

RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Contenus

Volet Compte-rendu d'examens de biologie médicale

(CR-BIO V2021.01)

Spécifications techniques

28/06/2021



Sommaire

1	Positionnement dans le cadre d'interopérabilité	4
2	Modèle métier	6
3	Spécifications techniques	7
3.1	Standards et spécifications utilisés	7
3.1.1	CI-SIS, HL7 CDA R2, IHE PALM, IHE PCC	7
3.1.2	Document CDA R2 à corps structuré	8
3.1.3	Types des données	8
3.1.4	Cardinalités	8
3.1.5	NullFlavor	8
3.1.6	Éléments narratifs référencés dans les entrées	8
3.1.7	Terminologies et jeux de valeurs	8
3.1.8	Cas des PS et des structures dans les documents médicaux	8
3.2	CR-BIO - En-tête du document CDA	9
3.3	CR-BIO - Corps du document CDA	15
3.3.1	Structure générale du corps du CR-BIO	15
3.3.1.1	Précisions sur les commentaires :	16
3.3.2	Section FR-CR-BIO-Chapitre	17
3.3.3	Section FR-CR-BIO-Sous-Chapitre	19
3.3.4	Mise en forme des résultats pour le lecteur (éléments <text> des sections)	21
3.3.4.1	Spécifications sémantique : Informations requises dans la présentation d'un résultat	21
3.3.4.2	Spécifications syntaxiques	22
3.3.4.3	Recommandation générale de mise en forme	23
3.3.4.4	Recommandation de mise en forme du résultat d'un examen mono-paramétrique	24
3.3.4.5	Recommandation de mise en forme des résultats obtenus sur un même échantillon	25
3.3.4.6	Recommandation de mise en forme des résultats de bactériologie	26
3.3.5	Entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale	27
3.3.5.1	Entrée FR-Prelevement	29
3.3.5.2	Entrée FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale	31
3.3.5.3	Entrée FR-Isolat-microbiologique	33
3.3.5.4	Entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent	36
3.3.5.5	Entrée FR-Commentaire-ER	43
3.3.5.6	Entrée FR-Image-illustrative	44
3.3.6	Section FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention	45
3.3.6.1	Entrée FR-Simple-Observation	46
3.3.6.2	Entrée FR-Document-attache	48
3.3.7	Section FR-Commentaire-non-code	50
4	Implémentation dans les logiciels	51
4.1	Métadonnées XDS	51
4.2	Workflow : création et mises à jour du CR-BIO	51
4.2.1	À la création de la première version d'un CR-BIO	51
4.2.2	À la création d'une deuxième version du CR-BIO (mise à jour)	52

4.3	Ergonomie	53
4.4	Structuration des données	53
4.5	Dispositions de Sécurité	53
5	Annexes	54
5.1	Exemples de CR-BIO	54
5.2	Affichage du CR-BIO avec navigateur internet	55
5.2.1	CR-BIO non autopresentable affiche avec la feuille de style de l'ANS	55
5.2.2	CR-BIO autopresentable	58
5.3	Acronymes	61
5.4	Documents de référence	61
5.5	Historique du document	62

1 Positionnement dans le cadre d'interopérabilité

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

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

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

L'interopérabilité sémantique, portant sur les contenus métiers, est assurée par la définition de **modèles de documents médicaux** à implémenter dans les logiciels médicaux. Ces modèles sont décrits dans des **Volets Modèles de documents médicaux** (aussi appelés *Modèles de contenus*) qui appartiennent à la couche Contenu du CI-SIS (encadré orange de la Figure 1 ci-dessous).

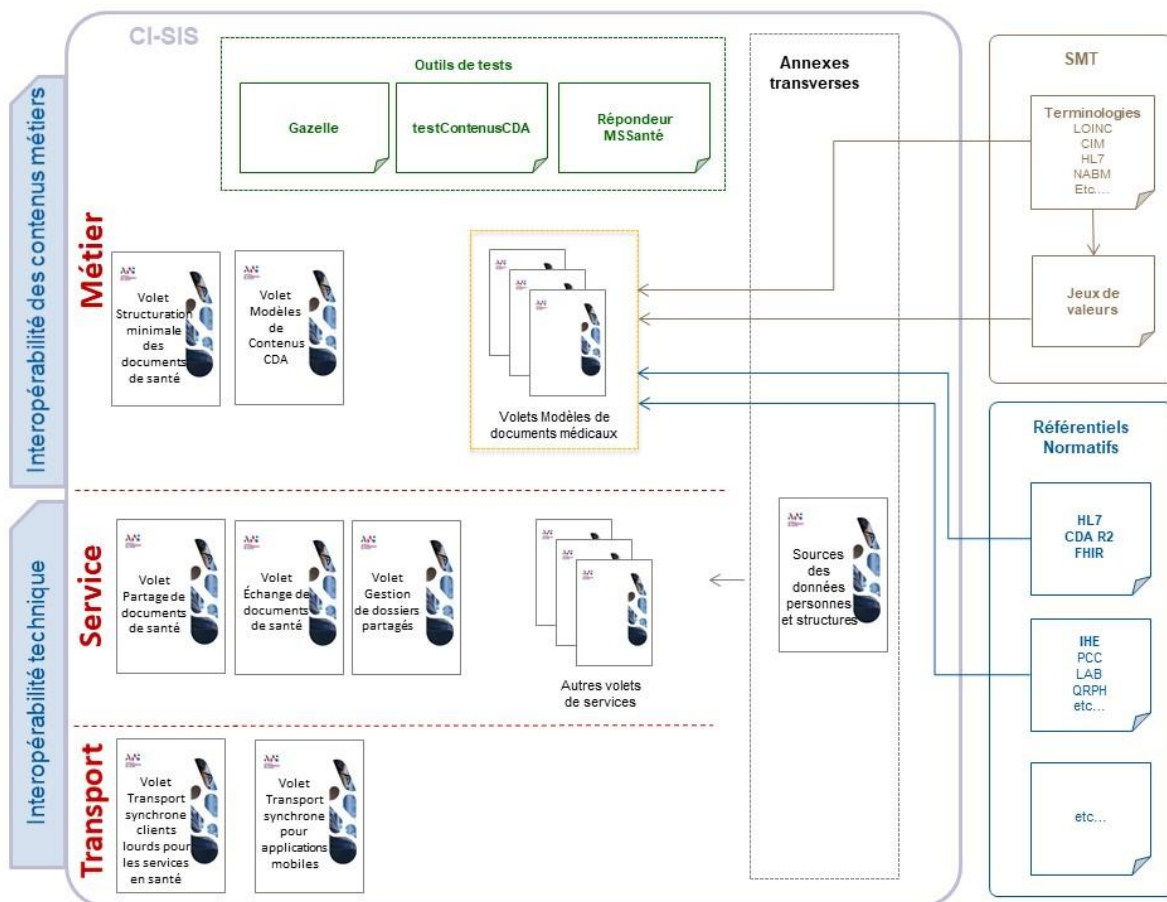


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

Le volet spécifie le modèle du **compte-rendu d'examens de biologie médicale (CR-BIO)** dans le format CDA R2 niveau 3.

Ce volet est composé des parties suivantes :

- **Le modèle métier** validé par la Société française d'Informatique de Laboratoire (SFIL) et le Syndicat des biologistes (SDB).
- **Les spécifications techniques**, qui exposent les règles d'implémentation de ce modèle métier. L'interopérabilité est garantie car ces spécifications sont exprimées sous la forme du standard *Clinical Architecture Document* (CDA R2), en s'appuyant sur les *profils XD-LAB du cadre technique IHE Laboratory* et les spécifications techniques du *Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé* (CI-SIS).

Les spécifications techniques sont complétées par :

- **Des exemples d'implémentation en CDA R2.**
- **Des terminologies et jeux de valeurs utilisés par les documents de ce volet et notamment, le jeu de valeurs Circuit de la biologie** (<https://bioloinc.fr/>).
- **Des outils de vérification de la conformité des documents produits** ([Espace de tests d'interopérabilité](#) ou [Outil de vérification des documents CDA](#)).

2 Modèle métier

Toutes les disciplines de la biologie médicale générale sont concernées.

Les Compte-rendu d'examens de biologie médicale électroniques produits par les SI de laboratoires de biologie médicale (SIS producteurs) ont vocation à être mis en partage (dans le DMP du patient par exemple) et échangés (envoyés au médecin traitant par messagerie sécurisée de santé par exemple).

Pour identifier le patient, l'ensemble des systèmes d'information de santé (SIS) doivent utiliser l'identifiant national de santé (INS) du patient. Dans les cas fréquents où le laboratoire ne voit pas directement le patient, le demandeur des examens aura à charge de fournir l'INS du patient soit sous forme électronique (dans message de demande d'examens ou de données patient) soit sous forme code barre (par exemple étiquette apposée sur la prescription papier ou sur le bon de transmission). Si le patient n'a pas d'INS (par exemple s'il n'est pas un bénéficiaire certifié de l'assurance maladie), le système initiateur fournira un autre identifiant disponible. Le système cible décidera alors, en fonction de son cadre réglementaire d'exercice, s'il est en mesure d'exploiter ou non ce compte rendu.

Le SIS producteur doit être capable d'**identifier tous les intervenants** (personnes physiques et personnes morales) ayant participé à la production du compte rendu. Ces intervenants, notamment prescripteur, préleveurs, laboratoires exécutants, biologistes médicaux, techniciens doivent figurer dans le compte rendu en regard des actes qu'ils ont effectués ou des résultats qu'ils ont produits ou validés.

Pour coder chaque élément d'examen produisant un résultat dans le compte rendu (éventuellement exprimé dans plusieurs unités), le SIS producteur doit utiliser la nomenclature LOINC francisée.

Pour permettre aux médecins ou biologistes médicaux de signer les comptes rendus qu'ils émettent, le SIS producteur doit disposer de certificats de signature conformes au référentiel des PS et des organisations de santé publié par l'ANS.

Les SIS consommateurs, lorsqu'ils récupèrent ces comptes rendus, **peuvent intégrer les résultats dans le dossier du patient et/ou les afficher au professionnel de santé** (médecins ou autres PS).

Ces SIS consommateurs doivent être capables d'afficher ces comptes rendus dans la présentation prévue par le SIS producteur (avec la feuille de style du laboratoire producteur) : dans ce cas, le CR-BIO structuré est dit « auto-présentable ».

3 Spécifications techniques

3.1 Standards et spécifications utilisés

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

Les spécifications techniques de ce volet de contenu 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 **Volet Structuration Minimale de Documents de Santé (1)** du **Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS)**, ce dernier volet s'appuyant lui-même sur le standard CDA R2.
- **CDA R2**, spécifié par **HL7 Clinical Document Architecture Normative Edition (CDA R2) (2)**.
- du domaine **IHE International - Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework (PALM) (3)**. Ce volet constitue l'extension française du profil XD-LAB d'IHE PALM.
- du domaine **IHE International - Patient Care Coordination Technical Framework (PCC) (4)**.
- du **Volet Modèles de Contenu CDA (5)** de la couche Métier qui spécifie l'ensemble des entrées utilisées. Il constitue la référence principale de ce volet.

Le présent document ne présente que les contraintes spécifiques au CR-BIO.

Il ne reprend pas, sauf si une clarification s'avère nécessaire, les définitions établies dans les standards cités ci-dessus.

3.1.2 Document CDA R2 à corps structuré

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

Le modèle du CR-BIO est un modèle à corps structuré.

3.1.3 Types des données

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Types de données utilisées dans les éléments 'value' des observations".

3.1.4 Cardinalités

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Cardinalités".

3.1.5 NullFlavor

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "nullFlavor".

3.1.6 Éléments narratifs référencés dans les entrées

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

3.1.7 Terminologies et jeux de valeurs

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe "Terminologies et Jeux de valeurs".

3.1.8 Cas des PS et des structures dans les documents médicaux

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

Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes (y compris le patient) et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).

3.2 CR-BIO - En-tête du document CDA

La structure de l'en-tête du document CR-BIO au format CDA est conforme aux contraintes et définitions présentées dans le **Volet Structuration Minimale de Documents de Santé**(1)

Le tableau ci-dessous précise uniquement les contraintes spécifiques à ce volet (en bleu).

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
0	templateId	[3..3]	Déclarations de conformité <!-- Conformité spécifications HL7 France --> <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1"/> <!-- Conformité spécifications au CI-SIS --> <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.1.1"/> <!-- Conformité au modèle CR-BIO --> <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3" extension="2021.01"/>
0	code	[1..1]	Type de document <ul style="list-style-type: none"> code="11502-2" displayName="CR d'examens biologiques" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" nullFlavor interdit
0	title	[1..1]	Titre du document Fixé à la valeur "Compte rendu d'examens biologiques" nullFlavor interdit
0	setId	[1..1]	Identification d'une série de révisions du document Obligatoire pour un CR-BIO
0			
0	recordTarget	[1..1]	Patient concerné
1	patientRole	[1..1]	Le profil IHE XD-LAB admet trois types de comptes rendus d'examens biologiques : <ol style="list-style-type: none"> Examens biologiques pour un patient, Examens sur un échantillon biologique non humain (ex : aliment, eau, animal ...), Examens pour un patient associé à un échantillon biologique non humain. Le CI-SIS restreint l'usage aux seuls documents de santé concernant un patient, donc aux types de CR-BIO 1 et2 ci-dessus.
2	addr	[1..*]	Adresse géopostale Si aucune adresse n'est connue, utiliser la valeur nullFlavor='UNK'.
2	telecom	[1..*]	Coordonnées télécom Si aucune coordonnée n'est connue, utiliser la valeur nullFlavor='UNK'.
2	patient	[1..1]	Patient nullFlavor interdit
3	name	[1..1]	Nom et prénom du patient nullFlavor interdit
3	administrativeGenderCode	[1..1]	Sexe <ul style="list-style-type: none"> code="F" ou "M" ou "U" displayName="Féminin" ou "Masculin" ou "Inconnu" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" codeSystemName="AdministrativeGender" Si le sexe n'est pas connu, utiliser la valeur nullFlavor='UNK'.
3	birthTime	[1..1]	Date de naissance Si la date de naissance n'est pas connue, utiliser la valeur nullFlavor='UNK'.
0	author	[1..*]	Auteur(s) du document L'auteur d'un CR-BIO est nécessairement un professionnel de santé. nullFlavor interdit
			Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).

