

## RÉFÉRENTIELS

Cadre d'interopérabilité des SIS - Couche Métier

**Volet Compte rendu d'examens de biologie médicale  
(BIO-CR-BIO\_2024.01)**

Spécifications fonctionnelles

04/11/2024



# Sommaire

<b>1</b>	<b>POSITIONNEMENT DANS LE CADRE D'INTEROPERABILITE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>UN VOLET EN DEUX PARTIES .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>LE MODELE METIER .....</b>	<b>5</b>
3.1	ACTEURS.....	6
3.1.1	<i>Patient</i> .....	6
3.1.1	<i>Prescripteur</i> .....	6
3.1.2	<i>Biologiste</i> .....	6
3.1.3	<i>Médecin pathologiste pour les examens de cytologie et virologie</i> .....	6
3.1.4	<i>Préleveur</i> .....	6
3.1.5	<i>Technicien de laboratoire</i> .....	7
3.1.6	<i>Mon espace santé (et DMP)</i> .....	7
3.2	PROCESSUS METIER .....	8
3.2.1	<i>Principe général</i> .....	8
3.2.2	<i>Le CR-BIO simplifié</i> .....	9
3.2.3	<i>Le CR-BIO intégré pour le dépistage du cancer du col de l'utérus</i> .....	10
3.2.3.1	Programme national de dépistage .....	10
3.2.3.2	Réalisation des examens .....	10
3.2.3.3	Le CR-BIO intégré DEP-CCU.....	11
3.2.3.4	Destinataires des CR-BIO DEP-CCU .....	13
3.2.3.5	Autres comptes rendus de résultats liés à la même séquence d'examens.....	13
3.3	DONNEES .....	14
3.3.1	<i>Données administratives</i> .....	14
3.3.2	<i>Données médicales</i> .....	16
<b>4</b>	<b>MODELISATION .....</b>	<b>18</b>
4.1	METHODE .....	18
4.2	ÉTAPE 1 : ORGANISATION DU CONTEXTE METIER .....	18
4.3	ÉTAPE 2 : DEFINITION DES PROCESSUS METIER COLLABORATIFS.....	19
4.4	ÉTAPE 3 : DESCRIPTION DES PROCESSUS COLLABORATIFS ET IDENTIFICATION DES FLUX .....	20
4.5	ÉTAPE 4 : IDENTIFICATION DES CONCEPTS VEHICULES DANS LES FLUX D'INFORMATIONS ET CORRESPONDANCE AVEC LES CLASSES ET ATTRIBUTS DU MOS .....	21
4.6	ÉTAPE 5 : MODELISATION DES FLUX D'INFORMATIONS.....	22
<b>5</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>23</b>
5.1	ACRONYMES.....	23
5.2	DOCUMENTS DE REFERENCE.....	23
5.3	CARDINALITES ET TYPES DE DONNEES .....	24
5.4	HISTORIQUE DU DOCUMENT .....	24

# 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 Métier du CI-SIS.

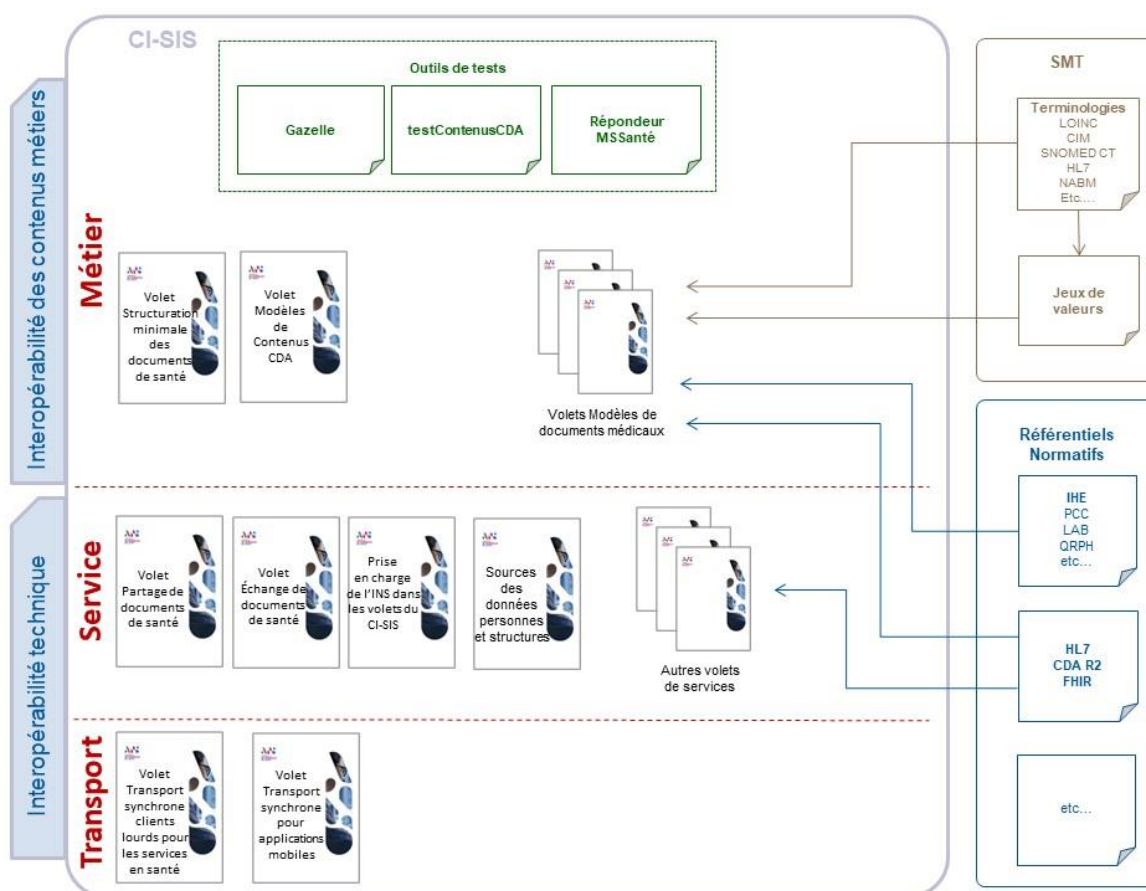


Figure 1 – Les volets Modèles de documents médicaux dans le CI-SIS

## 2 Un volet en deux parties

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 :

- **Les spécifications fonctionnelles (le présent document)** qui se composent du 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 éléments sémantiques** (jeux de valeurs / terminologies) utilisés pour le codage des éléments métiers, notamment le jeu de valeurs Circuit de la biologie (<https://bioloinc.fr/>).
- **Des exemples d'implémentation en CDA R2 niveau 3.**
- **Un outil de vérification en local** (testContenuCDA) de la compatibilité des documents produits. Il est téléchargeable à partir de l'[espace de publication du CI-SIS](#).
- **Un outil de vérification en ligne** ([Gazelle](#)) de la compatibilité des documents produits.

