patient : seul l'élément standardIndustryClassCode est renseigné (cas particulier des documents d'expression personnelle du patient).	
▼ hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de l'organisation	
@extension	st	1 ... 1	R	Identifiant de l'organisation Source : Struct_IdNat (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.71.4.2.2	
hl7:name	QN	0 ... 1		Nom de l'organisation Source : Struct_Nom (voir CI-SIS_ANX_SOURCES-DONNEES-PERSONNES-STRUCTURES).	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	
▼ hl7:standardIndustryClassCode	CE	0 ... 1		Cadre d'exercice Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : - TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) - TRE_A01-CadreExercice (1.2.250.1.213.1.1.4.9)	
@code	CS	1 ... 1	R		
@displayName	st	1 ... 1	R		
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
	CONF	The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.6 TRE_A00-ProducteurDocNonPS (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.9 TRE_A01-CadreExercice (DYNAMIC)			
▼ Included		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.13 CI-SIS relatedEntity (DYNAMIC)	
▼ hl7:relatedEntity	ANY	0 ... 1		Personne de confiance, personne à prévenir en cas d'urgence, informateur non PS, aidant(s) du patient, personne(s) aidée(s).	
@classCode				Rôle joué par la personne : "ECON" pour une personne à prévenir en cas d'urgence "NOK" pour une personne de confiance "CON" une personne non PS ayant fourni des informations concernant le document "CAREGIVER" pour un aidant "PAT" pour une personne aidée	
	CS	1 ... 1	R		
		Ces valeurs sont issues du jeu de valeurs HL7 RoleClass [2.16.840.1.113883.5.110].			
	Schematron assert	role	error		
		test	@classCode="ECON" or @classCode="NOK" or @classCode="CON" or @classCode="CAREGIVER" or @classCode="PAT"		
		Message	@classCode doit être renseigné avec une de ces valeurs : "ECON" pour personne à prévenir en cas d'urgence, "NOK" pour personne de confiance, "CON" pour informateur, "CAREGIVER" pour un aidant, "PAT" pour une personne aidée.		
▼ hl7:code	CE	0 ... 1		Lien de la personne avec le patient Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : - TRE_R216-HL7RoleCode (2.16.840.1.113883.5.111) - TRE_R217-ProtectionJuridique (1.2.250.1.213.1.1.4.327)	
@displayName	st	1 ... 1	R		
@codeSystem	oid	1 ... 1	R		
@code	CS	1 ... 1	R		
	CONF	The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.111 TRE_R216-HL7RoleCode (DYNAMIC) or The value of @code shall be drawn from value set 1.2.250.1.213.1.1.4.327 TRE_R217-ProtectionJuridique (DYNAMIC)			
hl7:originalText	ED	0 ... 1		Précision sur le lien de la personne avec le patient.	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.18 CI-SIS addr (DYNAMIC)	
► Included		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.19 CI-SIS telecom (DYNAMIC)	
▼ hl7:relatedPerson		1 ... 1	R	Personne physique	
▼ hl7:name	PN	1 ... 1	R		
hl7:family		1 ... 1	R	Nom de famille ou nom d'usage	
hl7:given		0 ... 1		Prénom	