0	informationRecipient	[0..*]	Destinataires en copie du compte rendu Le médecin prescripteur qui est le destinataire principal n'est pas à répéter dans cet élément car il est déjà décrit par ailleurs dans un élément participant
			Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
0	custodian	[1..1]	Organisation conservant le document et garantissant son cycle de vie
			Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
0	legalAuthenticator	[1..1]	Signataire légal du document Le Responsable du document (legalAuthenticator) est le biologiste responsable de laboratoire qui signe le document et qui prend la responsabilité du contenu. Il est unique et peut être distinct des biologistes médicaux valideurs (authenticator) des résultats qui peuvent être multiples.
			Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
0	authenticator	[0..*]	PS attestant la validité du document Biologistes médicaux qui ont participé à la validation et à l'interprétation des résultats d'examen du compte rendu.
			Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	templateId	[1..1]	Déclarations de conformité root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5' ('laboratory results validator' du profil IHE XD-LAB)
1	time	[1..1]	Date de la dernière validation effectuée par le biologiste médical.
1	assignedEntity	[1..1]	Biologiste médical valideur et laboratoire pour le compte duquel il est intervenu Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
0	participant	[0..*]	Participant Cet élément permet de représenter le médecin prescripteur, les préleveurs, des PS consultés pour avis, et d'autres PS jouant un rôle défini dans le parcours de soins, comme par exemple le médecin traitant ou le médecin correspondant.
			Le prescripteur des examens et la date de la prescription : <ul style="list-style-type: none"> • @typeCode="REF" (prescripteur) • fonctionCode (selon la situation) • time/high : date de la prescription Le ou les préleveurs des échantillons biologiques : <ul style="list-style-type: none"> • @typeCode="PRF" (exécutant) • fonctionCode/@code="PRELV" (Préleveur) • time : date du prélèvement : intervalle de temps entre le début du premier prélèvement (time/low) et la fin du dernier prélèvement (time/high), cette dernière date pouvant être uniquement renseignée et représentant ainsi la date de prélèvement (approximative) de la feuille de soins électronique d'actes de biologie médicale. Le vérificateur des résultats : <ul style="list-style-type: none"> • @typeCode="VRF" (vérificateur) • fonctionCode/@code="353" (membre de l'équipe de soin) • time/high : date de la vérification

			<p>Pour les autres participants, les valeurs des attributs <code>participant@typeCode</code> et <code>participant/functionCode/@code</code> sont à prendre dans les jeux de valeurs correspondants (voir Volet Structuration Minimale de Documents de Santé).</p>
0	<code>inFulfillmentOf</code>	[0..1]	<p>Prescription d'examens de biologie médicale</p> <p>La date de la prescription n'est pas portée par cet élément mais par l'élément qui décrit le prescripteur (élément <code><participant></code> de l'en-tête).</p>
0	<code>documentationOf[1]</code>	[1..1]	<p>Acte principal documenté.</p> <p>Demande d'examens de biologie médicale correspondant à la prescription d'examens créée dans le SGL, identifiée par le SI du prescripteur et représentée par l'élément <code>inFulfillmentOf/order/id</code>.</p> <p>Cette première occurrence précise le laboratoire exécutant de première intention et son cadre d'exercice. Elle porte le numéro de la demande d'examens attribué par le SGL.</p>
1	<code>serviceEvent</code>	[1..1]	<p>Acte documenté</p>
2	<code>id</code>	[0..*]	<p>Identifiants de la demande d'examens</p> <p>Plusieurs identifiants peuvent être fournis : par exemple celui attribué par le service de soins demandeur et celui attribué par le laboratoire exécutant.</p>
2	<code>code</code>	[1..1]	<p>Code de l'acte</p> <p>Code du chapitre de biologie le plus significatif pour cette demande d'examens ou à défaut, le code générique "26436-6" (Biologie polyvalente).</p> <p>Il peut être choisi par le biologiste médical lors de la constitution du compte rendu parmi les chapitres existants dans le compte rendu ou bien sélectionné automatiquement par le SGL selon un algorithme approprié. L'algorithme le plus simpliste étant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si tous les examens de la demande appartiennent à un même sous-chapitre, alors sélectionner le code correspondant. • À défaut, si tous les examens de la demande appartiennent à un même chapitre, alors sélectionner le code correspondant. • À défaut, sélectionner le code "26436-6" (Biologie polyvalente). <p><i>Note : Ce code alimente la métadonnée XDS eventCodeList (voir document CI-SIS - Liens entre entête CDA et Métadonnées XDS (6)), pour permettre de cibler les recherches ultérieures de comptes rendus d'examens de biologie dans un dossier partagé.</i></p> <p>Valeur issue du jeu de valeur Circuit de la biologie, onglet « Chapitres LOINC » disponible sur bioinc.fr.</p>
2	<code>lab:statusCode</code>	[0..1]	<p>Statut du compte rendu (partiel ou complet)</p> <p>Cet élément préfixé par "lab:" est une extension au standard CDA R2 apportée par le profil IHE XD_LAB.</p> <p>Il permet d'indiquer si le compte rendu est partiel ou complet :</p> <ul style="list-style-type: none"> o "active" : Le compte rendu est partiel. o "completed" : Le compte rendu est complet. <p>Si l'élément n'est pas présent, c'est la valeur par défaut "completed" qui s'applique et le compte rendu est supposé complet.</p>
2	<code>effectiveTime</code>	[0..1]	<p>Date de l'exécution</p>
3	<code>low</code>	[0..1]	<p>Date (et heure) de début d'exécution</p> <p>Date (et heure) d'acceptation par le laboratoire de la demande d'examens et des échantillons biologiques associés, marquant le début de l'intervalle d'exécution.</p>
3	<code>high</code>	[0..1]	<p>Date (et heure) de fin d'exécution</p> <p>Date (et heure) de fin d'exécution de la demande d'examens. Cet élément ne doit pas être présent dans le cas d'un rendu partiel des résultats, la date de fin n'étant pas encore atteinte.</p>
2	<code>performer</code>	[0..1]	<p>Laboratoire exécutant</p>

			@typeCode="PRF" Le laboratoire exécutant de première intention est celui qui a reçu la prescription d'examens de biologie médicale et qui a reçu ou prélevé l'ensemble des échantillons biologiques nécessaires à son exécution. Voir l'élément « Laboratoire exécutant » du CI-SIS - Couche Contenus - Volet Modèles de Contenus CDA (5). Note : Lorsqu'une partie des résultats du compte rendu rédigé par le laboratoire de première intention a été produite en sous-traitance par un laboratoire de seconde intention, ce dernier n'est pas identifié dans l'en-tête CDA du compte rendu, mais uniquement dans le corps du document, en regard de la section d'examens qu'il a produit.
3	templateId	[1..1]	Valeur fixée à <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>
3	templateId	[0..1]	Valeur fixée à <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.3.23"/>
3	time	[1..1]	Date de l'exécution
4	low	[0..1]	Date (et heure) de début d'exécution
4	high	[0..1]	Date (et heure) de fin d'exécution
3	assignedEntity	[1..1]	
4	id	[1..1]	Identifiant du directeur du laboratoire
4	code	[0..1]	Profession / spécialité du directeur du laboratoire Valeur issue de la terminologie de référence JDV_J01-XdsAuthorSpecialty-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.1).
4	addr	[1..*]	Adresse du directeur du laboratoire
4	telecom	[1..*]	Coordonnées télécop du directeur du laboratoire
4	assignPerson	[1..1]	
5	name	[1..1]	Nom du directeur du laboratoire
4	representedOrganization	[1..1]	Laboratoire
5	id	[1..1]	Identifiant du laboratoire
5	name	[1..1]	Nom du laboratoire
5	telecom	[1..*]	Coordonnées telecom du laboratoire
5	addr	[1..*]	Adresse du laboratoire
5	standardIndustryClassCode	[1..1]	Cadre d'exercice du laboratoire Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : <ul style="list-style-type: none"> TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) TRE_A01-CadreExercice (1.2.250.1.213.1.1.4.9)
0	documentationOf[2]	[0..*]	Acte documenté. Chapitres (ou disciplines) de biologie du compte rendu : biochimie, sérologies, immunohématologie, microbiologie ...
1	serviceEvent	[1..1]	
2	id	[0..0]	Non présent
2	code	[1..1]	Code du chapitre de biologie Valeur issue du jeu de valeur Circuit de la biologie, onglet « Chapitres LOINC » disponible sur bioloinc.fr .
2	lab:statusCode	[0..1]	Statut du compte rendu (partiel ou complet) Cet élément préfixé par "lab:" est une extension au standard CDA R2 apportée par le profil IHE XD_LAB. Il permet d'indiquer si le compte rendu est partiel ou complet : <ul style="list-style-type: none"> "active" : Le compte rendu est partiel. "completed" : Le compte rendu est complet. Si l'élément n'est pas présent, c'est la valeur par défaut "completed" qui s'applique et le compte rendu est supposé complet.
2	effectiveTime	[0..1]	Date de l'exécution
3	low	[0..1]	Date (et heure) de début d'exécution
3	high	[0..1]	Date (et heure) de fin d'exécution
2	performer	[0..0]	Non présent

0	componentOf	[1..1]	<p>Contexte de la prise en charge</p> <p>Cet élément permet de coder les informations relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • au biologiste responsable (ou aux biologistes co-responsables), • au laboratoire responsable : identifiant, nom ou raison sociale, adresse, téléphone, fax, email, téléphone 24h/24, modalité d'exercice, forme d'exploitation (ou statut juridique FINESS issu de la TRE_R72-FinessStatutJuridique) et numéro d'accréditation (dès lors que l'accréditation totale a été délivré par le COFRAC), • au laboratoire où s'est déroulée la prise en charge : modalité d'exercice, nom et adresse. <p>Certaines données sont ici rendues obligatoires pour répondre à la réglementation (Article R6222-3 du code de la santé publique) alors qu'elles ne sont pas obligatoires dans le modèle de l'élément <componentOf> décrit dans le volet Structuration minimale des documents médicaux.</p>
			Le profil IHE XD-LAB impose que toutes les personnes et les organisations mentionnées dans un CR-BIO doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	encompassingEncounter	[1..1]	nullFlavor interdit
2	id	[0..*]	Identifiant(s) de la prise en charge
2	code	[0..1]	Type de prise en charge Valeur issue du jeu de valeurs HL7:ActEncounterCode (2.16.840.1.113883.5.4).
2	effectiveTime	[1..1]	Date de la prise en charge
3	low	[1..1]	Date de début
3	high	[0..1]	Date de fin
2	dischargeDispositionCode	[0..1]	Type de sortie (non utilisé)
2	responsibleParty	[1..1]	Biologiste et laboratoire responsable
3	assignedEntity	[1..1]	
4	id	[1..1]	Identifiant du biologiste responsable <ul style="list-style-type: none"> • root='1.2.250.1.71.4.2.1' • extension=identifiant du PS
4	code	[1..1]	Profession / Spécialité du biologiste responsable Valeur issue de la terminologie de référence TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.5).
4	addr	[1..*]	Adresse(s) du biologiste responsable
4	telecom	[1..*]	Coordonnées télécom du biologiste responsable
4	assignedPerson	[1..1]	Identité du biologiste responsable
5	name	[1..1]	Nom du biologiste responsable
6	family	[1..1]	Nom du biologiste responsable
6	given	[0..1]	Prénom du biologiste responsable
6	prefix	[0..1]	Civilité du biologiste responsable
6	suffix	[0..1]	Titre du biologiste responsable
4	representedOrganization	[1..1]	Laboratoire de biologie responsable
5	id	[0..1]	Identifiant FINESS du laboratoire responsable <ul style="list-style-type: none"> • root='1.2.250.1.71.4.2.2' • extension=Id de la structure de rattachement du PS
5	id	[0..1]	Numéro d'accréditation du laboratoire responsable Ce numéro d'accréditation, attribué par le COFRAC, doit être mentionné dès lors que l'accréditation totale a été délivrée. Sinon, il ne doit pas être mentionné. <ul style="list-style-type: none"> • root='1.2.250.1.213.6.3.1' • extension=Id de la structure de rattachement du PSnuméro d'accréditation • assigningAuthorityName='COFRAC'
5	id	[0..*]	Autres identifiants
5	name	[1..1]	Nom ou raison sociale du laboratoire <ul style="list-style-type: none"> • Nom de la structure
5	telecom	[1..*]	Coordonnées Télécom du laboratoire
5	addr	[1..*]	Adresse géopostale du laboratoire
5	standardIndustryClassCode	[0..1]	Cadre d'exercice du PS Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes :

			<ul style="list-style-type: none"> TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) TRE_A01-CadreExercice (1.2.250.1.213.1.1.4.9)
5	asOrganizationPartOf	[0..1]	
6	code	[0..1]	Forme d'exploitation du laboratoire responsable (Statut juridique FINESS du laboratoire responsable) Valeur issue de la terminologie de référence TRE_R72-FinessStatutJuridique (1.2.250.1.213.1.6.1.44)
2	encounterParticipant	[0..*]	Co-responsables du laboratoire ou Autre(s) PS L'attribut @typeCode permet de définir le rôle du participant et sa valeur est issue du jeu de valeurs TRE_HL7ParticipationType (2.16.840.1.113883.5.90). Par exemple : Co-responsables du laboratoire : typeCode='RESP'
3	time	[0..1]	Date de début et/ou de fin de la participation
3	assignedEntity	[1..1]	
4	id	[1..1]	Identifiant du PS <ul style="list-style-type: none"> root='1.2.250.1.71.4.2.1' extension=identifiant du PS
4	code	[1..1]	Profession / Spécialité du PS Valeur issue de la terminologie de référence TRE_A02-ProfessionSavFaire-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.4.5).
4	addr	[1..*]	Adresse(s) du PS
4	telecom	[1..*]	Coordonnées télécom du PS
4	assignedPerson	[1..1]	Identité du PS
5	name	[1..1]	Nom du PS
6	family	[1..1]	Nom du PS
6	given	[0..1]	Prénom du PS
6	prefix	[0..1]	Civilité du PS
6	suffix	[0..1]	Titre du PS
4	representedOrganization	[1..1]	Organisation représentée
5	id	[0..1]	Identifiant de l'organisation <ul style="list-style-type: none"> root='1.2.250.1.71.4.2.2' extension=Id de la structure de rattachement du PS
5	name	[1..1]	Nom de l'organisation <ul style="list-style-type: none"> Nom de la structure
5	addr	[1..*]	Adresse géopostale
5	telecom	[1..*]	Télécom
5	standardIndustryClassCode	[0..1]	Cadre d'exercice du PS Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : <ul style="list-style-type: none"> TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) TRE_A01-CadreExercice (1.2.250.1.213.1.1.4.9)
2	location	[1..1]	Laboratoire où s'est déroulée la prise en charge
3	healthcareFacility	[1..1]	
4	code	[1..1]	Modalité d'exercice (contenant le secteur d'activité) nullFlavor interdit Valeur issue d'une des terminologies de référence suivantes : <ul style="list-style-type: none"> TRE_A00-ProducteurDocNonPS (1.2.250.1.213.1.1.4.6) TRE_R02-SecteurActivite (1.2.250.1.71.4.2.4)
4	location	[1..1]	Localisation du laboratoire nullFlavor interdit
5	name	[1..1]	Nom du laboratoire où s'est déroulée la prise en charge
5	addr	[1..1]	Adresse du laboratoire où s'est déroulée la prise en charge

Tableau 1 – En-tête du document CDA : contraintes spécifiques au CR-BIO

3.3 CR-BIO - Corps du document CDA

(ClinicalDocument/component/structuredBody)

Le remplissage du corps CDA d'un compte rendu d'examens de biologie médicale respecte les spécifications décrites dans le **Volet Structuration minimale de documents de santé** (1) et le **Volet Modèles de contenus CDA** (5) du CI-SIS et les spécifications d'IHE International **Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework** (PALM) (3) et **Patient Care Coordination Technical Framework** (PCC) (4).

3.3.1 Structure générale du corps du CR-BIO

Le corps d'un CR-BIO est composé des sections suivantes :

- **Section FR-CR-BIO-Chapitre** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1) : Ces sections de premier niveau correspondent aux chapitres de la biologie médicale (par exemple « Biochimie »). Elles contiennent :
 - **soit une unique entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) portant les données codées pour les SIS. Dans ce cas, la section contient un unique élément <text> au niveau de la section présentant les résultats mis en forme pour le lecteur.
 - **soit une ou plusieurs Section FR-CR-BIO-Sous-Chapitre** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2) de second niveau.
 - Chaque section de second niveau contient un unique élément <text> présentant les résultats mis en forme pour le lecteur et **une unique entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) portant les données codées pour les SIS.
- **Section FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention** (1.2.250.1.213.1.1.2.60) : Cette section, optionnelle, est utilisée uniquement dans le cas d'usage particulier des résultats d'examen de laboratoire de biologie de seconde intention, lorsqu'ils ne peuvent être fournis dans un format structuré mais uniquement au format PDF. Cette solution permet d'encapsuler un fichier au format (PDF) et encodé en base 64 dans une section spécifique « Résultats de laboratoire de biologie de seconde intention »
- **Section FR-Commentaire-non-code** (1.3.6.1.4.1.19376.1.4.1.2.16) : Cette section peut être insérée pour ajouter des commentaires sous forme textuelle en début de CR (non-conformités par exemples) et en fin de CR (prestations de conseil par exemple).