### 3 Le modèle métier

Toutes les disciplines de la biologie médicale générale sont concernées.

Un compte rendu d'examens de biologie médicale (CR-BIO) produit par un Système de gestion de laboratoire (SGL) a vocation à être mis en partage (dans le DMP du patient) et échangé (envoyé au médecin prescripteur et au médecin traitant par messagerie sécurisée de santé).

Le SGL 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**.

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

A partir de la version 2023, il est demandé d'**intégrer dans une section spécifique du CDA R2 N3, une copie du compte rendu au format PDF**. Cette solution vise à permettre à tout moment de visualiser le compte rendu avec la mise en forme personnalisée par le SGL producteur.

## 3.1 Acteurs

Dans le processus de gestion des comptes rendus d'examens de biologie médicale électroniques au format CDA, on peut décrire les acteurs suivants :

### 3.1.1 Patient

Personne ayant réalisé des examens de biologie médicale dans un laboratoire. Le patient peut consulter le compte rendu de ces examens de biologie médicale depuis « Mon espace santé ».

### 3.1.1 Prescripteur

Médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier dans le cadre de l'exercice en pratique avancée, habilité à prescrire une demande d'examens de biologie médicale. Il élabore la prescription à l'aide de son logiciel de professionnel de santé (LPS) et peut la déposer dans le DMP du patient avec son accord.

### 3.1.2 Biologiste

Le biologiste réalise l'examen (analyses, interprétation des résultats, signature des résultats, transmission), les contrôles qualités et le suivi de la bonne marche du laboratoire au niveau biologique.

Le compte rendu précisera qui est

- le directeur du laboratoire,
- les co-responsables du laboratoire,
- le biologiste responsable qui signe le document et prend la responsabilité du contenu,
- le(s) biologiste(s) médical(aux) qui a(ont) participé à la validation et à l'interprétation des résultats.

### 3.1.3 Médecin pathologiste pour les examens de cytologie et virologie

Le médecin pathologiste pour les examens de cytologie et virologie réalise l'analyse (interprétation des résultats, signature des résultats, transmission).

Le compte rendu DEP-CCU précisera qui est

- le directeur du laboratoire,
- les co-responsables du laboratoire,
- le médecin pathologiste responsable qui signe le document et prend la responsabilité du contenu,
- le(s) médecin(s) pathologiste(s) qui a(ont) participé à la validation et à l'interprétation des résultats.

### 3.1.4 Préleveur

Le préleveur (un infirmière par exemple) prélève des échantillons (de sang par exemple) du patient en vue de leur analyse en laboratoire, en veillant à la sécurité du patient.

Il transporte les échantillons au laboratoire, en suivant les instructions strictes du médecin.

### **3.1.5 Technicien de laboratoire**

Le technicien assume toute la partie analytique du laboratoire, la maintenance de premier niveau des matériels, les contrôles qualité, le prélèvement sanguin et toute la logistique associée à l'analyse.

### **3.1.6 Mon espace santé (et DMP)**

Les comptes rendus d'examens de biologie médicale sont déposés dans le DMP par les laboratoires. Le patient peut alors les consulter à partir de "Mon espace santé".

## 3.2 Processus métier

Un examen de biologie médicale est un acte médical que seul un biologiste médical est habilité à pratiquer.

Selon l'[article L. 6211-2 du Code de la santé publique](#), un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

**1° La phase pré-analytique**, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

**2° La phase analytique**, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

**3° La phase post-analytique**, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

La production d'un compte rendu d'examens de biologie médicale (CR-BIO) par le laboratoire relève de la 3<sup>ème</sup> phase.

### 3.2.1 Principe général

Le laboratoire élabore le CR-BIO.

En cas de besoin, le laboratoire peut produire un CR-BIO "partiel" contenant une partie des résultats attendus.

Une fois que tous les résultats attendus sont produits, le laboratoire élabore un CR-BIO "total".

Les résultats sont classés dans des chapitres et des sous-chapitres, dont les valeurs sont issues du jeu de valeurs Circuit de biologie (publié sur le portail [bioloinc.fr](http://bioloinc.fr)).

Le codage des résultats d'examens s'appuie sur les principes suivants :

- **Le code d'identification de l'analyse** est issu du jeu de valeurs Circuit de biologie publié sur le portail [bioloinc.fr](http://bioloinc.fr). Ce jeu de valeurs contient des codes LOINC<sup>1</sup> et des codes d'attente<sup>2</sup> de portée nationale. Si le jeu de valeurs Circuit de biologie ne contient pas de code d'identification pour l'analyse recherchée, il est possible d'utiliser un code LOINC issu du JDV LOINC Biologie (aussi publié sur le portail [bioloinc.fr](http://bioloinc.fr)) et contenant la traduction française de la nomenclature LOINC en biologie. Enfin, si le code d'identification de l'analyse recherchée n'est également pas dans ce JDV LOINC Biologie, il alors est possible d'utiliser un code local (spécifique au laboratoire).
- **La technique employée pour l'analyse** (obligatoire si connue) est codée à partir du JDV\_TechniqueBiologie\_CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.789) et sous forme narrative si le code n'existe pas ce jeu de valeurs.
- **L'unité de mesure** pour un résultat quantitatif est exprimée à partir de la terminologie UCUM.

---

<sup>1</sup> Les codes LOINC retenus dans le jeu de valeurs Circuit de biologie sont des codes sans technique car celle-ci sera exprimée dans une donnée séparée. En limitant ainsi le nombre de codes LOINC pour un même type d'analyse, cela permet de simplifier la comparabilité des résultats par les consommateurs des CR-BIO.

<sup>2</sup> Code créé en attendant la création du code LOINC correspondant.