3.4.8.11 CI-SIS addr

Id	1.2.250.1.213.1.1.1.10.18	Effective Date	2020-02-06 10:00:00
Status	Active	Version Label	
Name	CI-SISAddr	Display Name	CI-SIS addr
Description			
Adresse géopostale Le contenu de addr est défini par la norme AFNOR XPZ 10-011 en tant que structure d'adresse postale et géographique à des fins de présentation. Cette norme est reprise dans le Référentiel Général d'Interopérabilité (RGI). Les partenaires de l'échange doivent s'accorder sur la structure de addr à échanger. En effet, addr peut convoier une adresse géopostale formée : - soit de composants élémentaires de l'adresse c'est-à-dire un élément XML pour le numéro dans la voie, un pour le type de voie, un pour le nom de la voie, etc.; - soit de lignes obtenues par assemblage des composants élémentaires de l'adresse, chaque ligne étant un élément XML.			
Label			
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Used by / Uses	Used by 25 transactions and 164 templates, Uses 0 templates		
Item	DT	Card	Description
▼ Choice			Elements to choose from:
			- hl7:addr[not(hl7:streetAddressLine)] - hl7:addr[hl7:streetAddressLine]
▼ hl7:addr	AD		Structure formée des composants élémentaires de l'adresse géopostale
where [not(hl7:streetAddressLine)]			
@hl7:use			
	CS	0 ... 1	Code d'usage de l'adresse Une à plusieurs des valeurs suivantes, séparées par un espace : "H" pour domicile "HP" pour domicile principal "HV" pour domicile de vacances "WP" pour lieu de travail "TMP" pour adresse temporaire
hl7:country	SI	0 ... 1	Nom du pays destinataire En MAJUSCULES et en toutes lettres, de préférence dans la langue du pays d'expédition ou dans une langue reconnue au niveau mondial.
hl7:state	SI	0 ... 1	Division territoriale Pour les adresses internationales, c'est une subdivision administrative d'un pays. Dans le cas d'une adresse étrangère, il peut être nécessaire d'identifier dans l'adresse l'état fédéré, la région, le canton, ...
hl7:city	SI	0 ... 1	Localité ou libellé du bureau CEDEX - Localité : Une zone d'habitation et en général une commune d'implantation du destinataire. Elle est identifiée par son libellé INSEE sauf dans quelques cas où le libellé postal diffère du libellé INSEE, généralement pour lever les ambiguïtés. Par exception, la localité de destination est dans certains cas un lieu dit si celui-ci est le siège d'un bureau distributeur. - Libellé bureau CEDEX : Un libellé du bureau distributeur CEDEX correspondant généralement au libellé du bureau distributeur c'est-à-dire (dans la très grande majorité des cas) le libellé de la commune siège du bureau CEDEX.
hl7:postalCode	SI	0 ... 1	Code postal ou code CEDEX - Code postal : code à 5 chiffres servant à l'acheminement et/ou à la distribution des envois. Il identifie un bureau distributeur dans la chaîne de traitement du courrier. - Code CEDEX : acronyme de Courrier d'Entreprise à Distribution Exceptionnelle, une modalité d'acheminement du courrier associée à des services particuliers de distribution offerts aux entreprises caractérisées par un adressage spécifique. Le code postal spécifique CEDEX est un code attribué aux organismes recevant un fort trafic. Il identifie un client ou un ensemble de clients. Il est positionné au lieu et place du code postal général dans le cas des adresses CEDEX. Ainsi un code peut être associé à un client (code individuel) ou partagé entre plusieurs clients (code collectif).
hl7:houseNumber	SI	0 ... 1	Numéro dans la voie
hl7:houseNumberNumeric	SI	0 ... 1	Extension du numéro dans la voie
hl7:streetName	SI	0 ... 1	Nom de la voie Appellation donnée par les municipalités. Ce nom figure in extenso ou en abrégé sur les plaques aux différents angles de chaque rue.
hl7:streetNameType	SI	0 ... 1	Type de voie Les abréviations des types de voie sont les suivantes : "ALL" pour Allée "AV" pour Avenue "BD" pour Boulevard "CTRE" pour Centre "CCAL" pour Centre commercial "IMM" pour Immeuble(s) "IMP" pour Impasse "LD" pour Lieu-dit "LOT" pour Lotissement "PAS" pour Passage "PL" pour Place "RES" pour Résidence "RPT" pour Rond-point "RTE" pour Route "RUE" pour Rue "SQ" pour Square "VLGE" pour Village "ZA" pour Zone d'activité "ZAC" pour Zone d'aménagement concerté "ZAD" pour Zone d'aménagement différé "ZI" pour Zone Industrielle
hl7:unitID	SI	0 ... 1	Complément de l'adresse au point de remise constitué des éléments suivants : - Accès au bâtiment identifié par un numéro, une lettre, une porte, une combinaison alphanumérique ; exemple : Entrée A1 - Bâtiment : Les bâtiments sont désignés par leur type (bâtiment, immeuble, tour, ...) éventuellement des mentions d'orientation (Est, Ouest, ...) une dénomination littérale ou une numérotation ; exemple : Tour Delta - Ensemble immobilier : Ensemble d'habitations reliées à la voie publique par un ou plusieurs points d'accès ; exemple : résidence des fleurs.
hl7:postBox	SI	0 ... 1	Mention de distribution c'est-à-dire une mention d'identification d'un service proposé par l'opérateur postal à un client destinataire (boîte postale, etc.).
hl7:precinct	SI	0 ... 1	Lieu-dit Lieu qui porte un nom rappelant une particularité topographique ou historique et qui souvent constitue un écart d'une commune (un écart est une petite agglomération distincte du centre de la commune à laquelle elle appartient).