Remarque : L'arborescence du corps du compte rendu d'examens de biologie médicale est choisie par le LPS producteur du document selon la logique de présentation définie par le laboratoire.

3.3.1.1 Précisions sur les commentaires :

Des commentaires peuvent être ajoutés dans le CR-BIO à différents niveaux :

Positionnement du commentaire	Description
Commentaire général au CR-BIO en début ou en fin de compte rendu.	Section FR-Commentaire-non-code (1.2.250.1.213.1.1.2.73) qui a un code LOINC 55112-7 ou Solution transitoire (voir note après ce tableau).
Commentaire au niveau du Chapitre Section FR-CR-BIO-Chapitre (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1)	Si la section comporte des sous-chapitres , les commentaires seront dans les sous-chapitres. Si la section ne comporte pas de sous-chapitre mais directement : <ul style="list-style-type: none"> • une seule entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) : Cette entrée peut contenir : <ul style="list-style-type: none"> ○ des entrées FR-Commentaire-ER (1.2.250.1.213.1.1.3.3) de code LOINC 48767-8.
Commentaire au niveau du Sous-chapitre Section FR-CR-BIO-Sous-Chapitre (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2)	Une section sous-chapitre comporte : <ul style="list-style-type: none"> • une seule entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) qui peut elle-même contenir : <ul style="list-style-type: none"> ○ des entrées FR-Commentaire-ER (1.2.250.1.213.1.1.3.3) de code LOINC 48767-8.
Commentaire au niveau de la batterie	Une entrée FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4) peut contenir : <ul style="list-style-type: none"> • des entrées FR-Commentaire-ER (1.2.250.1.213.1.1.3.3) de code LOINC 48767-8.
Commentaire au niveau résultat	Une entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6) peut contenir : <ul style="list-style-type: none"> • des entrées FR-Commentaire-ER (1.2.250.1.213.1.1.3.3) de code LOINC 48767-8.

Solution transitoire pour les solutions qui ne peuvent pas ajouter de section FR-Commentaire-non-code (1.2.250.1.213.1.1.2.73) :

- Utiliser un chapitre spécifique pour les commentaires (code LOINC 8251-1) : Section FR-CR-BIO-Chapitre (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1)
- Cette section FR-CR-BIO-Chapitre (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1) contient alors :
 - une seule entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) qui peut elle-même contenir :
 - des entrées FR-Commentaire-ER (1.2.250.1.213.1.1.3.3) de code LOINC 48767-8.

3.3.2 Section FR-CR-BIO-Chapitre

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1)

Cette section de premier niveau correspond à un **chapitre** de la biologie médicale (par exemple « Biochimie »).

Elle contient :

- soit une unique entrée **FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) portant les données codées pour les SIS. Dans ce cas, la section contient un unique élément <text> au niveau de la section présentant les résultats mis en forme pour le lecteur.
- soit une ou plusieurs **Section FR-CR-BIO-Sous-Chapitre** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2) de second niveau.
 - Chaque section de second niveau contient un unique élément <text> présentant les résultats mis en forme pour le lecteur et une unique entrée **FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) portant les données codées pour les SIS.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.70	Effective Date	2020-09-16 11:55:19
Status	Active	Version Label	2020-09-16
Name	FR-CR-BIO-Chapitre	Display Name	FR-CR-BIO-Chapitre
Description	IHE-PaLM - Laboratory Specialty Section		
Label	Une section de premier niveau est appelée "Chapitre" et correspond à une sous-discipline de la biologie médicale (par exemple « biochimie »). Elle contient : <ul style="list-style-type: none"> • soit directement la présentation des résultats d'examens de biologie médicale obtenus pour ce chapitre : dans ce cas, il y a un unique élément <text> (présentation du contenu pour le lecteur) et un unique élément <entry> (données codées pour les SIS dont procède le contenu de l'élément <text>) • soit une liste de sections de second niveau, appelés sous-chapitres (par exemple « Gaz du sang ») : dans ce cas, il y a une liste d'éléments <component> dont chacun introduit une <section> de second niveau présentant un sous-ensemble de un ou plusieurs résultats d'examens de biologie médicale. Remarque : L'arborescence du corps du compte rendu d'examens de biologie médicale est choisie par le LPS producteur du document selon la logique de présentation définie par le laboratoire.		
Classification	CDA Section Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1 <i>Laboratory Specialty Section</i> (2008-08-08) Ref XDLAB-		
	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.201 <i>CDA Section</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
hl7:section				Section Compte rendu de biologie de 1er niveau	
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1	
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.70	
hl7:id	<u>II</u>	0 ... 1			
hl7:code	<u>CE</u>	1 ... 1	M	Code du chapitre	
@code		1 ... 1	R		
@displayName		0 ... 1			

@codeSystem		1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC
hl7:title	<u>ST</u>	0 ... 1		Titre du chapitre
hl7:text	<u>SD.TEXT</u>	0 ... 1	C	Résultats présentés et interprétés pour le lecteur Présentation textuelle et/ou graphique pour le lecteur, des résultats des examens de biologie médicale du chapitre, accompagnés de leur interprétation.
hl7:languageCode	<u>ANY</u>	0 ... 1		Langue spécifique de cette section Présent uniquement si différente des niveaux supérieurs
Choice		1 ... *		Elements to choose from: <ul style="list-style-type: none"> hl7:component containing template 1.2.250.1.213.1.1.2.71 FR-CR-BIO-Sous-Chapitre (DYNAMIC) hl7:entry containing template 1.2.250.1.213.1.1.3.21 FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale (DYNAMIC)
hl7:component		0 ... *	C	Sous-chapitre du compte rendu (section de 2nd niveau) Contains 1.2.250.1.213.1.1.2.71 FR-CR-BIO-Sous-Chapitre
hl7:entry		0 ... 1	C	Entrée Résultats d'examens de biologie médicale Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.21 FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale
@typeCode	cs	1 ... 1	F	DRIV

Contraintes spécifiques à la section :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	code	[1..1]	Le code du chapitre doit être un code LOINC issu du jeu de valeurs Circuit de la biologie (disponible sur bioloinc.fr), onglet '2.Chapitres LOINC', et contenant les codes et libellés traduits en français pour la biologie.
1	text	[0..1]	Obligatoire si pas de section de second niveau. Voir spécifications au § 3.3.1.3 Présentation des résultats pour le lecteur (élément <text>).

3.3.3 Section FR-CR-BIO-Sous-Chapitre

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2)

Cette **section de second niveau** appelée **sous-chapitre** (par exemple « Gaz du sang ») présente un sous-ensemble de un ou plusieurs résultats d'examens de biologie médicale et contient :

- **un élément <text>** présentant les résultats mis en forme pour le lecteur.
- **une entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) portant les données codées pour les SIS.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.71	Effective Date	2020-09-16 14:03:32
Status	Active	Version Label	2020-09-16
Name	FR-CR-BIO-Sous-Chapitre	Display Name	FR-CR-BIO-Sous-Chapitre
Description	IHE-PaLM - Laboratory Report Item Section		
Label	Section de second niveau, appelée sous-chapitre (par exemple « Gaz du sang ») qui présente un sous-ensemble de un ou plusieurs résultats d'examens de biologie médicale. Elle est composée d'un élément "text" qui porte les résultats présentés et interprétés pour le lecteur et d'une entrée contenant les données codées dont procède le contenu de l'élément "text".		
Classification	CDA Section Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2 <i>Laboratory Report Item Section</i> (2008-08-08) Ref XDLAB-		
	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.201 <i>CDA Section</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description
hl7:section				Section Sous-chapitre du compte rendu d'examens de biologie (section de 2nd niveau)
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.2
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.71
hl7:id	<u>II</u>	0 ... 1	R	Identifiant de la section
hl7:code	<u>CE</u>	1 ... 1	M	Code du sous-chapitre Le code du sous-chapitre doit être un code LOINC issu du jeu de valeurs Circuit de la biologie, disponible sur bioinc.fr et contenant les codes et libellés traduits en français pour la biologie. Si le code LOINC du sous-chapitre n'existe pas ou est en attente de création (donc si ce n'est pas un code LOINC), ne pas renseigner le code.
@code		1 ... 1	R	
@displayName		0 ... 1		
@codeSystem		1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC
hl7:title	<u>ST</u>	0 ... 1	R	Titre du sous-chapitre Identique au @displayName du <code>
hl7:text	<u>SD.TEXT</u>	1 ... 1	M	Résultats présentés et interprétés pour le lecteur. Présentation textuelle et/ou graphique pour le lecteur des résultats des examens de biologie

				médicale du sous-chapitre, accompagnés de leur interprétation.
hl7:languageCode	<u>ANY</u>	0 ... 1		Langue spécifique de cette sous-section Présent uniquement si différente des niveaux supérieurs.
hl7:entry		1 ... 1	R	Entrée Résultats d'examens de biologie médicale Contains <u>1.2.250.1.213.1.1.3.21</u> <i>FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale</i> (DYNAMIC)
@typeCode	cs	1 ... 1	F	DRIV

Contraintes spécifiques à la section :

Niv	Elément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	code	[1..1]	Le code du sous-chapitre doit être un code LOINC issu du jeu de valeurs Circuit de la biologie (disponible sur bioloinc.fr), onglet '2.Chapitres LOINC', et contenant les codes et libellés traduits en français pour la biologie. Si le code LOINC du sous-chapitre n'existe pas ou est en attente de création (donc si ce n'est pas un code LOINC), ne pas renseigner le code.
1	text	[1..1]	Voir spécifications au § 3.3.1.3 Présentation des résultats pour le lecteur (élément <text>).

3.3.4 Mise en forme des résultats pour le lecteur (éléments <text> des sections)

La présentation d'un résultat d'examen de biologie médicale pour le lecteur est fournie dans l'élément <text> des sections de premier niveau FR-CR-BIO-Chapitre ou de second niveau FR-CR-BIO-Sous-Chapitre.

3.3.4.1 Spécifications sémantique : Informations requises dans la présentation d'un résultat

La présentation d'un résultat d'examen de biologie médicale doit comporter les informations suivantes, dont certaines peuvent, le cas échéant, être regroupés pour plusieurs résultats :

Information	Obligatoire / Facultatif	Description
Prélèvement		
Date et heure du prélèvement	Obligatoire	Date et heure de prélèvement de l'échantillon biologique utilisé pour l'examen
Site de prélèvement et sa localisation	Obligatoire si applicable	
Méthode de prélèvement	Obligatoire si applicable	
Milieu biologique ou nature d'échantillon	Obligatoire si applicable	
Résultats		
Nom de l'analyste		
Laboratoire producteur du résultat	Obligatoire si celui-ci diffère de celui qui a produit le compte rendu	Nom et les coordonnées du laboratoire
Valeur du résultat	Obligatoire	Valeur numérique, textuelle, codée ou multimédia
Unité de mesure	Obligatoire si applicable	Référentiel des unités internationales UCUM disponible sur http://unitsofmeasure.org/
Valeur du résultat dans une unité secondaire	Facultatif	
Unité de mesure secondaire	Obligatoire si applicable	Référentiel des unités internationales UCUM disponible sur http://unitsofmeasure.org/
Intervalle de référence	Obligatoire si applicable	
Critères qui ont servi à déterminer l'intervalle de référence	Obligatoire si applicable	âge, sexe, poids, taille, semaines d'aménorrhée, ...
Code(s) unitaire(s) d'interprétation	Obligatoire si applicable	Le jeu de valeurs à utiliser est le JDV_BIO_Interpretation_CI-SIS (1.2.250.1.213.1.1.5.92) issu du jeu de valeur HL7:ObservationInterpretation (2.16.840.1.113883.5.83). <i>Note : Les valeurs '>' et '<' doivent être remplacées dans le document CDA par les séquences d'échappement xml correspondantes : '&gt;,' et '&lt;,'</i>
Méthode ou technique analytique		
Résultats antérieurs		
Un ou plusieurs résultats antérieurs datés	si applicable si disponibles	Ces résultats antérieurs doivent être comparables au résultat du jour (même milieu, même technique analytique, même unité).

Tableau 2 – Informations requises dans la présentation d'un résultat

3.3.4.2 Spécifications syntaxiques

L'élément <text> doit respecter les spécifications suivantes :

Niv.	Élément	card	Description
0	text		L'élément peut contenir directement tout ou partie du texte. <i>mixed="true"</i>
1	paragraph	[0..*]	L'élément peut contenir directement du texte <i>mixed="true"</i>
2	caption	[0..1]	Titre du paragraphe
2	br	[0..*]	Saut de ligne
2	footnoteRef	[0..*]	Renvoi à une note de fin
2	renderMultimedia	[0..*]	Point d'ancrage pour une image
1	table	[0..*]	Tableau de mise en forme des résultats Attributs xhtml de mise en forme: <i>@border, @width, @cellspacing, @cellpadding</i>
2	caption	[0..1]	Titre du tableau
2	thead	[0..1]	En-tête du tableau Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @styleCode</i>
3	tr	[0..*]	Ligne d'en-tête Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @styleCode</i>
4	th	[0..*]	Cellule titre de colonne <i>mixed="true"</i> Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @rowspan, @colspan, @styleCode</i>
5	footnoteRef	[0..*]	Renvoi à une note de fin de section ou de compte rendu
5	renderMultimedia	[0..*]	Point d'ancrage pour affichage d'une image dans la cellule
2	tbody	[0..1]	Corps du tableau Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @styleCode</i>
3	tr	[0..*]	Ligne du corps du tableau Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @styleCode</i>
4	td	[0..*]	Cellule <i>mixed="true"</i> Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @rowspan, @colspan</i>
5	footnoteRef	[0..*]	Renvoi à une note de fin de section ou de compte rendu
5	renderMultimedia	[0..*]	Point d'ancrage pour affichage d'une image dans la cellule
2	tfoot	[0..1]	Pied du tableau Attributs xhtml de mise en forme: <i>@align, @valign, @styleCode</i>
3	tr	[0..*]	Ligne du pied du tableau (idem tbody/tr)
1	footnoteRef	[0..*]	Renvoi à une note de fin de section ou de CR
1	renderMultimedia	[0..*]	Point d'ancrage pour affichage d'une image
1	footnote	[0..*]	Note de fin de section ou de fin de compte rendu

Tableau 3 – Structuration de l'élément <text>

3.3.4.3 Recommandation générale de mise en forme

L'en-tête et le corps d'un document CDA quel qu'il soit, doivent être visualisables en clair et en totalité par les personnes qui le consultent. La présentation est pilotée par une **feuille de style** qui peut être :

- **externe au document** et détenue par le système d'affichage, ou
- **incorporée au document** qui est alors dit « **auto-présentable** ».

Le CI-SIS spécifie ces deux modes de présentation dans le volet *Volet Structuration minimale de documents de santé*.

La partie destinée à l'affichage d'un document CDA à corps structuré se compose :

- de l'en-tête CDA
- des blocs narratifs (<text>) inclus dans les sections (<section>) du corps (<structuredBody>).