Ces principes permettent aux logiciels consommateurs (du médecin traitant par exemple), d'exploiter et comparer les différents résultats (par exemple à travers des courbes de résultats dans le temps).

Le CR-BIO ne peut être mis en partage ou échangé qu'après avoir été validé par le biologiste responsable.

Le CR-BIO est envoyé dans le DMP au format CDA R2 N3 (structuré). Il contient une copie PDF du compte rendu remis au patient. Il sera alors consultable via Mon Espace Santé (sous réserve des règles de visibilité / invisibilité classiques du DMP).

Il peut aussi être envoyé par messagerie sécurisée de santé au prescripteur, au médecin traitant et/ou à un autre professionnel de santé (PS).

Lorsqu'une partie des examens sont confiés par le laboratoire de première intention à un laboratoire de seconde intention, les résultats correspondants sont intégrés dans un chapitre spécifique permettant de bien identifier le laboratoire de seconde intention et ses acteurs (responsable, valideurs, etc...).

### **3.2.2 Le CR-BIO simplifié**

Dans certains cas, le laboratoire doit pouvoir envoyer uniquement certains résultats à un destinataire qui n'est pas le prescripteur : un autre laboratoire, un professionnel de santé (en ville ou en établissement de santé), LABOé-SI (pour le signalement des maladies à déclaration obligatoire par les biologistes).

Le CR-BIO simplifié peut-être partiel (d'autres résultats sont attendus) ou complet (tous les résultats attendus sont disponibles).

Le CR-BIO simplifié n'est pas envoyé dans le DMP, ni Mon Espace Santé.

Quelques cas d'usages de CR-BIO simplifié :

- Transmission à une infirmière d'un INR pour le suivi d'une personne âgée suivant un traitement anticoagulant par antivitamine K.
- Transmission des résultats pour le suivi du taux d'hémoglobine toutes les heures au service de réanimation.
- Transmission à l'EFS des résultats d'Immunohématologie pour la délivrance de produits sanguins labiles. (cf. Arrêté du 15 mai 2018 qui impose aux laboratoires l'adressage des résultats d'immuno-hématologie par voie électronique au site présumé de délivrance des produits sanguins).
- Transmission à LABOé-SI des signalements des maladies à déclaration obligatoire.

### 3.2.3 Le CR-BIO intégré pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

#### 3.2.3.1 Programme national de dépistage

Le dépistage du cancer du col de l'utérus par prélèvement cervico-utérin est recommandé à toutes les femmes asymptomatiques de 25 à 65 ans. Depuis 2020 ce dépistage, s'inscrit dans un programme national de santé<sup>3</sup> et le suivi<sup>4</sup> des résultats concerne toutes les femmes que le dépistage soit organisé ou spontané.

Les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) avec les laboratoires de biologie médicale, les laboratoires d'anatomocytopathologie et les professionnels de santé forment une équipe de soins<sup>5</sup>. Les CRCDC sont destinataires des informations concernant les personnes éligibles ou participant à un programme de dépistage aussi les femmes doivent être informées des modalités d'exercices du droit d'opposition au traitement de leurs données.

#### 3.2.3.2 Réalisation des examens

Dans le cadre de ce dépistage, **deux examens peuvent être réalisés : un test HPV-HR et un examen de cytologie**. L'ordre de réalisation des deux examens n'est pas fixé : le 1<sup>er</sup> examen peut être le test HPV-HR ou l'examen cytologique.

Ils peuvent être réalisés par des laboratoires indépendants de spécialités différentes (situation de cotraitance) : laboratoire de biologie médicale pour le test HPV-HR et laboratoire d'anatomocytopathologie pour l'examen de cytologie. Dans certains cas le laboratoire d'anatomocytopathologie est accrédité pour analyser et/ou interpréter un test HPV-HR, il pourra alors produire le CR-BIO intégré DEP-CCU.

En fonction des résultats du 1<sup>er</sup> examen, le 2<sup>ème</sup> examen n'est pas réalisé ou est réalisé. Les cas d'usages sont décrits dans la paragraphe suivant.

Si 2 examens doivent être réalisés, à l'issue du premier examen, le laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention envoie au laboratoire de 2<sup>nd</sup> intention :

- un **CR-BIO intégré DEP-CCU au statut "partiel"** (voir paragraphe [3.2.1](#) Principe général) contenant le résultat du 1<sup>er</sup> examen,
- la feuille de demande d'examen porteuse des informations cliniques<sup>6</sup>,
- le prélèvement,

Le laboratoire de 2<sup>nd</sup> intention réalise le 2<sup>ème</sup> examen puis envoie les résultats au laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention qui finalisera le **CR-BIO intégré DEP-CCU au statut "total"** intégrant les 2 résultats.

Ces résultats concernent une même prescription et un même prélèvement.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 16 janvier 2024 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus

<sup>4</sup> Les CRCDC s'assurent de l'existence du suivi des femmes à partir des données transmises par les laboratoires et les professionnels de santé.

<sup>5</sup> Equipe de soins au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique. Programme de dépistage au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique.

<sup>6</sup> Antécédents et données cliniques nécessaires à la réalisation de l'interprétation de l'examen cytologique suite à un test HPV positif

### 3.2.3.3 Le CR-BIO intégré DEP-CCU

Le **CR-BIO intégré DEP-CCU** peut comporter 1 ou 2 résultats : le résultat du test HPV-HR et/ou le résultat de l'examen cytologique :

- Le 2<sup>ème</sup> examen n'est pas réalisé si le 1<sup>er</sup> examen est ininterprétable ou négatif ou positif en cas d'auto-prélèvement (pour le test HPV-HR) ou normal (pour l'examen cytologique).
- Le 2<sup>ème</sup> examen est réalisé si le 1<sup>er</sup> examen est positif (pour le test HPV-HR) ou anormal (pour l'examen cytologique).