▼ hl7:addr	AD			Structure formée des lignes obtenues par assemblage des composants élémentaires de l'adresse géopostale. Les équivalences avec les éléments XML contenant les composants élémentaires sont indiquées pour chaque ligne (ex: postalCode+city).
where [hl7:streetAddressLine]				
@use		CS	0 ... 1	Code d'usage de l'adresse Une à plusieurs des valeurs suivantes, séparées par un espace : "H" pour domicile "HP" pour domicile principal "HV" pour domicile de vacances "WP" pour lieu de travail "TMP" pour adresse temporaire
hl7:streetAddressLine	ST		0 ... 7	Ligne d'adresse Première ligne : regroupe les données d'identification du destinataire. Deuxième ligne : Point de remise (additionalLocator) Troisième ligne : Complément du point de remise (unitID) Quatrième ligne : regroupe le numéro, l'extension, le type et le nom de la voie (houseNumber + HouseNumberNumeric + streetNameType + streetName) Cinquième ligne : regroupe la mention de distribution (BP, poste restante) et le libellé de la localité dans le cas où celle-ci est différente du libellé cedex, lieu-dit ou hameau (postBox + precinct + city) Sixième ligne : Regroupe le code postal et la localité de destination ou le code cedex et le libellé du bureau cedex (postalCode + city) Septième ligne : regroupe la division territoriale et le nom du pays (state + country)

3.4.8.12 CI-SIS telecom

Id	1.2.250.1.213.1.1.1.10.19	Ref ASIP-STRUCT-MIN-	Effective Date	2020-02-06 10:00:00
Status	Active		Version Label	
Name	CI-SISTelecom		Display Name	CI-SIS telecom
Description	Coordonnées télécom Exemples : <telecom value="tel:0147150000" use="H"/> <telecom value="mailto:adam.homme@fournisseur.fr"/> <telecom value="ftp://serveur/dossierdesante/exemple"/>			
Label				
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)			
Used by / Uses	► Used by 25 transactions and 164 templates, Uses 0 templates			

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
▼ hl7:telecom	TEL		R		
@use		CS	0 ... 1	Code d'usage formé d'un à plusieurs codes séparés les uns des autres par un espace. Les valeurs permises sont les suivantes : "H" pour domicile "HP" pour domicile principal "HV" pour lieu de vacances "WP" pour lieu de travail "DIR" pour numéro direct "PUB" pour numéro public (standard) "EC" pour numéro d'urgence "MC" pour téléphone mobile "PG" pour beeper	
@value	url		0 ... 1	Adresse de télécommunication (sous la forme préfixe:chaîne). Valeurs du préfixe permises sont les suivantes : "tel" pour téléphone "fax" pour télécopie "mailto" pour adresse courrier électronique "http" pour adresse internet ou intranet "ftp" pour adresse de transfert de fichiers "mlp" pour adresse pour utilisation avec le protocole MLLP de HL7 La chaîne doit représenter une adresse valide selon le protocole introduit par le préfixe. Le caractère espace est interdit dans cette chaîne, quel que soit le préfixe.	

Variable let	Name	prefix
	Value	substring-before(@value, ':')
Variable let	Name	suffix
	Value	substring-after(@value, ':')
Schematron assert	role	error
	test	((count(@*) = 1 and name(@*) = 'nullFlavor' and (@* = 'UNK' or @* = 'NASK' or @* = 'ASKU' or @* = 'NAV' or @* = 'MSK')) or (\$suffix and (\$prefix = 'tel' or \$prefix = 'fax' or \$prefix = 'mailto' or \$prefix = 'http' or \$prefix = 'ftp' or \$prefix = 'mlp')))
	Message	Erreur de conformité CI-SIS : <name/> n'est pas conforme à une adresse de télécommunication préfixe:chaîne (avec préfixe = tel, fax, mailto, http, ftp ou mlp) ou est vide et sans nullFlavor ou contient un nullFlavor non admis.
Schematron assert	role	error
	test	@use = 'H' or @use = 'HP' or @use = 'HV' or @use = 'WP' or @use = 'DIR' or @use = 'PUB' or @use = 'EC' or @use = 'MC' or @use = 'PG' or not(@use)
	Message	Erreur de conformité CI-SIS : L'attribut use de l'élément telecom n'est pas conforme. Il est facultatif et les valeurs permises sont 'H', 'HP', 'HV', 'WP', 'DIR', 'PUB', 'EC', 'MC', 'PG'.
Schematron assert	role	error
	test	((nullFlavor and not(@value)) or (@value and not(@nullFlavor)))
	Message	Erreur de conformité CI-SIS : Seul un des deux attributs value ou nullFlavor doit être présent.