L'exemple ci-après montre un extrait de la partie visualisable du corps d'un CR-BIO au format CDA :

```
<title>Autres examens de biochimie sanguine :</title>
<text>
  <table border="0">
    <thead>
      <tr>
        <th rowspan="2">
        <th>Résultat du jour</th>
        <th rowspan="2">Interprétation</th>
        <th rowspan="2">Valeurs de référence</th>
        <th colspan="2">Résultats antérieurs</th>
      </tr>
      <tr>
        <th>04/01/2021 10:10</th>
        <th>12/09/2020 08:15</th>
        <th>03/01/2020 08:12</th>
      </tr>
    </thead>
    <tbody>
      <tr>
        <td><content ID="Urée">Urée</content></td>
        <td>10.02 mmol/L (0.60 g/L)</td>
        <td>Anormalement haut</td>
        <td>[3.5 - 8.0] mmol/L</td>
        <td>8.5 mmol/L (0.51 g/L)</td>
        <td>7.9 mmol/L (0.48 g/L)</td>
      </tr>
      <tr>
        <td><content ID="Glucose-à-jeun">Glucose à jeun</content></td>
        <td>7.2 mmol/L (1.30 g/L)</td>
        <td>Anormalement haut</td>
        <td>[3.9 - 6.1] mmol/L</td>
        <td>7.2 mmol/L (1.30 g/L)</td>
        <td>6.0 mmol/L (1.08 g/L)</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
  <br/>
  <paragraph>Résultats validés par Thierry DIAZ - 04/01/2021, 11h30</paragraph>
</text>
...
```

L'image ci-après présente le rendu à l'écran de cet extrait :

Autres examens de biochimie sanguine :					
	Résultat du jour	Interprétation	Valeurs de référence	Résultats antérieurs	
	04/01/2021 10:10			12/09/2020 08:15	03/01/2020 08:12
Urée	10.02 mmol/L (0.60 g/L)	Anormalement haut	[3.5 - 8.0] mmol/L	8.5 mmol/L (0.51 g/L)	7.9 mmol/L (0.48 g/L)
Glucose à jeun	7.2 mmol/L (1.30 g/L)	Anormalement haut	[3.9 - 6.1] mmol/L	7.2 mmol/L (1.30 g/L)	6.0 mmol/L (1.08 g/L)

Résultats validés par Thierry DIAZ - 04/01/2021, 11h30

3.3.4.4 Recommandation de mise en forme du résultat d'un examen mono-paramétrique

Lorsqu'une section ne contient qu'un seul résultat d'examen mono-paramétrique (exemples : kaliémie, hématocrite, HbA1C ...), il est recommandé de renseigner l'élément <text> avec les informations suivantes :

- **Le contexte clinique de l'examen :**
 - éléments cliniques pertinents (pathologie, traitements, antécédents ...)
 - motif de l'examen,
 - si la prescription médicale a été modifiée en accord avec le prescripteur, indication de ce qui a été modifié, et de la raison de la modification,
- **Le contexte de réalisation de l'examen :**
 - information sur le prélèvement,
 - intervenants (préleveur, techniciens, biologiste médical valideur), laboratoire exécutant, cadre d'interprétation du résultat ...
- **Le rendu du résultat** proprement dit, avec les items d'information listés au § 3.3.4.1.
- **L'interprétation du résultat** par un biologiste médical identifié.

L'exemple ci-après montre le codage d'un résultat de dosage de potassium sérique:

```
<title>Potassium sérique</title>
<text>
  <paragraph>Motif de l'examen : Surveillance de traitement bêta-bloquant.</paragraph>
  <paragraph>Prescription initiale non modifiée.</paragraph>
  <paragraph>Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières BB</paragraph>
  <table border="0">
    <thead>
      <tr>
        <th/>
        <th>04/01/2021 07:50</th>
        <th>Val. Réf.</th>
        <th>Interpr.</th>
        <th>12/09/2020 08:00</th>
      </tr>
    </thead>
    <tbody>
      <tr>
        <td>K (mmol/L)</td>
        <td>5,1</td>
        <td>3,5 - 5,0</td>
        <td>H, U</td>
        <td>4,6</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
  <br/>
  <paragraph styleCode="Bold" ID="INT-01">Interprétation : Début d'hyperkaliémie.</paragraph>
  <paragraph>Résultat validé et interprété par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 11h20.</paragraph>
  <paragraph>Laboratoire des charmes, biologiste-responsable DR Marcel CAMPARINI</paragraph>
</text>
```

L'image ci-après présente le rendu à l'écran de cet exemple :

Potassium sérique				
Motif de l'examen : Surveillance de traitement bêta-bloquant.				
Prescription initiale non modifiée.				
Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières BB				
	04/01/2021 07:50	Val. Réf.	Interpr.	12/09/2020 08:00
K (mmol/L)	5,1	3,5 - 5,0	H, U	4,6
Interprétation : Début d'hyperkaliémie.				
Résultat validé et interprété par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 11h20.				
Laboratoire des charmes, biologiste-responsable DR Marcel CAMPARINI				

3.3.4.5 Recommandation de mise en forme des résultats obtenus sur un même échantillon

Lorsqu'une section contient plusieurs résultats d'examens de biologie médicale réalisés sur un même échantillon biologique, il est recommandé de renseigner l'élément <text> avec les informations suivantes :

- **Le contexte clinique des examens :**
 - éléments cliniques pertinents (pathologie, traitements, antécédents ...)
 - motif des examens,
 - si la prescription médicale a été modifiée en accord avec le prescripteur, indication de ce qui a été modifié, et de la raison de la modification,
- **Le contexte de réalisation des examens :**
 - information sur le prélèvement,
 - intervenants (préleveur, techniciens, biologiste médical valideur), laboratoire exécutant, cadre d'interprétation des résultats ...
- **Le rendu des résultats** proprement dit, avec les items d'information listés au § 3.3.4.1, par exemple en tableau
- **L'interprétation des résultats** d'examens par un biologiste médical identifié.

Note : dans ce cas, ce sont les mêmes informations que dans le cas d'un examen mono-paramétrique si ce n'est que les examens partageant les mêmes informations de contexte peuvent être regroupés sous ce contexte.

L'image ci-après présente un exemple de rendu à l'écran de plusieurs résultats obtenus sur un même échantillon.

Motif de l'examen : Bilan sanguin préopératoire.				
Prescription initiale non modifiée.				
Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières BB				
Hémogramme				
	04/01/2021 11:30	Valeurs de référence	Interprétation	12/09/2020 08:15
Leucocytes (G/l)	8.2	4-10		5.8
Hématies (T/l)	4.95	4.50-6.00		4.85
Hémoglobine (g/dL)	13.4	11.5-14.5		13.3
Hématocrite (%)	45	40.0-54.0		45
Volume globulaire moyen (fl.)	97	85-95	Haut, croissant	90
Indice de distribution erythrocytaire (%)	17.5	11.5-14.5	Haut	13.0
Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine (g/dL)	33.0	32-36		32.5
Teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine (pg)	31.0	27-31		32.5
Plaquettes (G/L)	220	150-400		210
Volume plaquettaire moyen (fl.)	8	7-10		8
Indice de distribution des plaquettes (%)	12			12
Polynucléaires neutrophiles (%)	72	45-70	Haut	70
Polynucléaires éosinophiles (%)	2	1-3		2
Polynucléaires basophiles (%)	0	0.5		0
Lymphocytes (%)	20	20-40		20
Monocytes (%)	6	3-7		5
Interprétation : Anisocytose				
Résultats validés par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 11h20				

3.3.4.6 *Recommandation de mise en forme des résultats de bactériologie*

Pour présenter l'ensemble des résultats de l'étude bactériologique d'un échantillon biologique, il est recommandé de renseigner l'élément <text> comme pour un examen mono-paramétrique si ce n'est que l'ensemble des résultats obtenus partagent le même contexte clinique.

De plus les informations sur le prélèvement peuvent être plus précises (site de prélèvement, méthode de recueil ou de prélèvement ...).

L'ensemble des résultats doivent être présentés de manière à permettre une lecture synoptique par les cliniciens. En particulier, en cas de culture positive avec plusieurs souches identifiées, la présentation en tableau de l'antibiogramme est recommandée.

Voir l'exemple « CR-BIO_v2021.01_Electrophorese.xml » avec un examen cyto bactériologique des urines.

L'image ci-après présente un exemple de rendu à l'écran d'un résultat d'examen cyto bactériologique des urines.

CYTOBACTERIOLOGIE URINAIRE		
Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières de BB Echantillon recueilli par voir naturelle.		
Examen direct	Observations	
Couleur	paille	
Aspect	clair	
Microscopie	Observations	
Leucocytes	500 /mL	
Erythrocytes	200 /mL	
Cellules épithéliales	absence	
Coloration de Gram	nombreux Gram - ; quelques Gram +	
Germe identifié (isolat 1) : Escherichia coli	Observations	Interprétation
Dénombrement de germes	100 000 /mL	
Amoxicilline	12 /mg/L	Résistant
Ampicilline	11 /mg/L	Résistant
5-fluorocytosine	1,3 /mg/L	Sensible
Germe identifié (isolat 2) : Streptococcus D.	Observations	Interprétation
Dénombrement de germes	200 000 /mL	
Amoxicilline	3 /mg/L	Sensible
Ampicilline	6 /mg/L	Intermédiaire
5-fluorocytosine	2,5 /mg/L	Sensible
Résultats validés par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 16h00		

3.3.5 Entrée FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1)

Cette entrée contient les données intégrables dans le SIS consommateur du compte rendu d'examens de biologie médicale.

Elle est utilisée :

- Dans une section **FR-CR-BIO-Chapitre** de premier niveau qui ne comporte pas de section de second niveau ;
- Dans une section **FR-CR-BIO-Sous-Chapitre** de second niveau.

Toutes les observations biologiques, cliniques et physiologiques, visibles dans le bloc narratif <text> d'une <section> doivent être aussi présentes dans l'entrée codée **FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) obligatoire.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.21	Effective Date	2020-09-17 11:48:03
Status	Active	Version Label	2020-07-07
Name	FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale	Display Name	FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale
Description	IHE-PCC - Laboratory Report Data Processing		
Label	Le modèle de l'entrée Résultats d'examens de biologie médicale est identique quelle que soit la discipline de biologie. Cette entrée de type act peut comporter une liste d'éléments fils entryRelationship de typeCode='COMP'. Les éléments ci-dessous ne sont utilisables que dans l'entrée Résultats d'examens de biologie médicale : - Prélèvement (Specimen Collection – 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2) - Batterie d'examens de biologie médicale (Laboratory Battery Organizer – 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4) - Isolats microbiologiques (Laboratory Isolate Organizer – 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5) - Résultat d'examen / élément clinique pertinent (Laboratory Observation – 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6)		
Classification	CDA Entry Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1 <i>Laboratory Report Data Processing Entry</i> (2008-08-08) Ref XDLAB- Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.301 <i>CDA Act</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
hl7:templateId	II	0 ... 1			
hl7:act		1 ... 1		Entrée Résultat d'examens de biologie /médicale	
@classCode	cs	1 ... 1	F	ACT	
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN	
hl7:code	CD	1 ... 1	M	Code dont dérive le code de section	
hl7:statusCode	CS	1 ... 1	M	Niveau de complétude	
hl7:effectiveTime	IVL TS	0 ... 1	R	Date et heure du résultat	

<i>Choice</i>	0 ... 1		Elements to choose from: <ul style="list-style-type: none"> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.22 <i>FR-Sujet-non-humain</i> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.101 <i>FR-Patient-avec-sujet-non-humain</i>
<i>Included</i>	0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 <i>FR-Laboratoire-executant</i> Laboratoire exécutant distinct si différent du performer de l'en-tête.
<i>Included</i>	0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 <i>CI-SIS author</i> Auteur si différent de l'auteur de l'en-tête.
<i>Included</i>	0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> Valideur de ces résultats
<i>Included</i>	0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> Responsable de cet examen
<i>Included</i>	0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> Dispositif automatique impliqué dans la production des résultats
hl7:entryRelationship	0 ... *	R	Prélèvement Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.77 <i>FR-Prelevement</i>
hl7:entryRelationship	0 ... *	R	Batterie d'examens de biologie médicale Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.78 <i>FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale</i>
hl7:entryRelationship	0 ... *	R	Isolat microbiologique Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.79 <i>FR-Isolat-microbiologique</i>
hl7:entryRelationship	0 ... *	R	Résultat d'examen / élément clinique pertinent Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.80 <i>FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent</i>
hl7:entryRelationship	0 ... *	R	Commentaire Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.32 <i>FR-Commentaire-ER</i>
hl7:component	0 ... *	R	Image illustrative Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.103 <i>FR-Image-illustrative</i>

3.3.5.1 Entrée FR-Prelevement

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.77	Effective Date	2020-02-03 15:20:14
Status	Active	Version Label	
Name	FR-Prelevement	Display Name	FR-Prelevement
Description	IHE-PCC - Specimen collection		
Label	L'élément 'Prélèvement' est un élément de type 'procedure' qui permet de décrire le prélèvement et l'échantillon biologique (le matériel). Cet élément est obligatoirement inclus dans une entrée 'Résultats d'examens de biologie médicale' (Laboratory Report Data Processing Entry – 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1).		
Classification	CDA Entry Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2 <i>Specimen Collection</i> (2008-08-08) Ref XDLAB-		
	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.301 <i>CDA Act</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description
hl7:procedure				Entrée Prélèvement
@classCode	cs	1 ... 1	F	PROC
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1	R	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.77
hl7:code		0 ... 1	R	Acte de prélèvement <ul style="list-style-type: none"> Pour un prélèvement en vue d'examen de biologie médicale, le code affiné NABM de l'acte de prélèvement doit être renseigné si connu, sauf dans le cas d'un recueil d'échantillon effectué par le patient lui-même. Un prélèvement cytologique ou de tissu en vue d'un examen d'anatomie ou de cytologie pathologiques est codé à l'aide d'une nomenclature précisée dans les modèles de contenus métiers. Par défaut, utiliser le code suivant : <ul style="list-style-type: none"> code="33882-2" displayName="Prélèvement" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
hl7:effectiveTime	<u>IVL TS</u>	1 ... 1	R	Date du prélèvement La date et heure de prélèvement doit être renseignée si elle est connue. En cas d'acte ponctuel, c'est la date et heure de fin (élément high) qui horodate le prélèvement.
hl7:targetSiteCode		0 ... 1		Specimen source
hl7:performer		0 ... 1		Préleveur
hl7:participant		1 ... 1	R	Échantillon prélevé
@typeCode	cs	1 ... 1	F	PRD

hl7:participantRole		1 ... 1	M	
@classCode	cs	0 ... 1	F	SPEC
hl7:id	<u>II</u>	1 ... 1	R	Identifiant de l'échantillon L'identifiant de l'échantillon est éventuellement multiple (premier identifiant attribué par le préleveur, puis réidentification par le laboratoire). L'un des identifiants est visible sur l'échantillon matériel (par exemple en code barre sur le tube ou le bocal).
hl7:playingEntity		1 ... 1	R	
hl7:code	<u>CD</u>	1 ... 1		Nature de l'échantillon The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.5.129 JDV_HL7_SpecimenType-CISIS
hl7:quantity		0 ... 1		Quantité La quantité est exprimée en valeur (@value) et unité de mesure (@unit). Si le volume est renseigné alors les deux attributs value et unit doivent être valorisés.
hl7:entryRelationship	<u>ANY</u>	0 ... 1		Date de réception de l'échantillon
@typeCode	cs	1 ... 1	F	COMP
hl7:act	<u>ANY</u>	1 ... 1	R	
@classCode	cs	0 ... 1	F	ACT
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1	R	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.107
hl7:code	<u>CD</u>	1 ... 1	R	
@code	cs	1 ... 1	F	SPRECEIVE
@displayName	st	0 ... 1	F	Échantillon reçu
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	IHEActCode
hl7:effectiveTime	<u>IVL_TS</u>	1 ... 1	R	Date de réception de l'échantillon