Cas d'usage	CR-BIO intégré DEP-CCU
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : test HPV-HR irréalizable. Il n'y a pas de 2<sup>ème</sup> examen cytologique.</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur prélèvement cervico-utérin</li> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur un auto-prélèvement</li> <li>• Test HPV-HR de contrôle</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU ne contiendra qu'<u>un seul résultat</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• échantillon insatisfaisant pour l'évaluation.</li> </ul>
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé test HPV-HR : avec résultat ininterprétable. Il n'y a pas de 2<sup>ème</sup> examen cytologique.</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur prélèvement cervico-utérin</li> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur un auto-prélèvement</li> <li>• Test HPV-HR de contrôle</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU ne contiendra qu'<u>un seul résultat</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• résultat de l'évaluation non concluant.</li> </ul>
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : test HPV-HR avec résultat négatif. Il n'y a pas de 2<sup>ème</sup> examen cytologique.</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur prélèvement cervico-utérin</li> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur un auto-prélèvement</li> <li>• Test HPV-HR de contrôle</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU ne contiendra qu'<u>un seul résultat</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HPV-HR non détecté.</li> </ul>
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : test HPV-HR sur auto-prélèvement avec résultat positif. Il n'y a pas de 2<sup>ème</sup> examen cytologique.</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur un auto-prélèvement</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU ne contiendra qu'<u>un seul résultat</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADN d'HPV-HR détecté</li> </ul>
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : test HPV-HR sur prélèvement cervico-utérin avec résultat positif + 2<sup>ème</sup> examen cytologie cervico utérine réflexe</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test HPV-HR de dépistage primaire réalisé sur prélèvement cervico-utérin</li> <li>• Test HPV-HR de contrôle</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU contiendra <u>2 résultats</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADN d'HPV-HR détecté</li> <li>• le résultat de l'examen cytologique réflexe</li> </ul>
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : examen cytologie avec résultat irréalizable ou ininterprétable. Il n'y a pas de 2<sup>ème</sup> examen test HPV-HR.</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen cytologique de dépistage primaire</li> <li>• Examen cytologique de contrôle</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU ne contiendra qu'<u>un seul résultat</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non satisfaisant pour l'évaluation</li> </ul>

<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : examen cytologie avec résultat normal ou négatif. Il n'y a pas de 2<sup>ème</sup> examen test HPV-HR.</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Examen cytologique de dépistage primaire</li> <li>Examen cytologique de contrôle</li> </ul>	<p>Le CR-BIO intégré DEP-CCU ne contiendra qu'<u>un seul résultat</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Négatif pour une lésion intra-épithéliale ou maligne</li> </ul>
<p>1<sup>er</sup> examen réalisé : examen cytologie avec résultat anormal + 2<sup>ème</sup> examen : test HPV-HR réflexe</p> <p>Contexte de l'examen possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Test HPV-HR réalisé en réflexe après examen cytologique anormal (ASCUS - AGC) de dépistage primaire</li> </ul>	<p>Il y a un 2<sup>ème</sup> examen : test HPV-HR réflexe Le CR-BIO intégré DEP-CCU contiendra <u>2 résultats</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le résultat de l'examen cytologique anormal</li> <li>le résultat du test HPV-HR réflexe</li> </ul>

#### Le CR-BIO intégré DEP-CCU contiendra :

- le prescripteur
- le préleveur<sup>7</sup> (uniquement : gynécologue, sage-femme, médecin généraliste, médecin du laboratoire, la femme en cas d'auto-prélèvement)
- un numéro de séquence de dépistage attribué par le laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention est repris dans tous les CR liés à cette séquence de dépistage pour permettre au CRCDC de faire le rapprochement entre les différents comptes rendus dont il est destinataire.
- le contexte de l'examen
- le résultat du laboratoire de 1<sup>ère</sup> intention (laboratoire de biologie ou laboratoire anatomocytopathologie) avec la description du prélèvement et le résultat antérieur connu,
- le résultat du laboratoire de 2<sup>nde</sup> intention (laboratoire de biologie ou laboratoire anatomocytopathologie) et le résultat antérieur connu, si réalisé
- une conclusion simplifiée des résultats du dépistage<sup>8</sup> à destination de la femme,
- l'information sur le statut vaccinal anti HPV de la patiente,
- un texte relatif aux droits RGPD,
- une copie PDF du CR-BIO intégré DEP-CCU

#### Remarques :

Les laboratoires (de biologie médicale ou d'anatomocytopathologie) doivent produire, s'ils le peuvent et en priorité, le CR-BIO au format CDA R2 N3.

S'ils ne peuvent pas produire de CR-BIO au format CDA R2 N3, ils peuvent produire un CR-BIO au format CDA R2 N1.

En cas de cotraitance, le laboratoire qui va produire le CR-BIO intégré DEP-CCU au format CDA R2 N3 peut encapsuler les résultats du laboratoire cotraitant au format PDF dans la section FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention.

Si le laboratoire d'anatomocytopathologie est en charge de la production du CR-BIO intégré et qu'il n'est pas en capacité de produire ce CR-BIO au format CDA R2 (N3 ou N1) alors il transmettra ce CR-BIO au format PDF aux destinataires prévus et dans un autre format pour le collecteur national de dépistage (selon le champ et les modalités de transmission précisées dans la convention signée avec le CRCDC).

<sup>7</sup> L'arrêté du 16 janvier 2024, pour le test HPV, encadre la pratique des prélèvements avec des protocoles de coopérations relatifs au transfert d'actes.

<sup>8</sup> Modèles communs de conclusions pour les femmes : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus/Le-programme-de-depistage-organise>

### **3.2.3.4 Destinataires des CR-BIO DEP-CCU**

Les destinataires du CR-BIO DEP-CCU seront : la femme, le médecin traitant, le prescripteur, le préleveur, le laboratoire cotraitant (le cas échéant) et le collecteur national des données de dépistage des cancers.

A noter : Les laboratoires doivent transmettre les comptes rendus au **collecteur national des données de dépistage des cancers** par messagerie sécurisée de santé ([collecteur-depistage@institutcancer.mssante.fr](mailto:collecteur-depistage@institutcancer.mssante.fr)). Le collecteur national des données de dépistage des cancers assure la bonne mise à disposition des données de dépistage aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) pour la réalisation de leurs missions dans le cadre de la prévention des cancers. Ce collecteur national est mis en œuvre dans un cadre technique sécurisé<sup>9</sup>, il facilite l'attribution des comptes rendus au CRCDC et la récupération des différents formats de données en vigueur<sup>10</sup>. En finalité secondaire, les informations alimentent la plateforme de données de cancérologie dans le cadre de l'autorisation de traitement des données à des fins d'étude<sup>11</sup> et de recherche.