4 Implémentation dans les logiciels

Les aspects d'ergonomie se situent hors du périmètre de ce volet. Les informations suivantes ne sont pas contraignantes et ne sont que des recommandations.

4.1 Métadonnées XDS

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS - classCode	TRE_A03-ClasseDocument-CISIS JDV_J06-XdsClassCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	10	Compte rendu
XDS-typeCode (CDA-code)	TRE_A04-LoincTypeDocument JDV_J07-XdsTypeCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	51969-4	CR de génétique moléculaire
XDS-formatCode	TRE_A06-FormatCodeComplementaire-CISIS.tabs JDV_J10-XdsFormatCode-CISIS ASS_A11-CorresModeleCDA-XdsFormatCode-CISIS	urn:asip:ci-sis:crgm:2018	CR de génétique moléculaire

4.2 Workflows possibles

Un Compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM) peut avoir plusieurs versions successives, au fur et à mesure de sa constitution.

On distingue 3 états possibles pour le CR-GM, en fonction de son stade de complétion :

- **CR-GM en cours** : le CR-GM est au statut « en cours » dès son initialisation par l'anatomopathologiste responsable du diagnostic ou par l'anatomopathologiste responsable de la qualification. Il reste à ce statut « en cours » pour indiquer que toutes les données n'ont pas encore été complétées.
- **CR-GM complété** : Dès lors que toutes les données obligatoires sont renseignées, le CR-GM peut être passé au statut « complété ». Ce statut n'est pas obligatoire et le CR-GM peut passer directement du statut « en cours » au statut « validé ».
- **CR-GM validé** : Lorsque le médecin de biologie moléculaire valide le CR-GM, il passe au statut « validé ».

Ces trois états sont explicitement indiqués par la section Statut du document (voir Section Statut du document).

4.3 Recommandation pour l’affichage et l’impression du CR-GM

L’affichage avec une feuille de style standard (celle du CI-SIS ou celle du DMP par exemple), présente les données dans le même ordre que les sections du document CDA.

Exemples d’affichage avec la feuille de style standard :

2 exemples sont proposés dans les pages suivantes :

- *Exemple de CR-GM avec analyse réalisée*
- *Exemple de CR-GM avec analyse non réalisée*

Exemple de CR-GM avec analyse réalisée :

Compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM)			
Patient Nom de naissance DECOURCY Prénom(s) Marie [Dianette, Laurence] Nom et prénom utilisés DUCOUT Pierrette Laurence Nom d'usage LE BARS Date de naissance 31 Mai 1976 Sexe Féminin Lieu de naissance BOULOGNE-BILLANCOURT Code INSEE du lieu de naissance 92012 Adresse 28 AV de Breteuil 75007 PARIS FRANCE Télécom Tel (Domicile): 0144534551 Tel (Mobile): 0647151010 E-mail: marie.decourcy@mail.fr INS 276059205062865 [NIR] IPP 1234567890121 [1.2.3.4.567.8.9.10] Représentant du patient HME DECOURCY Jeanne Domicile: 24 AV de Breteuil 75007 PARIS FRANCE Tel (Domicile): 0147150000	Acte(s) Acte (S1956-1) Examen de génétique moléculaire Début 23 Janvier 2018, 07:30 Fin 23 Janvier 2018, 09:30 Exécutant DR Jacques ROUSSEAU Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Prise en charge Type (AMB) Ambulatoire Début 23 Janvier 2018, 07:30 Fin 23 Janvier 2018, 09:30 Responsable de la prise en charge DR Jacques ROUSSEAU Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Lieu (SAC29) Laboratoire d'analyses et de biologie médicale Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Description Référence 11223345566778 [1.2.290.2.21.1.1.1] Participant(s) Préleveur DR Marc DUBOIS Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Début 15 Janvier 2018, 09:00 +0100 Fin 15 Janvier 2018, 09:30 +0100 Prescripteur DR Céline LAMBERT Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Fin 15 Janvier 2018, 11:40 +0100 Responsable de l'équipe de soins DR Cécile DURAND Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Praticien adresseur DR Charles HULLER Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Commentaire PS Coordonnateur de la RCP	Auteur(s) Auteur DR Michel MARTIN Profession (G15_10/SM01) Médecin - Anatomie et Cytologie pathologiques (SM) Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Commentaire Pathologiste responsable du diagnostic Auteur DR Thierry BUBON Profession (G15_10/SM01) Médecin - Anatomie et Cytologie pathologiques (SM) Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Commentaire Pathologiste responsable de la qualification Auteur DR Jacques ROUSSEAU Profession (G15_10/DSM205) Médecin - Biologie moléculaire (DNQ) Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Commentaire Médecin de biologie moléculaire	Document Type (S1969-4) CR de génétique moléculaire Identifiant CR-GM_2021.01_20180123_002_1 [1.2.250.1.213.1.1.9] Versions 1 Lot de versions CR-GM_2021.01_20180123_002 [1.2.250.1.213.1.1.9] Création 23 Janvier 2018, 12:45 +0100 Domaine FR Conformité 1.2.250.1.213.1.1.1.32 [2021.01] Langue principale fr-FR Niveau de confidentialité Normal Signature légale Signataire DR Jacques ROUSSEAU Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Signature Signé le 23 Janvier 2018, 09:30 +0100 Organisation chargée de la conservation du document Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Destinataire(s) Destinataire DR Michel MARTIN Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Destinataire DR Céline LAMBERT Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Destinataire DR Cécile DURAND Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Destinataire DR Charles HULLER Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers

Table des matières	
DEMANDE D'EXAMEN ET MOTIF DE L'ANALYSE	1
INFORMATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT	2
RENSEIGNEMENTS ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES SUR LE PRÉLÈVEMENT	3
RÉSULTATS	4
MÉTHODE	5
STATUT DU DOCUMENT	6

DEMANDE D'EXAMEN ET MOTIF DE L'ANALYSE	
Examen N°	1324
Titre de l'examen	Recherche de mutations somatiques d'EGFR, KRAS, BRAF, PI3KCA, ERBB2, HET, AKT1, ALK, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, ERBB4, FGFR2, FGFR3, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, MAP2K1, NRAS, PDGFRA, PIK3R1, PTEN,
Motif de l'analyse demandée	Recherche de mutations somatiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique d'un patient atteint d'un adénocarcinome pulmonaire

INFORMATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT	
Examen réalisé à partir du prélèvement référencé	12-0004
début du	15/01/2018
regu le	16/01/2018
Préleveur	Michel DURAND (LABORATOIRE SOUS-TRAITANT)

RENSEIGNEMENTS ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES SUR LE PRÉLÈVEMENT	
Type de prélèvement d'origine	Biopsie chirurgicale
Organe	Bronche
Type histologique et état tumoral	Adénocarcinome bronchoalvéolaire
Pathologiste responsable du diagnostic	Dr MARTIN Michel (Avenue Jean Jaures, PARIS)
Conditionnement	Histologie et cytologie par inclusion
Nature du matériel étudié	Bloc tissulaire paraffiné
Analyses réalisées sur une zone sélectionnée par	Dr LAMBERT Céline
Comportant	50% de cellules tumorales