3.3.5.2 Entrée FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4)

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.78	Effective Date	2020-09-17 11:38:34
Status	Active	Version Label	2020-07-07
Name	FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale	Display Name	FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale
Description	IHE-PCC - Laboratory Battery Organizer		
Label	L'entrée Batterie d'examens de biologie médicale est une entrée de type 'organizer' qui permet de décrire des examens de biologie médicale comprenant un ou plusieurs éléments porteurs de résultats et d'éventuels commentaires interprétant cet ensemble de résultats. L'examen de biologie médicale peut préciser des participants qui lui sont propres (valideur, auteur, responsable, laboratoire sous-traitant, automate ...) et peut aussi décrire son échantillon biologique.		
Classification	CDA Entry Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4 <i>Laboratory Battery Organizer</i> (2008-08-08) Ref XDLAB-		
	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.305 <i>CDA Organizer</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
hl7:organizer		1 ... 1	R	Batterie d'examens de biologie médicale	
@classCode	cs	1 ... 1	F	BATTERY	
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN	
hl7:templateId	II	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	
hl7:templateId	II	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.78	
hl7:id	II	0 ... 1	R	Identifiant de la batterie d'examen	
hl7:code	CD	0 ... 1	R	Code de la batterie d'examen	
hl7:statusCode	CS	1 ... 1	M	Niveau de complétude	
				@code shall be "completed" or @code shall be "aborted"	
hl7:effectiveTime	IVL TS	0 ... 1	R	Date de l'examen	
<i>Choice</i>		0 ... 1		Elements to choose from: <ul style="list-style-type: none"> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.22 <i>FR-Sujet-non-humain</i> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.101 <i>FR-Patient-avec-sujet-non-humain</i> 	
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 <i>FR-Laboratoire-executant Laboratoire sous-traitant</i>	

				Apparaît à ce niveau si et et seulement si ce résultat a été produit par un laboratoire exécutant distinct du laboratoire exécutant déclaré aux niveaux supérieurs.
<i>Included</i>	0 ... *			from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.7 <i>CI-SIS author</i> Auteur Apparaît à ce niveau si le rendu de ce résultat procède de cet auteur spécifique, différent de celui déclaré aux niveaux supérieurs.
<i>Included</i>	0 ... 1			from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> Valideur de ces résultats
<i>Included</i>	0 ... 1			from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> Responsable de cet examen
<i>Included</i>	0 ... *			from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> Dispositif automatique impliqué dans la production des résultats
hl7:component		0 ... *	R	Prélèvement Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.77 <i>FR-Prelevement</i>
hl7:component		0 ... *	R	Résultat d'examen de biologie / élément clinique pertinent Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.80 <i>FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent</i>
hl7:component		0 ... *	R	Image illustrative Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.103 <i>FR-Image-illustrative</i>
hl7:component		0 ... *	R	Commentaire Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.32 <i>FR-Commentaire-ER</i>

3.3.5.3 Entrée FR-Isolat-microbiologique

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5)

Cette entrée est utilisée pour les comptes rendus comprenant des **résultats de microbiologie**.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.79	Effective Date	2020-09-17 11:42:23
Status	Active	Version Label	2020-07-07
Name	FR-Isolat-microbiologique	Display Name	FR-Isolat-microbiologique
Description	IHE-PCC - Laboratory isolate organizer		
Label	L'entrée Isolat microbiologique est une entrée de type 'organizer' qui est utilisée pour les comptes rendus comprenant des résultats de microbiologie. Elle décrit un isolat (milieu de culture sur lequel a poussé un microorganisme) et les résultats d'examens obtenus sur cet isolat (antibiogramme, antifongogramme, sérotype, génotype ...).		
Classification	CDA Entry Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5 <i>Laboratory Isolate Organizer</i> (2008-08-08) Ref XDLAB-		
	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.303 <i>CDA Observation</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
hl7:organizer		1 ... 1	R	Entrée Isolat microbiologique	
@classCode	cs	1 ... 1	F	CLUSTER	
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN	
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5	
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1			
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.79	
hl7:id	<u>II</u>	0 ... 1	R	Identifiant de l'examen Le demandeur de l'examen comme son exécutant ont pu chacun lui affecter un identifiant, qui est un sous identifiant de la demande d'examens qui le contient. Chaque identifiant est représenté à l'aide d'un élément id et de ses attributs @root et @extension.	
hl7:code	<u>CD</u>	0 ... 1		Code isolat	
hl7:statusCode	<u>CS</u>	1 ... 1	M	Niveau de complétude <ul style="list-style-type: none"> 'completed' : Rendu final complet. Tous les résultats attendus pour cet examen sont présents. 'active' : Rendu partiel. Certains résultats sont encore à venir pour cet examen. 'aborted' : L'examen est abandonné. Quelques résultats peuvent apparaître. 	
	CONF			@code shall be "completed" or @code shall be "active" or	

		@code shall be "aborted"		
hl7:effectiveTime	<u>IS</u>	0 ... 1	R	Date et heure des résultats
<i>Choice</i>		0 ... 1		Sujet non humain Apparaît à ce niveau si et seulement le ou les échantillons biologiques sur lesquels cet examen est réalisé procèdent d'un sujet non humain qui n'est pas déjà décrit au niveau supérieur. Elements to choose from: <ul style="list-style-type: none"> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.22 FR-Sujet-non-humain hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.101 FR-Patient-avec-sujet-non-humain
hl7:specimen		1 ... 1		Isolat microbiologique Apparaît en une et une seule occurrence. Cet élément représente l'isolat soumis à l'étude, c'est-à-dire le germe, le champignon, le virus, le parasite dans son milieu de culture.
@typeCode	cs	0 ... 1	F	SPC
hl7:specimenRole		1 ... 1		
@classCode	cs	0 ... 1	F	SPEC
hl7:id	<u>II</u>	0 ... 1		Identifiant de l'isolat
hl7:specimenPlayingEntity		1 ... 1		L'agent infectieux cultivé (bactérie, levure, virus, parasite) codé dans le vocabulaire approprié.
@classCode	cs	1 ... 1	F	MIC
hl7:code	<u>CE</u>	1 ... 1		Code isolat
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 FR-Laboratoire-executant Laboratoire exécutant Apparaît à ce niveau si et seulement si l'étude de l'isolat a été réalisée par un laboratoire exécutant distinct du laboratoire exécutant principal déclaré au niveau supérieur.
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author Participation d'un auteur au document Apparaît à ce niveau si le compte-rendu de cette analyse procède de cet auteur spécifique.
<i>Included</i>		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 FR-Participant Valideur de ces résultats
<i>Included</i>		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 FR-Participant Responsable de cet examen
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 FR-Participant Dispositif automatique impliqué dans la production des résultats
hl7:component		0 ... *	R	Batterie d'examens de biologie médicale Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.78 FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale
hl7:component		0 ... *	R	Résultat d'examen / élément clinique pertinent

				Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.80 <i>FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent</i>
hl7:component		0 ... *	R	Image illustrative Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.103 <i>FR-Image-illustrative</i>
hl7:component		0 ... *	R	Commentaire de section interprétant l'ensemble des résultats Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.32 <i>FR-Commentaire-ER</i>

Préconisations pour les résultats de microbiologie :

Les résultats d'examen d'analyse de culture identifiant plusieurs germes et les résultats de l'antibiogramme par germe seront codés de la manière suivante :

Une entrée **FR-Resultats-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1) comportant :

- **Une entrée FR-Prelevement** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2)
- **Des entrées FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4) pour les examens directs (couleur, aspect, ...), les examens microscopiques, ...
 - Chaque résultat étant porté dans une **entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6)
- **Une entrée FR-Isolat-microbiologique** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5) **par germe identifié** comportant :
 - Un élément <specimen> pour le germe identifié
 - **Des entrées FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6) **pour les observations morphologie, dénombrement, sérotype**
 - **Une entrée FR-Batterie-examens-de-biologie** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4) **pour les résultats de l'antibiogramme :**
 - Chaque résultat étant porté dans une **entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent** (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6)

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

(1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6)

Cette entrée contient les résultats d'une analyse biologique médicale.

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		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 <i>Laboratory Observation</i> (2008-08-08) Ref XDLAB-		
	Generalization: template 2.16.840.1.113883.10.12.303 <i>CDA Observation</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

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	<u>II</u>	1 ... 1	M		
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1			
hl7:id	<u>II</u>	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	<u>ED</u>	0 ... 1			
hl7:reference	<u>TEL</u>	1 ... 1	R	Référence à l'expression verbale dans la partie visualisable du compte-rendu	
hl7:translation	<u>CD</u>	0 ... 1		Code d'identification d'attente national ou code de portée locale	
hl7:statusCode	<u>CS</u>	1 ... 1	M	Niveau de complétude	
				@code shall be "completed"	
				or	
				@code shall be "aborted"	

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			
hl7:methodCode	CE	0 ... 1	R	Méthode ou technique employée	
<i>Choice</i>		0 ... 1		Elements to choose from:	
				<ul style="list-style-type: none"> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.22 <i>FR-Sujet-non-humain</i> hl7:subject included from template 1.2.250.1.213.1.1.3.101 <i>FR-Patient-avec-sujet-non-humain</i> 	
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.23 <i>FR-Laboratoire-executant</i> 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.	
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 <i>CI-SIS author</i> Auteur Apparaît à ce niveau si le rendu de ce résultat procède de cet auteur spécifique, différent de celui déclaré aux niveaux supérieurs.	
<i>Included</i>		0 ... *		from 1.2.250.1.213.1.1.3.109 <i>FR-Participant</i> <ul style="list-style-type: none"> 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 <i>FR-Commentaire-ER</i>	
hl7:entryRelationship	ANY	0 ... *	R	Prélèvement Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.77 <i>FR-Prelevement</i>	
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 [<i>@typeCode='REFR'</i>]				
@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
hl7:methodCode	CD	0 ... 1		
hl7:referenceRange		0 ... 1	R	Intervalles 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	CONF	0 ... 1	F	N
@codeSystem	CONF	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

3.3.5.4.1 Code d'identification d'une analyse ou d'une observation

Le code d'une analyse porteuse de résultat de biologie médicale ou d'une observation clinique ou physiologique au sein de cette entrée est porté par l'élément `observation/code`.

Le code de l'analyse porteuse de résultat de biologie médicale doit (par ordre décroissant de priorité) suivre les règles suivantes :

Priorité	Cas	Code	Contrainte syntaxique
1	1	Code LOINC Circuit de la biologie Issu du jeu de valeur Circuit de la biologie (disponible sur https://bioloinc.fr/) Onglet 1.JDV_CircuitBio Colonne G « LOINC »	Décrit dans <code>observation/code</code> Trois attributs obligatoires : <ul style="list-style-type: none"> • <code>@code</code> : code LOINC de l'analyse ou de l'observation ; • <code>@displayName</code> : terme en français de l'analyse ou de l'observation • <code>@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'</code> Un attribut facultatif : <ul style="list-style-type: none"> • <code>@codeSystemName='LOINC'</code> L'analyse ou l'observation est reliée à son expression dans le bloc narratif <code><text></code> du compte rendu, à l'aide de l'élément <code>observation/code/originalText/reference</code> qui contient un pointeur vers l'identifiant associé dans le bloc narratif.
2	2	Terminologie LOINC internationale	Décrit dans <code>observation/code</code> Trois attributs obligatoires : <ul style="list-style-type: none"> • <code>@code</code> : code LOINC de l'analyse ou de l'observation ; • <code>@displayName</code> : terme en français de l'analyse ou de l'observation • <code>@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'</code> Un attribut facultatif : <ul style="list-style-type: none"> • <code>@codeSystemName='LOINC'</code> L'analyse ou l'observation est reliée à son expression dans le bloc narratif <code><text></code> du compte rendu, à l'aide de l'élément <code>observation/code/originalText/reference</code> qui contient un pointeur vers l'identifiant associé dans le bloc narratif.
3	3	Code d'attente de portée de nationale Issu du jeu de valeur Circuit de la biologie (disponible sur https://bioloinc.fr/) Onglet 1.JDV_CircuitBio Colonne AI « Codes_bio_Résultat_attente_LOINC »	Décrit dans <code>observation/code/translation</code> Quatre attributs obligatoires : <ul style="list-style-type: none"> • <code>@code</code> : code d'attente de l'analyse ou de l'observation ; • <code>@displayName</code> : terme en français de l'analyse ou de l'observation • <code>@codeSystem='1.2.250.1.213.1.1.5.130'</code> • <code>@codeSystemName='JDV_CodeAttenteBio-CISIS'</code> L'analyse ou l'observation est reliée à son expression dans le bloc narratif <code><text></code> du compte rendu, à l'aide de l'élément <code>observation/code/originalText/reference</code> qui contient un pointeur vers l'identifiant associé dans le bloc narratif.

4	4	Code de portée locale	Décrit dans observation/code/translation Trois attributs obligatoires : <ul style="list-style-type: none"> • @code : code de portée locale de l'analyse ou de l'observation ; • @displayName : terme en français de l'analyse ou de l'observation • @codeSystemName : nom de la table des codes de portée locale Un attribut facultatif : <ul style="list-style-type: none"> • @codeSystem : OID de la table des codes de portée locale, si celui-ci existe et est connu du système producteur <p>L'analyse ou l'observation est reliée à son expression dans le bloc narratif <text> du compte rendu, à l'aide de l'élément observation/code/originalText/reference qui contient un pointeur vers l'identifiant associé dans le bloc narratif.</p>
5	5	Non codé	<p>L'analyse ou l'observation est reliée à son expression dans le bloc narratif <text> du compte rendu, à l'aide de l'élément observation/code/originalText/reference qui contient un pointeur vers l'identifiant associé dans le bloc narratif.</p>

Note : Il est possible d'ajouter une codification complémentaire de l'analyse ou de l'observation à l'aide d'un élément <translation>.

- *Exemple : pour fournir le code de portée locale correspondant au code LOINC du circuit de la biologie :*

```
<code code="14340-4" displayName="Electrophorèse des protéines"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
  <originalText><reference value="#electrophorese-proteines"/></originalText>
  <translation code="LAB01 ELECTROP" displayName="Electrophorèse des protéines"
codeSystem="1.2.3.4.833" codeSystemName="LAB01"/>
</code>
```

3.3.5.4.2 Relier l'analyse ou l'observation à son expression dans le bloc narratif.

Dans les 5 cas, l'analyse ou l'observation doit être reliée à son expression dans le bloc narratif.

Voir Volet Modèles de contenus CDA, paragraphe « *Référencement d'une information codée* ».

Exemple :

1. Référence dans le bloc narratif (élément <text> de la section)

```
<tr>
  <td><content ID="Glucose-a-jeun">Glucose à jeun</content></td>
  <td>7.2 mmol/L (1.30 g/L)</td>
  <td>Anormalement haut</td>
  <td>[3.9 - 6.1] mmol/L</td>
  <td>7.2 mmol/L (1.30 g/L)</td>
  <td>6.0 mmol/L (1.08 g/L)</td>
</tr>
```

2. Référence dans l'entrée FR-Resultat-examens-de-biologie-element-clinique-pertinent

```
<code code="40193-5" displayName="Glucose à jeun [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
  <originalText><reference value="#Glucose-a-jeun"/></originalText>
</code>
```

3.3.5.4.3 Expression des résultats avec 2 unités de mesure

Le référentiel d'exigences **SH-REF-02** pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale par le COFRAC exige que les équipements critiques de mesure du LBM soient étalonnés de façon traçable par rapport aux unités du système international (SI).

Les résultats d'observations numériques des laboratoires sont rendus en privilégiant l'usage des unités internationales.

Comme le mentionne le guide technique SH-GTA-02 du COFRAC, le biologiste peut décider d'exprimer le résultat d'une analyse dans deux unités :

- l'unité du système international (SI) portée par l'attribut `observation/value@unit` (par exemple 'mmol/l'),
- l'unité secondaire de conversion portée par l'attribut `observation/value/translation@unit` (par exemple g/l).

Note : L'unité portée par l'attribut `observation/value@unit` doit être cohérente avec le code LOINC de l'analyse `observation/code@code`.

Si le résultat est fourni dans 2 unités de mesure, alors **l'intervalle de valeurs de référence** et les éventuels **résultats antérieurs rappelés sur le compte rendu** doivent aussi être fournis dans les 2 unités de mesure.