### **3.2.3.5 Autres comptes rendus de résultats liés à la même séquence d'exams**

Les laboratoires peuvent être amenés à produire un autre compte rendu de résultats du 1<sup>er</sup> examen réalisé et le transmettre à la femme, au prescripteur, au médecin traitant, au laboratoire cotraitant (s'il y a lieu), et au CRCDC via le collecteur national des données de dépistage, sans attendre la production du CR-BIO intégré DEP-CCU.

Le cas échéant, ce compte rendu de résultat précisera qu'un examen réflexe a été demandé. Cette information permettra notamment d'adapter la conduite à tenir notamment afin d'éviter la réalisation d'une coloscopie sur le seul résultat positif du test HPV-HR.

Ce compte rendu devra préciser le même numéro de séquence de dépistage que le CR-BIO intégré DEP-CCU à venir devra reprendre.

---

<sup>9</sup> La plateforme de données en cancérologie : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/La-plateforme-de-donnees-en-cancerologie>

<sup>10</sup> Remplacement progressif de la norme d'échange des données de dépistage dans les SGL au profit des comptes rendus interopérables

<sup>11</sup> Délibération CNIL : <https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000047520535?isSuggest=true>

## 3.3 Données

Le compte rendu d'examens de biologie médicale contient :

- des données administratives
- des données médicales

### 3.3.1 Données administratives

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

Ces données sont définies dans le Volet Structuration minimale des documents de santé du CI-SIS [1].

Le tableau ci-dessous ne reprend pas la liste complète de ces données mais précise les contraintes spécifiques (en bleu) au "compte rendu d'examens de biologie médicale".

Niv.	Rubrique	Card	Type	Commentaires
1	<b>Document</b>	[1..1]		
2	Type de document	[1..1]	CD	"11502-2" "CR d'examens biologiques"
2	Titre du document	[1..1]	ST	"Compte rendu d'examens biologiques" pour un CR-BIO total "Compte rendu simplifié d'examens biologiques" pour un CR-BIO simplifié
2	Identifiant de la série d'un même document	[1..1]	II	Obligatoire dans un CR-BIO
2	Numéro de version dans la série	[1..1]	II	Obligatoire dans un CR-BIO
1	<b>Patient</b>			
				Dans un CR-BIO, toutes les personnes et organisations doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	<b>Auteur</b>	[1..*]		L'auteur d'un CR-BIO est nécessairement un professionnel de santé.
				Dans un CR-BIO, toutes les personnes et organisations doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	<b>Destinataire prévu du CR-BIO</b>	[0..*]		
				Dans un CR-BIO, toutes les personnes et organisations doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	<b>Responsable du document</b>	[1..1]		Le Responsable du document est le <b>biologiste responsable de laboratoire qui signe le document et qui prend la responsabilité du contenu</b> . Il est unique et peut être distinct des biologistes médicaux valideurs (authenticator) des résultats qui peuvent être multiples.
				Dans un CR-BIO, toutes les personnes et organisations doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	<b>PS attestant la validité du document</b>	[0..*]		<b>Biologistes médicaux qui ont participé à la validation et à l'interprétation des résultats d'examens du compte rendu.</b>
				Dans un CR-BIO, toutes les personnes et organisations doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).

Niv.	Rubrique	Card	Type	Commentaires
1	<b>Participant</b>	[0..*]		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.
				Dans un CR-BIO, toutes les personnes et organisations doivent inclure le nom (<name>), l'adresse (<addr>) et les coordonnées télécom (<telecom>).
1	<b>Prescription</b>	[0..1]		
				Contient notamment l'identifiant unique de la prescription, attribué par le prescripteur.
1	<b>Évènement principal documenté</b>	[1..1]		
	Identifiant de l'évènement documenté	[0..1]	II	<b>Identifiant de la demande d'examens</b> attribué par le laboratoire exécutant.
	Code de l'évènement documenté	[1..1]	CE	<b>Code du chapitre de biologie le plus significatif</b> pour cette demande d'examens ou à défaut, le code générique "26436-6" (Biologie polyvalente).
	Statut du compte rendu	[0..1]	CD	<b>Statut du compte rendu (partiel ou complet)</b>
	Laboratoire exécutant	[1..1]	ES	<b>Laboratoire exécutant</b> 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. 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'entête CDA du compte rendu, mais uniquement dans le corps du document, en regard de la section d'examens qu'il a produit.
	Numéro d'accréditation EFI	[0..1]	II	<b>Numéro d'accréditation EFI</b> (European Federation for Immunogenetics)
	Directeur du laboratoire	[1..1]	PN	<b>Directeur du laboratoire</b>
	Cadre d'exercice du laboratoire	[1..1]	CD	
1	<b>Évènement documenté</b>	[0..*]		
	Code de l'évènement documenté	[1..1]	CE	<b>Autres chapitres de biologie du compte rendu</b> : biochimie, sérologies, immunohématologie, microbiologie ...
1	<b>Contexte de la prise en charge</b>	[1..1]		
	Biologiste responsable	[1..1]	PN	<b>Biologiste et laboratoire responsable</b>
	Laboratoire responsable	[1..1]	ES	<b>Laboratoire responsable</b>
	Numéro d'accréditation COFRAC	[0..1]	II	<b>Numéro d'accréditation COFRAC du laboratoire responsable</b>
	Forme d'exploitation du laboratoire responsable	[0..1]	CD	<b>Forme d'exploitation du laboratoire responsable (Statut juridique FINESS du laboratoire responsable)</b>
	Co-responsables du laboratoire	[0..*]	PN	<b>Co-responsables du laboratoire</b>
	Autre(s) PS	[0..*]	PN	<b>Autre(s) PS</b>
	Laboratoire où s'est déroulée la prise en charge	[1..1]	ES	<b>Laboratoire où s'est déroulée la prise en charge</b>

Tableau 1 - Données administratives du CR-BIO

### 3.3.2 Données médicales

Le tableau ci-dessous présente la liste des données médicales d'un compte rendu d'examens de biologie médicale.