RÉSULTATS			
Variants dont l'impact clinique est connu (classe 5, avec AMH dans la pathologie) :			
Gène	Séquence de référence	Variant	Altération Protéique
EGFR	NM_005228.3	c.2973T>G	p.Leu558Arg
Variants à discuter en staff moléculaire (classe 4 et classe 5 sans AMH dans la pathologie) :			
Gène	Séquence de référence	Variant	Altération Protéique
MET	NM_001127500.1	c.2942-2A>G	Variant d'épissage
Autres variants dont la valeur prédictive est inconnue (Classe 3) :			
Gène	Séquence de référence	Variant	Altération Protéique
KRAS	NM_002924.3		
Gènes pour lesquels aucune anomalie n'a été retrouvée :			
KRAS, BRAF, PI3KCA, ERBB2, AKT1, ALK, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, ERBB4, FGFR2, FGFR3, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, MAP2K1, PDGFRA, PIK3R1, PTEN, STK11			
Résultats non interprétables pour le(s) gène(s) :			
N/A			
Comparaison avec des résultats antérieurs :			
N/A			
CONCLUSION DU CR-GM / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES			
- Présence de la mutation c.2973T>G du gène EGFR conférant à une Sensibilité à la classe des inhibiteurs de la protéine kinase. - Présence d'une mutation du (des) gène(s) MET à discuter en staff moléculaire. - Présence d'une mutation du gène KRAS de valeur prédictive indéterminée de réponse à la classe des Anticorps monoclonaux. - Dans la limite des techniques utilisées, aucune mutation n'a été détectée dans le(s) gène(s) KRAS. Étant donné le faible pourcentage (< 10 %) de cellules tumorales présentes dans l'échantillon analysé, ce résultat est non contributif : il est donc recommandé d'effectuer un contrôle sur un prélèvement plus riche en cellules tumorales. - Pas d'anomalie dans les autres gènes analysés. - Étant donné le qualité de l'ADN issu du prélèvement transmis, l'analyse n'est pas interprétable. Un nouveau prélèvement serait nécessaire. - Par ailleurs, détection d'un gain/perte de copies du (des) gène(s) PDGFRA suggérant l'existence d'une amplification/délétion du (des) gène(s). Ce résultat doit impérativement être vérifié par une technique complémentaire validée. L'intérêt clinique de cette altération est à discuter en staff moléculaire.			
MÉTHODE			
Analyse réalisée à partir du matériel tumoral	Bloc tissulaire paraffiné		
BCIS	macrodissection de la zone d'intérêt		
Méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral	Kit Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification sur Maxwell® 16 Instrument (Promega)		
Méthode d'analyse	Séquençage haut-débit, librairie amplicons préparée avec le kit Tumor Hotspot MASTR Plus (Multiplicom)		
Séquençageur utilisé	HiSeq (Illumina)		
Sensibilité	100% de cellules mutées		
Profondeur minimale	300x		
Versions du génome de référence utilisé	Homo sapiens (human) genome assembly GRCh37 (hg19)		
Liste des gènes et exons analysés	AKT1 (exon 3), ALK (exons 20 - 29), BRAF (exons 11,15), CDKN2A (exons 1-3), CTNNB1 (exon 3), DDR2 (exons 3-18), EGFR (exons 18-21), ERBB2 (exons 19-21), ERBB4 (exons 10-12), FGFR2 (exons 7, 10, 12), FGFR3 (exons 7, 9, 14 et 15), H3F3A (exon 2), HIST1H3B (exon 1), HRAS (exons 2-4), IDH1 (exon 4), IDH2 (exon 4), KIT (exons 8, 9, 10, 11, 13, 14, 17, 18), KRAS (exons 2-4), MAP2K1 (exons 2, 5), MET (exons 2, 10, 14-20), NRAS (exons 2-4), PDGFRA (exons 12, 14, 18), PI3KCA (exons 2, 3, 10, 11, 23), PIK3R1 (exons 11, 12, 13), PTEN (exons 1-9), STK11 (exons 1-9).		
Niveau de couverture des exons analysés	total		
Séquence de référence	NM_005228.3, NM_001127500.1		
Pipeline d'analyse et version	Les données ont été alignées avec le logiciel BWA-GATK 07.5a-3.1.1 sur la version hg19 du génome humain, le variant calling a été réalisé avec le logiciel VarScan2 et les données ont été annotées avec le logiciel Alamut HT		
STATUT DU DOCUMENT			
Statut du document : En cours le 23/01/2018 à 12h45			

Exemple de CR-GM avec analyse non réalisée :

Compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM)			
Patient Nom de naissance DECOURCY Prénom(s) Marie [Pierrette, Laurence] Nom et prénom utilisés DUCOUT Pierrette Laurence Nom d'usage LE BARS Date de naissance 31 Mai 1976 Sexe Féminin Lieu de naissance BOULOGNE-BILLANCOURT Code INSEE du lieu de naissance 92012 Adresse 28 AV de Breteuil 75007 PARIS FRANCE Télcom Tel (Domicile): 0144534551 Télcom Tel (Mobile): 0647151010 Télcom E-mail: marie.decourcy@mail.fr INS 276059205062865 [NIR] IPP 1234567890121 [1.2.3.4.567.8.9.10] Représentant du patient MME DECOURCY Jeanne Domicile: 24 AV de Breteuil 75007 PARIS FRANCE Tel (Domicile): 0147150000	Acte(s) Acte (S1956-1) Examen de génétique moléculaire Début 23 Janvier 2018, 07:30 Fin 23 Janvier 2018, 09:30 Exécutant DR Jacques ROUSSEAU Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Prise en charge Type (AMB) Ambulatoire Début 23 Janvier 2018, 07:30 Fin 23 Janvier 2018, 09:30 Responsable de la prise en charge DR Jacques ROUSSEAU Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Lieu (S429) Laboratoire d'analyses et de biologie médicale Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Description Référence 112233445566778 [1.2.250.2.21.1.1.1] Participant(s) Voir la liste des participants Préleveur DR Marc DUBOIS Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Début 15 Janvier 2018, 09:00 +0100 Fin 15 Janvier 2018, 09:30 +0100 Prescripteur DR Céline LAHBERT Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Fin 15 Janvier 2018, 11:40 +0100 Responsable de l'équipe de soins DR Cécile DURAND Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Praticien adresseur DR Charles HULLER Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Commentaire PS Coordonnateur de la RCP	Auteur(s) Auteur DR Michel MARTIN Profession (G15_10/SMO1) Médecin - Anatomie et Cytologie pathologiques (SM) Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Commentaire Pathologiste responsable du diagnostic Auteur DR Thierry BUBON Profession (G15_10/SMO1) Médecin - Anatomie et Cytologie pathologiques (SM) Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Commentaire Pathologiste responsable de la qualification Auteur DR Jacques ROUSSEAU Profession (G15_10/DSM205) Médecin - Biologie moléculaire (DNQ) Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Commentaire Médecin de biologie moléculaire	Document Type (S1969-4) CR de génétique moléculaire Identifiant CR-GM_2021.01.20180123_001_2 [1.2.250.1.213.1.1.9] Version 2 Lot de versions CR-GM_2021.01.20180123_001 [1.2.250.1.213.1.1.9] Création 23 Janvier 2018, 12:45 +0100 Domaine FR Conformité 1.2.250.1.213.1.1.1.32 [2021.01] Langue principale fr-FR Niveau de confidentialité Normal Signataire légal Signataire DR Jacques ROUSSEAU Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Signature Signé le 23 Janvier 2018, 09:30 +0100 Organisation chargée de la conservation du document Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Destinataire(s) Destinataire DR Michel MARTIN Organisation Laboratoire de génétique moléculaire d'Angers Destinataire DR Céline LAHBERT Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Destinataire DR Cécile DURAND Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers Destinataire DR Charles HULLER Organisation Centre Hospitalier Régional d'Angers

Table des matières	
•	DEMANDE D'EXAMEN ET MOTIF DE L'ANALYSE
•	INFORMATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT
•	RENSEIGNEMENTS ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES SUR LE PRÉLÈVEMENT
•	RÉSULTATS
•	CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES
•	MÉTHODE
•	STATUT DU DOCUMENT

DEMANDE D'EXAMEN ET MOTIF DE L'ANALYSE	
Examen N°	1324
Titre de l'examen	Recherche de mutations somatiques d'EGFR, KRAS, BRAF, PI3KCA, ERBB2, MET, AKT1, ALK, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, ERBB4, FGFR2, FGFR3, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, HAP2K1, NRAS, PDGFRA, PIK3R1, PTEN, STK11
Motif de l'analyse demandée	Recherche de mutations somatiques dans le cadre de la prise en charge thérapeutique d'un patient atteint d'un adénocarcinome pulmonaire

INFORMATIONS SUR LE PRÉLÈVEMENT	
Examen réalisé à partir du prélèvement référencé	12.0004
datant du	15/01/2018
reçu le	16/01/2018

RENSEIGNEMENTS ANATOMOCYTOPATHOLOGIQUES SUR LE PRÉLÈVEMENT	
Type de prélèvement d'origine	Biopsie chirurgicale
Organe	Bronche
Type histologique et état tumoral	Adénocarcinome bronchio-alvéolaire
Pathologiste responsable du diagnostic	Dr MARTIN Michel (Avenue Jean Jaurès, Paris)
Conditionnement	Histologie et cytologie par inclusion
Nature du matériel étudié	Bloc tissulaire paraffiné
Analyse réalisée sur une zone sélectionnée par	Dr LAHBERT Céline
Comportant	50% de cellules tumorales

RÉSULTATS	
Analyse non réalisée	

CONCLUSION / INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS EN L'ÉTAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	
Analyse non réalisable	
- Étant donnée la qualité de l'ADN extrait du prélèvement transmis, l'analyse n'est pas réalisable. Un nouveau prélèvement serait nécessaire. - Commentaire : Un nouveau prélèvement va être réalisé.	