Exemple de codage en UCUM du résultat dans 2 unités de mesure :

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>
  <templateId root="1.2.250.1.213.1.1.3.80"/>
  <code code="40193-5" displayName="Glucose à jeun [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
    <originalText><reference value="#Glucose-a-jeun"/></originalText>
  </code>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="202101041010+0100"/>
  <value xsi:type="PQ" value="7.2" unit="mmol/L"> <!-- unité principale -->
    <translation value="1.30" code="g/L"/> <!-- unité secondaire -->
  </value>
  ...
</observation>
```

L'image ci-après présente le rendu à l'écran de cet extrait :

	Résultat du jour	Interprétation	Valeurs de référence	Résultats antérieurs	
	04/01/2021 10:10			12/09/2020 08:15	03/01/2020 08:12
Urée	10.02 mmol/L (0.60 g/L)	Anormalement haut	[3.5 - 8.0] mmol/L	8.5 mmol/L (0.51 g/L)	7.9 mmol/L (0.48 g/L)
Glucose à jeun	7.2 mmol/L (1.30 g/L)	Anormalement haut	[3.9 - 6.1] mmol/L	7.2 mmol/L (1.30 g/L)	6.0 mmol/L (1.08 g/L)

Si le CR-BIO comporte un résultat exprimé dans 2 unités de mesures, le logiciel consommateur doit être capable de restituer ces 2 résultats.

3.3.5.4.4 Chainage et comparabilité des résultats par le logiciel consommateur

Un logiciel consommateur du CR-BIO peut chaîner les nouveaux résultats avec les résultats antérieurs du même patient, en exploitant le (ou les) code(s) d'identification de l'analyse ou de l'observation. Le logiciel utilise l'un de ces codes dans l'ordre de priorité suivant : le code universel LOINC, puis si le code LOINC n'est pas fourni, le code de portée locale, puis si le code de portée locale n'est pas fourni, le code d'attente de portée nationale.

Chaque code `@code` doit être considéré avec son système de codage associé `@codeSystem` ou à défaut avec le `@codeSystemName`.

En l'absence de ces trois types de codes, aucun chainage n'est possible.

Attention : Le chainage entre résultats n'implique pas nécessairement la comparabilité entre ces résultats. D'autres propriétés de l'élément `<observation>` sont à prendre en compte pour établir cette comparabilité. En particulier, s'agissant d'observations numériques :

- l'unité du résultat (`@unit`) codée à l'aide de la terminologie de référence UCUM ;
- l'intervalle de valeurs de référence pour ce patient (`<referenceRange>`) ;
- et le cas échéant la technique analytique employée (`<methodCode>`).

3.3.5.5 Entrée FR-Commentaire-ER

(1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2)

Cette entrée permet d'enregistrer un commentaire sur les résultats.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.32	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 : <ul style="list-style-type: none"> 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		
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
hl7:act			R	Entrée Commentaire
@classCode	cs	1 ... 1	F	ACT
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.10.20.1.40
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1	R	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.32
hl7:code	<u>CD</u>	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	<u>ED</u>	1 ... 1	M	Texte du commentaire
hl7:reference	<u>TEL</u>	1 ... 1	M	
hl7:statusCode	<u>CS</u>	1 ... 1	M	Statut de l'entrée
@code	cs	1 ... 1	F	completed
<i>Included</i>		0 ... 1		from 1.2.250.1.213.1.1.1.10.7 CI-SIS author (DYNAMIC)

3.3.5.6 Entrée FR-Image-illustrative

(2.16.840.1.113883.10.12.304)

Cette entrée permet d'encapsuler une image ou un graphe.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.103	Effective Date	2021-01-25 16:37:08
Status	Active	Version Label	2021-01-25
Name	FR-Image-illustrative	Display Name	FR-Image-illustrative
Description	Image illustrative		
Label			
Classification	CDA Entry Level Template		
Open/Closed	Open (other than defined elements are allowed)		
Relationship	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.304 CDA <i>ObservationMedia</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description
hl7:observationMedia		1 ... 1	M	
@classCode	cs	1 ... 1	F	OBS
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
@ID	II	1 ... 1	R	
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.103
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	R	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.10.12.304
hl7:id	<u>II</u>	0 ... *		
hl7:languageCode	<u>CS</u>	0 ... 1		
	CONF	The value of @code shall be drawn from value set 2.16.840.1.113883.1.11.11526 <i>HumanLanguage</i> (DYNAMIC)		
hl7:value	<u>ED</u>	1 ... 1	R	
hl7:subject		0 ... *		
hl7:specimen		0 ... *		
hl7:performer		0 ... *		
hl7:author		0 ... *		
hl7:informant		0 ... *		
hl7:participant		0 ... *		
hl7:entryRelationship		0 ... *		
hl7:reference		0 ... *		
hl7:precondition		0 ... *		

3.3.6 Section FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention

(1.2.250.1.213.1.1.2.60)

Cette section, optionnelle, est utilisée uniquement dans le cas d'usage particulier **des résultats d'examen de laboratoire de biologie de seconde intention**, lorsqu'ils ne peuvent être fournis dans un format structuré mais uniquement au format PDF.

Cette solution permet d'encapsuler un fichier au format (PDF) et encodé en base 64 dans une section spécifique « **Résultats de laboratoire de biologie de seconde intention** »

Attention : cette solution n'est pas conseillée et reste temporaire, car à terme, tous les résultats émanant des laboratoires de biologie devront être fournis dans un format structuré et codé.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.60	Effective Date	2020-02-11 16:08:13
Status	Active	Version Label	2020-07-02
Name	FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention	Display Name	FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention
Label	<p>Cette section, optionnelle, est utilisée uniquement dans le cas d'usage particulier des résultats d'examen de laboratoire de biologie de seconde intention, lorsqu'ils ne peuvent être fournis dans un format structuré mais uniquement au format PDF.</p> <p>Cette solution permet d'encapsuler un fichier au format (PDF) et encodé en base 64 dans une section spécifique "Résultats de laboratoire de biologie de seconde intention".</p> <p>Attention : cette solution n'est pas conseillée et reste temporaire, car à terme, tous les résultats émanant des laboratoires de biologie devront être fournis dans un format structuré et codé.</p>		
Classification	CDA Section Level Template		

Item	DT	Card	Conf	Description
hl7:section	ANY			Section Résultats de laboratoire de biologie de seconde intention
hl7:templateId	II	1 ... 1	R	
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.60
hl7:id	II	0 ... 1		Identifiant de la section
hl7:code	CD	1 ... 1	R	Code de la section
@code	cs	1 ... 1	F	60572-5
@displayName	st	0 ... 1	F	Compte Rendu
@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:entry		0 ... 1	R	Description du contenu de la section En particulier si plusieurs pdf à afficher Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.48 FR-Simple-Observation
hl7:entry		1 ... *	R	Document attaché Contains 1.2.250.1.213.1.1.3.18 FR-Document-attache

3.3.6.1 Entrée FR-Simple-Observation

(1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13)

Cette entrée permet de fournir une description du (ou des) document(s) attaché(s) dans la section, si c'est nécessaire et en particulier si plusieurs pdf sont encapsulés dans la section.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.48	Effective Date	2019-12-10 11:28:11
Status	Active	Version Label	
Name	FR-Simple-Observation	Display Name	FR-Simple-Observation
Description	IHE-PCC - Simple-Observation		
Label	Cette entrée est une entrée de base très peu contrainte sur lequel des contraintes spécifiques peuvent être appliquées sur les éléments ou les vocabulaires pour constituer d'autres types d'observations.		
Classification	CDA Entry Level Template		
Relationship	Adaptation: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 <i>IHE Simple Observation</i> (2016-09-26 08:43:40) Ref IHE-PCC-		
	Specialization: template 2.16.840.1.113883.10.12.303 <i>CDA Observation</i> (2005-09-07) Ref ad1bbr-		

Item	DT	Card	Conf	Description
hl7:observation		0 ... 1		Entrée Simple observation
@classCode	cs	1 ... 1	F	OBS
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13
hl7:templateId	<u>II</u>	0 ... 1		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.48
hl7:id	<u>II</u>	1 ... 1	R	Identifiant de l'observation
hl7:code	<u>CD</u>	1 ... 1	R	Code de l'observation
hl7:text	<u>ED</u>	1 ... 1	R	Description narrative de l'observation
hl7:reference	<u>TEL</u>	1 ... 1	R	
hl7:statusCode	<u>CS</u>	1 ... 1	M	Statut de l'observation
@code	cs	1 ... 1	F	completed
hl7:effectiveTime	<u>IVL_TS</u>	0 ... 1	R	Date de l'observation L'élément <effectiveTime> doit être présent dans une observation autonome (c'est-à-dire une observation qui n'apparaît pas dans un <organiser> qui contient déjà un <effectiveTime>) et doit contenir la date de l'observation clinique. Cet élément doit être précis à la date du jour. Si la date et l'heure sont inconnues, cet élément doit l'indiquer à l'aide d'un attribut nullFlavor. La date doit être enregistrée à l'aide du type de données approprié (pour une date précise ou pour un intervalle contenant un élément <low> et un élément <high>).
hl7:repeatNumber	<u>IVL_INT</u>	0 ... 1		
hl7:value	<u>ANY</u>	1 ... 1	R	Valeur de l'observation
hl7:interpretationCode	<u>CE</u>	0 ... 1		Interprétation

hl7:methodCode	CE	0 ... 1	Méthode
hl7:targetSiteCode	CD	0 ... 1	Cible
Included		0 ... 1	from 1.2.250.1.213.1.1.1.1.10.7 <i>CI-SIS author</i> Auteur de l'observation Une entrée SimpleObservations est supposée être rédigée par l'auteur du document (par reconstitution de contexte). Toutefois, l'auteur spécifique d'une observation peut être fourni en enregistrant l'auteur dans l'en-tête et en faisant référence à cet auteur dans une l'élément <author> de l'entrée. Si les auteurs sont explicitement répertoriés dans le document, un élément <id> permet de faire référence à l'ID de l'auteur dans l'en-tête. Si l'auteur de l'observation n'est pas l'auteur du document, l'élément <person> doit comporter son nom et son identifiant.

Contraintes spécifiques à l'entrée :

Niv	Élément XML	Card	Contenu de l'élément ou valeur de l'attribut
1	code	[1..1]	Les attributs de cet élément prennent les valeurs suivantes : <ul style="list-style-type: none"> code="60572-5" displayName="Compte Rendu" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
1	text	[1..1]	Description narrative des documents joints sous forme textuelle.

3.3.6.2 Entrée FR-Document-attache

(1.2.250.1.213.1.1.3.18)

Cette entrée permet de regrouper les éléments qui contiennent :

- la nature du document attaché,
- le document attaché.

Id	1.2.250.1.213.1.1.3.18	Effective Date	2020-02-03 16:44:17
Status	Active	Version Label	2020-06-29
Name	FR-Document-attache	Display Name	FR-Document-attache
Label	L'entrée Document Attaché est une entrée de type organiser qui permet de regrouper dans une même entrée les éléments qui contiennent : - un élément de type Simple Observations (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13) définissant la nature du document attaché, - un élément de type ObservationMedia acceptant tout type d'objets prévus par CDA et qui porte le document attaché. Son contenu est un élément codé en Base 64. Le charset par défaut est le charset ISO-8859-1. L'avantage de cette entrée est qu'elle permet de porter pratiquement tous types de média (pdf, image, etc...), contrairement à l'élément Image illustrative qui ne peut porter que des images au format gif, jpeg, png ou bm.		
Classification	CDA Entry Level Template		

Item	DT	Card	Conf	Description	Label
hl7:organizer	<u>ANY</u>	1 ... 1	R	Entrée Document attaché	
@moodCode	cs	0 ... 1	F	EVN	
@classCode	cs	0 ... 1	F	CLUSTER	
hl7:templateId	<u>II</u>	1 ... 1	R		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.3.18	
hl7:id	<u>II</u>	1 ... 1	R	Identifiant de l'entrée	
hl7:code	<u>CD</u>	1 ... 1	R	Code de l'entrée	
@code	cs	1 ... 1	F	55107-7	
@displayName	st	0 ... 1	F	Document attaché	
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC	
hl7:statusCode	<u>CS</u>	1 ... 1	R	Statut de l'entrée	
@code	cs	0 ... 1	F	completed	
hl7:effectiveTime	<u>TS</u>	0 ... 1		Date de l'entrée	
hl7:component	<u>ANY</u>	1 ... 1	R	Type de document attaché Contains <u>1.2.250.1.213.1.1.3.48.18</u> FR- Type-document-attache	
where [hl7:observation]					
hl7:component	<u>ANY</u>	1 ... 1	R	Document attaché	
where [hl7:observationMedia]					
hl7:observationMedia	<u>ANY</u>	1 ... 1	R		

@ID	ST	1 ... 1	R	Identifiant utilisé dans la partie narrative par l'élément <code>renderMultiMedia/referenceObject</code> pour restituer l'image à partir d'un navigateur Internet.
@moodCode	cs	0 ... 1	F	EVN
@classCode	cs	0 ... 1	F	OBS
hl7:id	<u>II</u>	0 ... 1		Identifiant de l'observationMedia
hl7:value	<u>CD</u>	1 ... 1	R	Document encodé en Base 64. Le charset utilisé par défaut est iso-8859-1
@representation	cs	0 ... 1		<code>representation="B64"</code>
@mediaType	st	0 ... 1		Les valeurs possibles sont essentiellement : 'image/jpeg', 'image/tiff', 'text/rtf', 'text/plain' et 'application/pdf'. Cependant, d'autres valeurs peuvent être utilisées.

3.3.7 Section FR-Commentaire-non-code

(1.3.6.1.4.1.19376.1.4.1.2.16)

Cette section peut être insérée pour ajouter des commentaires sous forme textuelle en début de CR (non-conformités par exemples) et en fin de CR (prestations de conseil par exemple).

Cette section ne comporte pas d'entrée et le commentaire est indiqué directement dans l'élément <text> de la section.

Id	1.2.250.1.213.1.1.2.73	Effective Date	2020-04-24 11:50:47
Status	Active	Version Label	2020-04-24
Name	FR-Commentaire-non-code	Display Name	FR-Commentaire-non-code
Description	IHE-PCC - Document-Summary		
Label	Cette section permet d'indiquer un commentaire sous forme textuelle.		
Classification	CDA Section Level Template		
Relationship	Specialization: template 1.3.6.1.4.1.19376.1.4.1.2.16 Ref BBR-		

Item	DT	Card	Conf	Description
hl7:section				Section Commentaire
hl7:templateId	II	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	1.3.6.1.4.1.19376.1.4.1.2.16
hl7:templateId	II	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.10.12.201
hl7:templateId	II	0 ... 1		
@root	uid	1 ... 1	F	1.2.250.1.213.1.1.2.73
hl7:id		0 ... 1		
hl7:code	CD	1 ... 1	R	
@codeSystemName		0 ... 1	F	LOINC
@codeSystem		1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1
@displayName		0 ... 1	F	Commentaire
@code	cs	1 ... 1	F	55112-7
hl7:title	ST	0 ... 1		Titre de la section
hl7:text	ED	1 ... 1	M	Bloc narratif

4 Implémentation dans les logiciels

4.1 Métadonnées XDS

Le tableau ci-dessous présente les métadonnées XDS propres au modèle de document CR-BIO.

Métadonnée	Référentiel	Valeur	Libellé
XDS-classCode	TRE_A03-ClasseDocument-CISIS JDV_J06-XdsClassCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	10	Compte rendu
XDS-typeCode	TRE_A04-LoincTypeDocument JDV_J07-XdsTypeCode-CISIS ASS_X04-CorrespondanceType-Classe-CISIS	11502-2	CR d'examens biologiques
XDS-formatCode	TRE_A11-IheFormatCode JDV_J10-XdsFormatCode-CISIS ASS_A11-CorresModeleCDA-XdsFormatCode-CISIS	urn:ihe:lab:xd-lab:2008	Compte rendu structuré d'examens de biologie médicale

Tableau 4 - Métadonnées du document CR-BIO

Pour les autres métadonnées XDS, se reporter au volet Partage de documents de santé et au volet Echange de documents de santé.

4.2 Workflow : création et mises à jour du CR-BIO

Règles posées par la spécification *IHE International - Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework (PALM)* (3) :

Chaque occurrence d'un compte rendu d'examens de biologie médicale doit porter :

- un **identifiant unique** (<id>) de cette occurrence
- un **numéro de version** (<versionNumber>) entier, incrémentable par pas de 1, à partir de la valeur initiale 1
- un **identifiant unique de lot** (<setId>), commun à toutes les versions successives de ce compte rendu.

Dans certains cas, le laboratoire doit produire un CR-BIO partiel sans attendre les derniers résultats. D'autres versions, toujours partielles, de ce CR-BIO sont alors successivement produites jusqu'à la création du compte rendu complet final.

L'élément `documentationOf/serviceEvent/lab:statusCode` permet d'indiquer si la nouvelle version du document est un **CR-BIO partiel** (`lab:statusCode="active"`) ou un **CR-BIO complet** (`lab:statusCode="completed"`).

Chaque nouvelle version intermédiaire et le CR-BIO complet final viennent en remplacement de la (ou des) version(s) précédente(s) et reprennent les éléments des CR-BIO précédents complétés avec les nouveaux résultats. Chaque nouvelle version a un identifiant unique (<id>) différent de l'identifiant (<id>) des versions précédentes, un numéro de version (<versionNumber>) égal au précédent incrémenté de 1 et un identifiant de lot (<setId>) identique pour toutes les versions de ce CR-BIO.

De plus, dans chaque nouvelle version, le lien avec la version précédente est fait à l'aide de l'élément <relatedDocument> de l'en-tête qui contient l'identifiant du document remplacé, comme spécifié dans le *Volet Structuration minimale des documents de santé*.

4.2.1 À la création de la première version d'un CR-BIO