Niv.	Rubrique	Card	Type	Commentaires
1	<b>Contexte de l'examen</b>	[0..1]		Obligatoire pour un CR-BIO DEP-CCU.
2	Contexte de l'examen			
1	<b>Chapitre de biologie médicale</b>	[1..*]		Un chapitre contient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soit une entrée unique Résultats des examens de biologie médicale.</li> <li>• Soit un (ou des) sous chapitre(s)</li> </ul>
2	Code du chapitre	[1...1]	CE	Valeur issue du jeu de valeurs Circuit de biologie.
2	Résultats présentés pour le lecteur	[0...1]	ST	
2	<b>Résultats des examens de biologie médicale</b>	[0...1]		
3	Type d'examens	[1..1]	CD	
3	Niveau de complétude	[1..1]	CD	Valeur issue du JDV_HL7_ActStatus_CISIS (2.16.840.1.113883.1.11.15933)
3	Sujet de l'observation	[0..1]	CD	
3	Laboratoire exécutant distinct	[0..*]	ES	N'apparaît à ce niveau que si tous les résultats de cette entrée ont été produits par un laboratoire distinct du laboratoire principal déclaré dans l'en-tête
3	Auteur	[0..*]	PN	N'apparaît à ce niveau que si tous les résultats de cette entrée ont été produits par un auteur distinct de l'auteur du document déclaré dans l'en-tête
3	Valideur des résultats	[0..1]	PN	
3	Responsable de ces examens	[0..1]	PN	
3	Dispositif automatique impliqué dans la production des résultats	[0..*]		
3	Prélèvement	[0..*]		Voir volet Modèles de contenus CDA
3	Batterie d'examens de biologie médicale	[0...*]		Voir volet Modèles de contenus CDA
3	Isolat microbiologique	[0...*]		Voir volet Modèles de contenus CDA
3	Résultat d'examen / élément clinique pertinent	[0...*]		Voir volet Modèles de contenus CDA
3	Image ou graphe	[0...*]		Voir volet Modèles de contenus CDA
3	Commentaire	[0...*]		Voir volet Modèles de contenus CDA
2	<b>Sous Chapitre de la biologie médicale</b>	[0...*]		
3	Code du sous-chapitre	[1...1]	CD	
3	Résultats présentés pour le lecteur	[0...1]	ST	
3	<b>Résultats des examens de biologie médicale</b>	[0...1]		
	<i>Voir ci-dessus</i>			
1	<b>Résultats de laboratoire de biologie de seconde intention au format PDF</b>	[0..*]		Solution transitoire pour les laboratoires de 2 <sup>nde</sup> intention qui ne peuvent pas coder les résultats en CDA.
2	Résultats au format (PDF) encodé en base 64.	[1..1]		
1	<b>Commentaire</b>	[0..*]		Obligatoire pour un CR-BIO DEP-CCU pour porter : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la conclusion simplifiée des résultats du dépistage à destination de la patiente</li> <li>• le texte suivant relatif aux droits RGPD</li> </ul>
2	Commentaire général au CR-BIO en début et/ou en fin de compte rendu.	[0...1]	ST	
1	<b>Vaccinations</b>	[0..1]		Obligatoire pour un CR-BIO DEP-CCU.
2	Vaccin anti-HPV	[1...1]	CD	Voir volet Modèles de contenus CDA

---

<i>Niv.</i>	<i>Rubrique</i>	<i>Card</i>	<i>Type</i>	<i>Commentaires</i>
1	Document PDF copie	[1..1]		
2	Document attaché (Copie PDF du document)	[1...1]		Voir volet Modèles de contenus CDA

Tableau 2 - Données médicales du CR-BIO

## 4 Modélisation

### 4.1 Méthode

La modélisation des spécifications fonctionnelles suit la méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges élaborée par l'ANS (1).

Cette méthode est constituée de plusieurs étapes :

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

### 4.2 Étape 1 : Organisation du contexte métier

Conformément à la méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges adoptée par l'ANS, on s'attache ici à décrire la vue métier et à **identifier le ou les processus collaboratifs**.

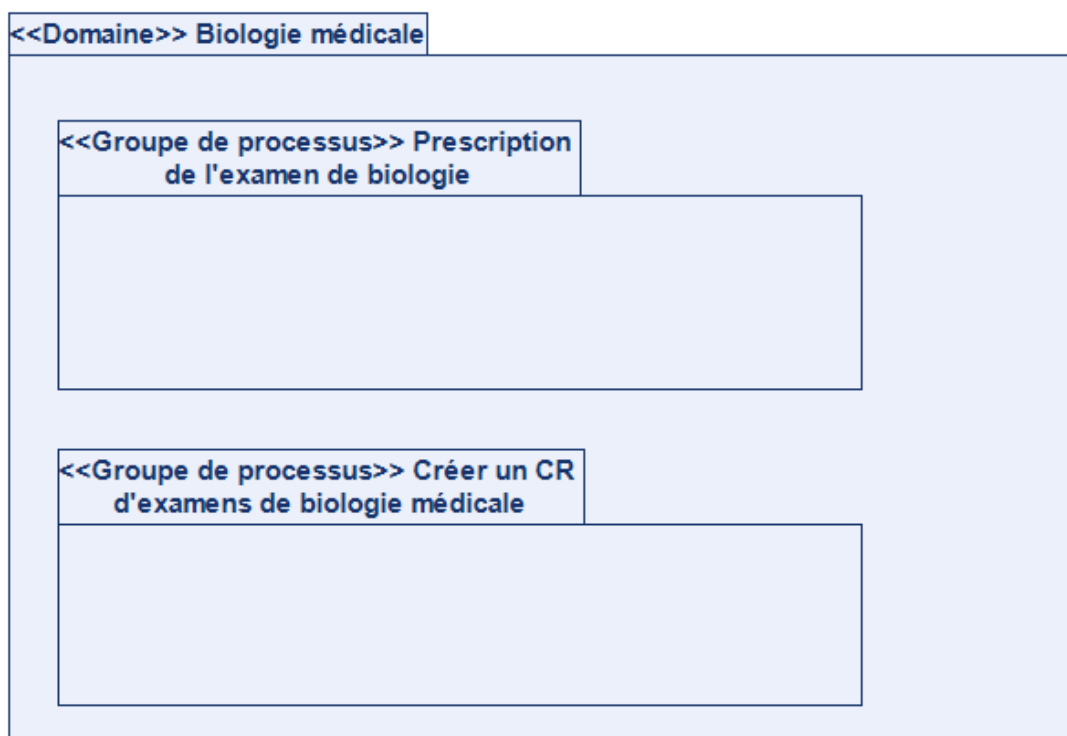


Figure 2 - Diagramme de paquetage

Le processus collaboratif concerné par ce volet est "**Créer un CR d'examens de biologie médicale**"

## 4.3 Étape 2 : Définition des processus métier collaboratifs

Conformément à la méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges adoptée par l'ANS, on s'attache ici à décrire **chaque processus collaboratif par un diagramme de cas d'utilisation**.