MÉTHODE	
Analyse réalisée à partir du matériel tumoral	Bloc tissulaire paraffiné
après	macrodissection de la zone d'intérêt
Méthode d'extraction de l'ADN génomique tumoral	Kit Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification sur Maxwell® 16 Instrument (Promega)
Méthode d'analyse	Séquençage haut-débit, librairie amplicons préparée avec le kit Tumor Hotspot HASTR Plus (Multiplicom)
Séquençeur utilisé	MiSeq (Illumina)
Sensibilité	10% de cellules mutées
Profondeur minimale	300x
Versión du génome de référence utilisé	Homo sapiens (human) genome assembly GRCh37 (hg19)
Liste des gènes et exons analysés	AKT1 (exon 3), ALK (exons 20 - 29), BRAF (exons 11,15), CDKN2A (exons 1-3), CTNNB1 (exon 3), DDR2 (exons 3-10), EGFR (exons 18-21), ERBB2 (exons 19-21), ERBB4 (exons 10-12), FGFR2 (exons 7, 10, 12), FGFR3 (exons 7, 9, 14 et 15), HGF3A (exon 2), HIST1H3B (exon 1), HRAS (exons 2-4), IDH1 (exon 4), IDH2 (exon 4), KIT (exons 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18), KRAS (exons 2-4), HAP2K1 (exons 2, 3), MET (exons 2, 10, 14-20), NRAS (exons 2-4), PDGFRA (exons 12, 14, 18), PIK3CA (exons 2, 3, 10, 11, 21), PIK3R1 (exons 11, 12, 13), PTEN (exons 1-9), STK11 (exons 1-9).
Niveau de couverture des exons analysés	total
Séquence de référence	NH_005228.3, NH_001127500.1
Pipeline d'analyse et version	Les données ont été alignées avec le logiciel BWA-GATK 07.0a-3.1.1 sur la version hg19 du génome humain, le variant calling a été réalisé avec le logiciel VarScan2 et les données ont été annotées avec le logiciel Alamut HT.

STATUT DU DOCUMENT	
Statut du document : Validé le 23/01/2018 à 12h45	

4.4 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.

4.5 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

4.6 Dispositions de Sécurité

Voir le Volet Structuration Minimale de Documents de Santé au paragraphe « Dispositions de sécurité ».

5 Annexes

5.1 Documents de référence

1. **ANS.** *CI-SIS - Volet Structuration minimale des documents de santé.*
2. **HL7.** *Clinical Document Architecture Normative Edition (CDAr2) - HL7, Inc. 2. September 25, 2005.*
3. **ANS.** *CI-SIS - Volet Modules de Contenu CDA.*
4. **IHE.** *Patient Care Coordination (PCC) - Technical Framework.*
5. **IHE.** *IHE PaLM Technical Framework Supplement APSR.*
6. **ANS.** *CI-SIS - Volet Structuration Minimale des Documents de santé.*

5.2 Acronymes

Ce paragraphe a pour objectif de préciser la signification des acronymes utilisés dans ce document.

Acronyme	Libellé
ADICAP	Association pour le développement de l'informatique en cytologie et en anatomopathologie
APSR	Anatomic Pathology Structured Report
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
CR-ACP	Compte-rendu d'anatomie et de cytologie pathologiques
CR-GM	Compte-rendu de génétique moléculaire
DCC	Dossier Communicant de Cancérologie
ES	Etablissement de santé
FRCP	Fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire
INCa	Institut National du Cancer
JDV	Jeu de valeurs
PaLM	Pathology and Laboratory Medicine
PCC	Patient Care Coordination (domaine d'IHE)
PPS Cancer	Programme personnalisé de soins
PS	Professionnel de santé
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

5.3 Historique du document

Version	Date	Action
0.0.1	18/12/2018	Création du document
0.0.2	10/01/2019	Relecture du document et mise à jour des exemples
0.4	22/01/2019	Relecture qualité ANS Version pour concertation
2021.01	06/05/2021	Remplacement du JDV-Gènes-CI-SIS par la terminologie HGNC (2.16.840.1.113883.6.281). Mise à jour des phrases types. Suppression des exons dans la conclusion.
2021.01	12/05/2021	Version en concertation
2021.01	30/08/2021	Version publiée

*** FIN DU DOCUMENT ***