```

<!-- Identifiant unique du document -->
<id root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="A7102400008_1"/>
<!-- Numéro de version du document -->
<versionNumber value="1"/>
<!-- Identifiant unique de lot -->
<setId root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="A7102400008"/>
    
```

Exemple 1 – Identifiant unique, numéro de version, numéro de lot d'un document à la création

4.2.2 À la création d'une deuxième version du CR-BIO (mise à jour)

```

<!-- Identifiant unique du document -->
<id root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="A7102400008_2"/>
<!-- Numéro de version du document -->
<versionNumber value="2"/>
<!-- Identifiant unique de lot -->
<setId root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="A7102400008"/>
    
```

Exemple 2 – Identifiant unique, numéro de version, numéro de lot dans une nouvelle version du document

Cette mise à jour du CR-BIO :

- a un nouvel identifiant (<id>) qui lui est propre,
- a un numéro de version incrémenté de 1 (<versionNumber>) et égal à '2',
- a le même identifiant de lot (dans l'exemple égal à 'A7102400008'),
- contient l'ensemble des résultats d'examens déjà fournis et toujours valides,
- apporte les éventuelles modifications sur les résultats déjà fournis,
- apporte les éventuels nouveaux résultats,

Cette nouvelle version « annule et remplace » la version précédente, mais fait référence au même lot.

La nouvelle version comporte un élément <relatedDocument> qui contient la référence de la version précédente du document à remplacer.

```

<!-- Identifiant du document à remplacer (version précédente) -->
<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
    <id root="1.2.250.1.213.1.1.9" extension="1507800001_1"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>
    