Diagramme de cas d'utilisation du processus collaboratif. « **Créer un CR d'examens de biologie médicale** ».

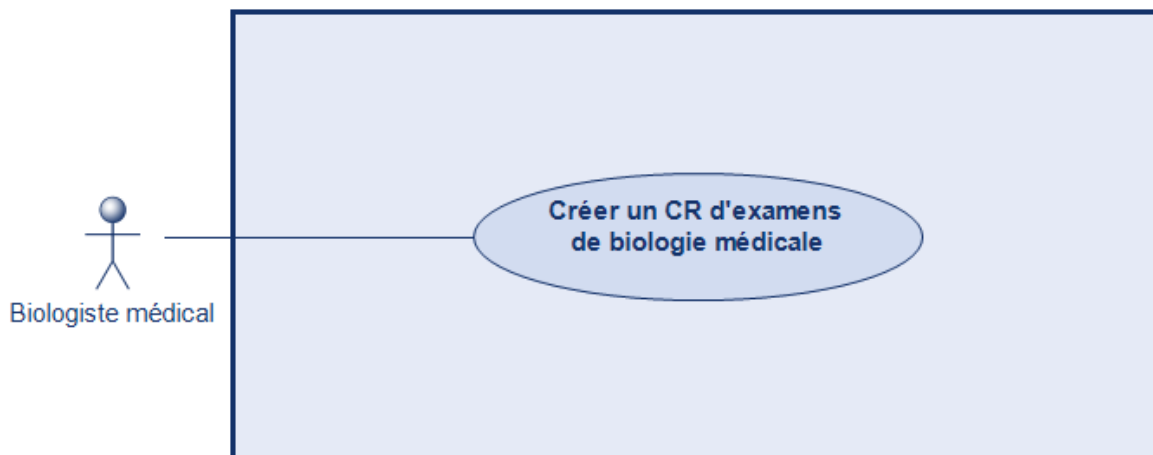


Figure 3 - Diagramme de cas d'utilisation

<b>Service attendu</b>	Le biologiste médical crée le CR d'examens de biologie médicale.
<b>Pré-conditions</b>	Examens de biologie médicale réalisé.
<b>Post-conditions</b>	N/A
<b>Contraintes fonctionnelles</b>	N/A
<b>Scénario nominal</b>	N/A

Tableau 3 - Définition du processus collaboratif

<b>Acteurs</b>	<b>Description</b>
Créateur	Le créateur du CR d'examens de biologie médicale est le biologiste. Il crée le compte rendu dans son Système de gestion de laboratoire (SGL).
Consommateur	Les consommateurs d'un CR d'examens de biologie médicale sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le patient,</li> <li>• le médecin à l'origine de la prescription,</li> <li>• un autre professionnels de santé.</li> </ul>

Tableau 4 - Définition des acteurs

## 4.4 Etape 3 : Description des processus collaboratifs et identification des flux

*Le but de cette étape est de décrire chaque processus collaboratif et à le modéliser avec un diagramme d'activité.*

**Le processus considéré est « Créer le CR d'examens de biologie médicale ».**

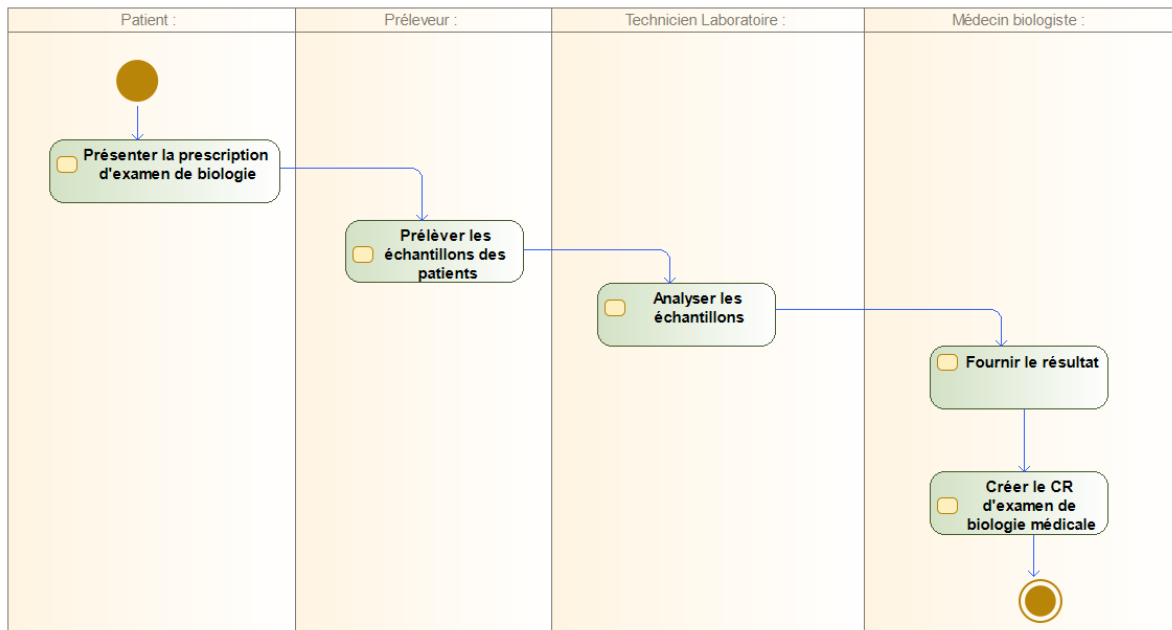


Figure 4 - Diagramme d'activité

Action	Description
Prélèver les échantillons des patients	Le préleveur prélève les échantillons du patient
Analyser les échantillons	Le technicien analyse les échantillons prélevés
Fournir les résultats	Le biologiste fournit les résultats des examens de biologie médicale
Créer le CR d'examens de biologie médicale	Le biologiste crée le CR d'examens de biologie médicale

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur	Périmètre
CR d'examens de biologie médicale	Créer le CR d'examens de biologie médicale	Biologiste	DMP / MSSanté	Oui