```

Exemple 3 – Identifiant du document à remplacer

4.3 Ergonomie

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

4.4 Structuration des données

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

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

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

4.5 Dispositions de Sécurité

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

5 Annexes

5.1 Exemples de CR-BIO

Des exemples de Compte-rendu d'examens de biologie médicale (CR-BIO) au format CDA sont fournis dans le dossier compressé testContenuCDA téléchargeable dans l'[espace de publication du CI-SIS](#) :

Document	Contenu
CR-BIO_v2021.01_Auto-Presentable.xml	CR de biologie auto-présentable
CR-BIO_2021.01_Auto-Presentable_avec-image.xml	CR de biologie auto-présentable contenant une image et un PDF
CR-BIO_v2021.01_Chikungunya.xml	CR de sérologie
CR-BIO_v2021.01_Electrophorese.xml	CR de biologie générale avec un tracé d'électrophorèse
CR-BIO_2021.01_Electrophorese_avec-image.xml	CR de biologie contenant une image et un PDF
CR-BIO_v2021.01_PDF.xml	CR de biologie avec section au format PDF

L'exemple **CR_BIO_Electrophorese.xml** comporte notamment :

- **Un prescripteur** (élément `<participant typeCode="REF">` de l'entête)
- **La référence de la prescription** (élément `<inFulfillmentOf>` de l'entête)
- **Un préleveur** (élément `<participant typeCode="PRF">` + `<functionCode @code="PRELV">` de l'entête et Entrée `FR-Prelevement (1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2)` du corps du document)
- **Des biologistes médicaux valideurs** (éléments `<authenticator>` de l'entête et éléments `<participant typeCode="AUTHEN">` du corps du document)
- **Un auteur** (élément `<author>` de l'entête)
- **Un responsable légal = le biologiste responsable du laboratoire** (élément `<legalAuthenticator>` de l'entête)
- **Un laboratoire exécutant** (élément `<documentationOf/serviceEvent/performer>` de l'entête)

3 chapitres listés dans les éléments `<documentationOf>` de l'entête et détaillés dans le corps du document pour les résultats :

- **Le chapitre Biochimie** (code LOINC 18719-5) **comporte** :
 - Une électrophorèse des protéines : résultats numériques + graphique
 - Des examens supplémentaires de biochimie
- **Le chapitre Hématologie** (code LOINC 18723-7) **comporte** :
 - Un hémogramme complet
- **Le chapitre Microbiologie** (code LOINC 18725-2) **comporte** :
 - Une cytotactériologie urinaire (CBU) mettant en évidence une polyinfection.

Le compte rendu illustre différentes sortes de résultats :

- Numériques avec ou sans double expression dans deux unités différentes, avec interprétation, valeurs de référence, une ou deux antériorités.
- Graphiques : le tracé de l'électrophorèse.
- Codés : germes identifiés dans la CBU
- Des commentaires de conclusion.

5.2 Affichage du CR-BIO avec navigateur internet

5.2.1 CR-BIO non autopresentable affiché avec la feuille de style de l'ANS

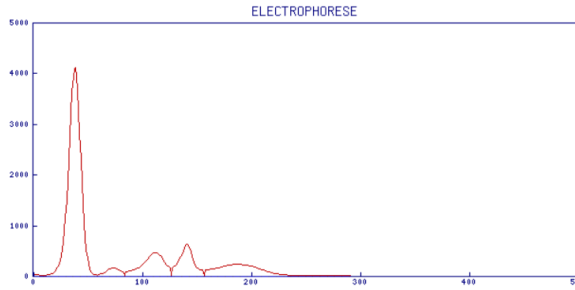
Exemple utilisé : CR-BIO_2021.01_Electrophorese_avec-image.xml

En-tête :

Compte rendu d'examens biologiques			
Patient		Acte(s)	
Civilité	MME	Acte	(18719-5) Biochimie
Nom de naissance	DECOURCY	Début	4 Janvier 2021, 09:22 +0100
Prénom(s)	Marie	Fin	4 Janvier 2021, 16:05 +0100
Date de naissance	31 Mai 1976	Exécutant	▶ DR Marcel CAMPARINI
Sexe	Féminin	Organisation	▶ Laboratoire des charmes
Lieu de naissance	BOULOGNE-BILLANCOURT	Acte	(18723-7) Hématologie
Adresse	Domicile: 24 Av de Breteuil 75007 Paris	Acte	(18725-2) Microbiologie
Télécom	Tel (Mobile): 0686970800	Prise en charge	
Télécom	Tel (Domicile): 0186940900	Type	(AMB) ambulatoire
Télécom	E-mail: marie.decourcy@mail.fr	Début	4 Janvier 2021, 07:35 +0100
INS	276059205062865 [NIR]	Responsable de la prise en charge	▶ DR Marcel CAMPARINI
IPP	1234567890121 [1.2.3.4.567.8.9.10]	Organisation	▶ Laboratoire des charmes
Représentant du patient	MME DECOURCY Jeanne	Lieu	(SA25) Laboratoire de biologie médicale ▶ Laboratoire des charmes
	Domicile: 24 Av de Breteuil 75007 PARIS FRANCE Tel (Domicile): 0186940900	Prescription	
		Référence	2021123456789 [1.2.250.1.213.1.1.9]
		Participant(s)	
		+ Voir la liste des participants	
		Prescripteur	▶ DR Eva BLUE
		Organisation	▶ Cabinet du DR BLUE
		Fin	31 Décembre 2020
		Préleveur	▶ MME Roberta BLEEDER
		Organisation	▶ Cabinet d'infirmières de BB
		Fin	4 Janvier 2021, 07:35 +0100
Auteur(s)		Document	
Auteur	▶ DR Marcel CAMPARINI	Type	(11502-2) CR d'examens biologiques
Profession	(G15_10/SM03) Médecin - Biologie médicale (SM)	Identifiant	CR-BIO_2021.01_20210104_007_1 [1.2.250.1.213.1.1.9]
Organisation	▶ Laboratoire des charmes	Versión	1
Approbateur(s)		Lot de versions	CR-BIO_2021.01_20210104_007 [1.2.250.1.213.1.1.9]
Approbateur	▶ DR Jean DE SANTS	Création	4 Janvier 2021, 16:05:27 +0100
Organisation	▶ Laboratoire des charmes	Domaine	FR
Approuvé le	4 Janvier 2021, 11:20 +0100	Conformité	
Approbateur	▶ DR Thierry DIAZ	Langue principale	fr-FR
Organisation	▶ Laboratoire des charmes	Niveau de confidentialité	Normal
Approuvé le	4 Janvier 2021, 11:30 +0100	Signataire légal	
		Signataire	▶ DR Marcel CAMPARINI
		Organisation	▶ Laboratoire des charmes
		Signature	Signé le 4 Janvier 2021, 16:05:27 +0100
		Organisation chargée de la conservation du document	
		Organisation	▶ Laboratoire des charmes

Corps :

Table des matières		
<ul style="list-style-type: none"> • Non conformité • BIOCHIMIE • HÉMATOLOGIE • CYTOBACTÉRIOLOGIE URINAIRE • Compte rendu • Prestation de conseil 		
Non conformité		
(texte libre)		
BIOCHIMIE		
Electrophorèse des protéines sériques :		
Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières de BB		
Technique d'analyse : Electrophorèse		
Protéinogramme		
	04/01/2021 13:19:33	Valeurs de référence
Protéines totales (g/L)	75,0	63,00 - 83,00
Albumine (%)	60,0	40 - 80
Albumine (g/L)	45,0	36,00 - 48,00
Alpha 1 globulines (%)	5,0	
Alpha1 (g/L)	3,8	0,80 - 3,20
Alpha 2 globulines (%)	9,0	8,3 - 10,1
Alpha2 (g/L)	6,8	4,50 - 10,50
Béta globulines (%)	11,0	6 - 12
Béta (g/L)	8,3	3,50 - 9,50
Gamma globulines (%)	15,0	8 - 17
Gamma (g/L)	11,3	6,50 - 14,50
Rapport Albumine/globuline	1,50	1 - 5
Conclusion	Bisalbuminémie	



Résultats validés par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 11h20

Autres examens de biochimie sanguine :

	Résultat du jour	Interprétation	Valeurs de référence	Résultats antérieurs	
	04/01/2021 10:10			12/09/2020 08:15	03/01/2020 08:12
Urée	10.02 mmol/L (0.60 g/L)	Anormalement haut	[3.5 - 8.0] mmol/L	8.5 mmol/L (0.51 g/L)	7.9 mmol/L (0.48 g/L)
Glucose à jeun	7.2 mmol/L (1.30 g/L)	Anormalement haut	[3.9 - 6.1] mmol/L	7.2 mmol/L (1.30 g/L)	6.0 mmol/L (1.08 g/L)

Résultats validés par Thierry DIAZ - 04/01/2021, 11h30

HEMATOLOGIE

Motif de l'examen : Bilan sanguin préopératoire.

Prescription initiale non modifiée.

Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières BB

Hémogramme

	04/01/2021 11:30	Valeurs de référence	Interprétation	12/09/2020 08:15
Leucocytes (G/l)	8.2	4-10		5.8
Hématies (T/l)	4.95	4.50-6.00		4.85
Hémoglobine (g/dL)	13.4	11.5-14.5		13.3
Hématocrite (%)	45	40.0-54.0		45
Volume globulaire moyen (fL)	97	85-95	Haut, croissant	90
Indice de distribution erythrocytaire (%)	17.5	11.5-14.5	Haut	13.0
Concentration corpusculaire moyenné en hémoglobine (g/dL)	33.0	32-36		32.5
Teneur corpusculaire moyenné en hémoglobine (pg)	31.0	27-31		32.5
Plaquettes (G/L)	220	150-400		210
Volume plaquettaire moyen (fL)	8	7-10		8
Indice de distribution des plaquettes (%)	12			12
Polynucléaires neutrophiles (%)	72	45-70	Haut	70
Polynucléaires éosinophiles (%)	2	1-3		2
Polynucléaires basophiles (%)	0	0.5		0
Lymphocytes (%)	20	20-40		20
Monocytes (%)	6	3-7		5

Interprétation : Anisocytose

Résultats validés par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 11h20

CYTOBACTERIOLOGIE URINAIRE

Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières de BB
Echantillon recueilli par voir naturelle.

Examen direct	Observations
Couleur	paille
Aspect	clair

Microscopie	Observations
Leucocytes	500 /mL
Erythrocytes	200 /mL
Cellules épithéliales	absence
Coloration de Gram	nombreux Gram - ; quelques Gram +

Germe identifié (isolat 1) : Escherichia coli	Observations	Interprétation
Dénombrement de germes	100 000 /mL	
Antibiogramme		
Amoxicilline	12 /mg/L	Résistant
Ampicilline	11 /mg/L	Résistant
5-fluorocytosine	1,3 /mg/L	Sensible
Germe identifié (isolat 2) : Streptococcus D.	Observations	Interprétation
Dénombrement de germes	200 000 /mL	
Antibiogramme		
Amoxicilline	3 /mg/L	Sensible
Ampicilline	6 /mg/L	Intermédiaire
5-fluorocytosine	2,5 /mg/L	Sensible

Résultats validés par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 16h00

Compte rendu

1 sur 1 Zoom automatique

eurofins | Biomnis

Biologiste responsable : **François CORNU** Biologistes médicaux :

JC AZOULAY	M DAUTIGNY	L LEFLEM	L PELLEGRINA	L STROMPF
C BOUQUIN	M DESSAINT	A LIDBERT	C PERAZZA	S TATA
C BOUZ	L DUBART	T LY	L PETIT	JM VANDERKOTTE
D BRUNENGO	A ESSEL	A MARCILLY	E CHALCHINI	
E BRUN	A FURIC	N MCKNADIE	E HEBUT	
E CART-TANNEUR	P CERRIER	ME MAUD	L RATMOND	
D CHYSCROTIS	L CHILLOUX	X NAUSOT	D ROUALDES	
C COGNARD	L GUIS	M NOUCHY	C SAULT	
N COUPRIE	V JACOMO	G PANTSE	B SCHUBERT	

AUTOCERTIFICATIONS : Activités de diagnostic préventif : analyses de génotypage, 3 conseils génétiques : analyses de génétique moléculaire, conseil génétique de diagnostic des maladies héréditaires y compris le conseil préconceptionnel, analyse de lactose y compris les analyses portant sur les biomarqueurs métaboliques ; 1 conseil de cardiogénétique prédictif d'une personne ou de son identité génétique par empreintes génétiques ; Activité biologique : diagnostic moléculaire de la prénatalité ; Attribution de données selon utilisation de données de renseignements connectés à des fins de recherche médicale.

Dossier : 20437 **07382-16.11.18**
 Enregistré le 16 Novembre 2018, à 10h31
 Edité le 04 Décembre 2018, à 11h13 : - 2043707382
 Transmis par : LIM BIOGITES SITE LAC DE MAINE
 Références : 8111529994
 Annule et remplace le compte rendu édité le 21.11.2018

. DOC
EXEMPLAIRE DESTINE AU PRESCRIPTEUR.
 ..

Exemplaire destiné au médecin

Résultat d'analyse : **Monsieur TEST FAST LAB, AGFA 4 5**
 Né le 15 Novembre 1970, âgé de 48 ans
 Prélèvement du 15 Novembre 2018 à 16h51

cofrac ACCREDITATION N° 4-100
 Liste des sites accrédités et points disponibles sur www.cofrac.fr
 Seuls les résultats identifiés par le symbole # sont couverts par l'accréditation.

VITAMINOLOGIE

■ **Vitamine B6 (Phos. pyridoxal) – (HPLC) –(sang et dérivés sanguins) #**

• 159 nmo/l Valeurs de référence 35–110

Interlocuteur : Nicole Couprie/LEI Haji-Fidish : 01 49 59 16 16 – Réalisé par Biomnis LYON – Validé par : Dr Laurence PELLEGRINA


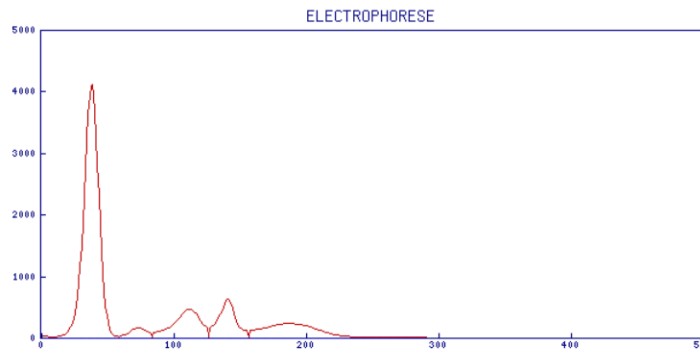
BIOCHIMIE

Prestation de conseil

Détail de la prestation de conseil en texte libre.

5.2.2 CR-BIO autopresentable

Exemple utilisé : CR-BIO_2021.01_Auto-Presentable_avec-image.xml

	<p>Laboratoire des charmes 8 RUE Frédéric Bastia 92100, BOULOGNE-BILLANCOURT Médecin biologiste responsable: M Marcel CAMPARINI DR (801234534765)</p>
<h3>Compte rendu d'examens biologiques</h3>	
Produit le	01/04/2021
Civilité	MME
Nom de naissance	DECOURCY
Prénom(s)	Marie
Date de naissance	31 Mai 1976
Sexe	Féminin
Lieu de naissance	BOULOGNE-BILLANCOURT
Adresse	24 AV de Breteuil75007, Paris
Télécom	Tél: 0686970800
Télécom	Tél: 0186940900
INS	276059205062865 [NIR]
IPP	1234567890121 [1.2.3.4.567.8.9.10]
Représentant du patient	MME DECOURCY Jeanne 24 Av de Breteuil75007, PARIS, FRANCE Tél: 0186940900
Demande d'examens 20211111123 prescrite le 01/01/2021 par DR Pascal CHARLES (810002422979) Echantillons biologiques prélevés le 04/01/2021 par MME Roberta BLEEDER (801234567893) Examens réalisés du 04/01/2021 au 04/01/2021	
<h4>BIOCHIMIE</h4>	
<h5>ELECTROPHORESE DES PROTEINES SERIQUES</h5>	
Prélèvement du 04/01/2021 à 07h35 par le Cabinet d'infirmières de BB	
Technique d'analyse : Electrophorèse	
<h5>Protéinogramme</h5>	
	04/01/2021 Valeurs de référence
Protéines totales (g/L)	75,0 63,00 - 83,00
Albumine (%)	60,0 40 - 80
Albumine (g/L)	45,0 36,00 - 48,00
Conclusion	Bisalbuminémie
	
Résultats validés par Jean DE SANTS - 04/01/2021, 11h20	

BILAN LIPIDIQUE	04/01/2021	Valeurs de référence
Triglycérides	0.62 g/l	(0.50 - 1.50)
...(Colorimétrie enzymatique)	0.71 mmol/l	(0.57 - 1.71)
Cholestérol	1.90 g/l	(1.50 - 2.00)
...(Colorimétrie enzymatique)	4.90 mmol/l	(3.87 - 5.16)
H.D.L. Cholestérol	0.73 g/l	(0.40 - 1.00)
...(Enzymatique HDL-direct)		
L.D.L. Cholestérol calculé	1.05 g/l	(<1.60)
...(Calculé selon la formule de Friedewald)		

Objectifs thérapeutiques en fonction des facteurs de risque cardiovasculaires	
(Recommandations ANSM 2005)	
Facteur de risque	Objectifs thérapeutiques LDL en g/l
Absence	<2.20
1	<1.90
2	<1.60
3 ou plus	<1.30
Haut risque	<1.00
...	
Facteurs de risque	- Hommes de 50 ans ou plus ou femmes de 60 ans ou plus
	- Antécédents familiaux de maladie coronaire précoce
	- Tabagisme (ou arrêté depuis moins de trois ans)
	- Hypertension artérielle
	- Diabète de type 2
- HDL cholestérol < 0.40 g/l (mais facteur protecteur si HDL > 0.60 g/l)	

AUTRES EXAMENS DE BIOCHIMIE SANGUINE	04/01/2021	Valeurs de référence
Glycémie à jeun	0.88 g/l	(0.70 - 1.08)
...(UV Hexokinase)	4.89 mmol/l	(3.89 - 6.00)
Transaminases GOT (ASAT)	45 UI/l	(10 - 50)
...(IFCC avec P5P)		
Transaminases GPT (ALAT)	49 UI/l	(10 - 50)
...(IFCC avec P5P)		
Gamma G.T.	65 UI/l	(4 - 60)
...(Colorimétrie enzymatique)		

DOSAGE DES PROTEINES	04/01/2021	Valeurs de référence
CRP	<1.0 mg/l	(< 5.0)
...(Immunoturbidimétrie)		

BILAN THYROIDIEN	04/01/2021	Valeurs de référence
Thyréostimuline (TSH)	2.050 mUI/l	(0.270 - 4.200)
...(ECL Modular)		
Thyroxine libre (FT4)	7.67 pg/ml	(9.30 - 17.00)
...(ECL Modular)		

Compte rendu



Biomnis

Biologiste responsable : **Françoise CORNU**

J.C. AZOULAY	M. DAUTIGNY	L. LEFLEM	L. PELLEGRINA	L. STROMPF
C. BOURDIN	H. DESSUANT	A. LIQUER	G. PERAZZA	S. TAPIA
C. BOUZ	L. DUART	T. LY	I. PETIT	J.M. VANDERNOTTE
D. BRUNENGO	A. EBEL	A. MARCILLY	B. QUILICHINI	
E. BUON	A. FROCE	N. MEKACHE	E. RABIT	
E. CART-TANNEUR	P. GERRIER	M.E. NAUD	L. RAYMOND	
G. CHYDERICHTIS	L. GUILLOUX	S. NAUOT	D. ROULDES	
C. COGNARD	L. GUIS	N. NOUCHY	G. SAULT	
N. COUPRIE	V. JACOMO	C. PANTEX	B. SCHUBERT	

AUTORISATIONS : Actes de diagnostic pré-natal, analyses de cytogénétique, y compris méloséculaire ; analyses de génétique moléculaire ; analyses en vue de diagnostic des maladies héréditaires ; comptes de dosage moléculaire ; analyses de séquençage et comptes des analyses portant sur les marqueurs sériques maternels ; Etalons des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques ; Actes biologiques d'assistance médicale à la procréation ; Attribution de donneur et/ou d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de médecine nucléaire.

Dossier : 20437 07382-16.11.18
 Enregistré le 16 Novembre 2018, à 10h31
 Édité le 04 Décembre 2018, à 11h13
 Transmis par : LEM BIOSITES SITE LAC DE MAINE
 Références : 8111529994
[Annule et remplace le compte rendu édité le 21.11.2018](#)

- 2043707382

. DOC
 EXEMPLAIRE DESTINE AU PRESCRIPTEUR.
 ...

Exemplaire destiné au médecin

Résultat d'analyse : **Monsieur TEST FAST LAB, AGFA 4 5**
 Né le 15 Novembre 1970, âgé de 48 ans
 Prélèvement du 15 Novembre 2018 à 16h51



ACCREDITATION
 N° 14-1100
 Liste des sites accrédités
 et portés disponibles sur
www.cofrac.fr

Seuls les résultats identifiés par le symbole # sont couverts par l'accréditation.

VITAMINOLOGIE

■ Vitamine B6 (Phos. pyridoxal) – (HPLC) –(sang et dérivés sanguins) #

● 159 nmol/l

Valeurs de référence 35-110

Interlocuteur : Nicole Couprie/ LEI Hajj-Ridah : 01 49 59 16 16 – Réalisé par Biomnis LYON – Validé par : Dr Laurence PELLEGRINA

BIOCHIMIE

Biologistes médicaux ayant participé à l'interprétation du compte rendu

Date & heure

M Marcel CAMPARINI DR (801234534765)

04/01/2021 16:05



5.3 Acronymes

Acronyme	Définition
ANS	Agence du numérique en santé
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CDA	Clinical Document Architecture
PS	Professionnel de Santé
SGL	Système de Gestion de Laboratoire
SIS	Système d'Information de Santé
LPS	Logiciel de Professionnel de Santé

Tableau 5 – Acronymes

5.4 Documents de référence

1. **ANS.** *CI-SIS - Volet Structuration minimale de documents de santé.*
2. **HL7.** *Clinical Document Architecture Normative Edition (CDAr2) - HL7, Inc.*
3. **IHE International.** *Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework (PALM).*
4. —. *Patient Care Coordination Technical Framework (PCC).*
5. **ANS.** *CI-SIS - Couche Contenus - Volet Modèles de contenus CDA.*
6. —. *CI-SIS - Lien entre l'en-tête CDA et les métadonnées XDS.*

5.5 Historique du document

Version	Date	Action
V0.1.0.0	04/12/09	Création
V0.1.1.0	24/02/10	Corrections mineures : éléments obligatoires dans CDA.xsd Publication pour concertation dans la version 0.1.1 du CI-SIS
V0.1.1.1	26/05/10	Prise en compte des commentaires de concertation sur le volet <i>Ce volet a été approuvé le 27/05/2010 par la SFIL, le SDB, le SYNTEC et Interop'Santé au titre de l'association elle-même et de sa composante IHE France.</i>
V0.2.0.0	08/07/10	Report des remarques de réunion de clôture de concertation : - Spécification de <code>documentationOf/serviceEvent</code> précisée. - Codage des actes = chapitres LOINC du compte rendu - Annexe présentant le compte rendu d'exemple
V1.0.0.0	04/11/10	Publication du volet approuvé dans la version 1.0.0 du CI-SIS
V1.0.1.0	16/11/10	Correction d'un code et d'un libellé de spécialité dans l'exemple de la section 3.3.2.4.1, publication dans la V1.0.1 du CI-SIS.
V1.0.1.1	21/07/11	Références aux jeux de valeurs <code>typeCode</code> , <code>chaptersBiologie</code> , <code>observationInterpretation</code>
V1.1.0.0	01/03/2012	Retrait de toute référence à SNOMED CT (non utilisable en France) Préparation pour publication dans la V1.1.0 du CI-SIS Alignement des termes avec le CSP / Partie législative / Sixième partie Etablissements et services de santé / Livre II : Biologie médicale (ordonnance de janvier 2010)
V1.2.0	25/04/2012	Publication dans la version 1.2.0 du CI-SIS
V1.3.0	15/10/2012	Publication sans changement dans la version 1.3.0 du CI-SIS
V1.3.1.0	01/06/2017	Ajout des chapitres : <ul style="list-style-type: none"> 3.2.2.3.3 : Recommandation de mise en forme générale 3.2.2.4.2 : Code d'identification d'une analyse ou d'une observation 3.2.2.4.3 : Chainage et comparabilité des résultats par le logiciel consommateur. 3.2.2.4.4 : Expression des résultats avec 2 unités de mesure 3.2.2.5 : Résultats de laboratoire de biologie de seconde intention
V1.4.0	03/10/2017	Mise en page et relecture qualité
V1.5	06/07/2018	<ul style="list-style-type: none"> Dans l'élément <code>documentationOf</code> (Acte principal documenté) de l'en-tête, suppression du <code>templateId</code> de l'élément <code>performer</code>. Dans le paragraphe 3.2.2.4.2 'Code d'identification d'une analyse ou d'une observation' : séparation en 2 règles distinctes de la description des codes de portée locale et des codes d'attentes avec notamment attribution de l'OID '1.2.250.1.213.1.1.5.130' pour le JDV des codes d'attente. Dans le paragraphe 3.2.2.2 Corps avec des sections de second niveau, correction des spécifications du code et libellé du sous-chapitre. Dans l'élément <code>componentOf/encompassingEncounter/responsibleParty/assignedentity/representedOrganization/asOrganizationpartOf@code</code> ajout de la forme d'exploitation (statut juridique FINESS) du Laboratoire de biologie médicale responsable. Dans l'élément <code>componentOf/encompassingEncounter/responsibleParty/assignedentity/representedOrganization/id</code> ajout du numéro d'accréditation du laboratoire responsable. Dans l'élément <code>componentOf/encompassingEncounter</code> enregistrer le biologiste responsable dans l'élément <code>responsibleParty/assignedEntity</code>. S'il y a d'autres biologistes co-responsables, les enregistrer dans <code>encounterParticipant(typeCode='RESP')/assignedEntity</code>.
V2.0	28/09/2018	Publication suite à fin de concertation <ul style="list-style-type: none"> Dans l'élément <code>componentOf</code> (Association du document à une prise en charge) de l'en-tête, modification de la cardinalité de l'élément <code>id</code> à <code>[0..*]</code> au lieu de <code>[0..1]</code>.
V2021.01	11/05/2021	Corrections suite à concertation du 01/04/2021 au 30/04/2021 : <ul style="list-style-type: none"> Élément <code><templateId></code> de l'entête : Ajout de la version du modèle de CR-BIO : <code><templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3" extension="2021.01"/></code>

		<ul style="list-style-type: none"> • Élément <participant> de l'en-tête : Correction du @typeCode pour le préleveur : @typeCode='PRF' (exécutant) au lieu de typeCode='DIST' • Reformulation du paragraphe « Code d'identification d'une analyse ou d'une observation » pour clarification du codage des analyses et ajout de la possibilité d'indiquer la correspondance entre le code local et le code LOINC. • Ajout de préconisations pour les résultats de microbiologie : voir paragraphe 3.3.5.3 • Ajout de la section FR-Commentaire-non-code (1.2.250.1.213.1.1.2.73) de code="55112-7" pour permettre l'enregistrement de commentaires au niveau document (en début ou en fin de compte rendu). • Précisions sur l'intégration de commentaires dans le CR-BIO : voir paragraphe 3.3.1.1.
V2021.01	18/06/2021	<p>Correctif au paragraphe 3.3.2 : Suppression de la phrase « Elle peut aussi contenir une entrée FR-Commentaire-ER (1.2.250.1.213.1.1.3.3) de code LOINC 48767-8 pour permettre l'enregistrement de commentaires au niveau Chapitre. ».</p>
V2021.01	28/06/2021	<p>Correctif au paragraphe 3.2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans l'élément documentationOf/serviceEvent/performer : <ul style="list-style-type: none"> ○ Ajout des templatedId spécifiques au CR-BIO ○ Modification de la card de l'élément assignPerson à [1..1] <p>Correctif au paragraphe 3.3.5.4.1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le Code de portée locale : l'attribut @codeSystem est facultatif

*** FIN DU DOCUMENT ***