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

*Le but de cette étape est d'identifier les concepts métier et de les associer aux concepts du modèle des objets de santé (MOS).*

*Les classes génériques du MOS (dans la colonne 'Classe') sont identifiées par le préfixe 'MOS\_'.*

*Pour tout concept n'ayant pas d'équivalence avec une classe générique du MOS, on crée la classe correspondant à ce concept métier.*

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

Concept métier	Classe	Exten- sion	Restric- tion	Equiva- lence
<b>Données administratives</b>				
Document	CompteRenduBIO			
Patient	MOS_PersonnePriseCharge		X	
Médecin biologiste Préleveur Technicien	MOS_Professionnel		X	
<b>Données médicales</b>				
Chapitres de biologie médicale	ChapitreDeBiologie			
Résultats des examens de biologie médicale	ResultatExamens			
Sous-chapitre de biologie médicale	SousChapitre			
Sujet de l'observation	SujetObservation			
Prélèvement	Prelevement			
Batterie d'examens de biologie médicale	BatterieExamens			
Isolat microbiologique	IsolatMicrobiologie			
Résultat d'examen / élément clinique pertinent	ResultatElementClinique			
Image ou graphe	Image			
Commentaire	Commentaire			
Résultats de laboratoire de seconde intention	ResultatExamenSecondeIntention			
Commentaire général au CR-BIO	CommentaireGeneral			

Tableau 5 - Correspondance métier / classe

## 4.6 Étape 5 : Modélisation des flux d'informations

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

Pour les volets de la couche métier, il a été décidé d'élaborer un diagramme simplifié (sans les attributs). Les données sont décrites de manière détaillée dans les Spécifications techniques détaillées.

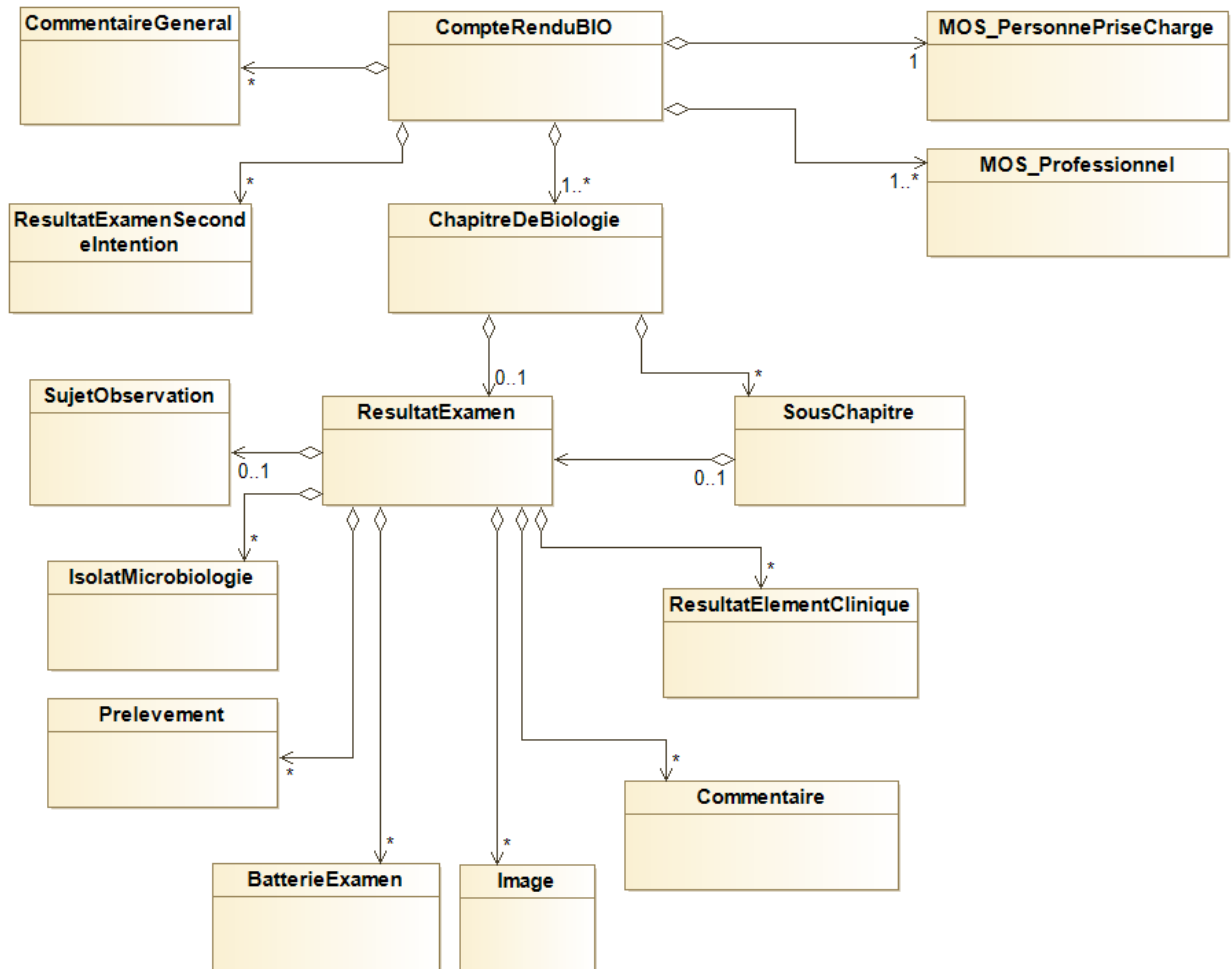


Figure 5 Diagramme de classes simplifié

## 5 Annexes

### 5.1 Acronymes

Acronyme	Définition
ANS	Agence du numérique en santé
CDA	Clinical Document Architecture
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CRCDC	Centres régionaux de coordination des dépistages des cancers
EFS	Etablissement français du sang
ES	Etablissement de santé
INCa	Institut National du Cancer
JDV	Jeu de valeurs
LBM	Laboratoires de biologie médicale
LPS	Logiciel de professionnel de santé
PS	Professionnel de santé
SGL	Système de gestion de laboratoire
SIS	Système d'information de santé

### 5.2 Documents de référence

1. **ANS.** *Méthode d'élaboration des spécifications fonctionnelles des échanges.*

## 5.3 Cardinalités et types de données

Les cardinalités (colonne « Card ») permettent d'indiquer si les données sont obligatoires ou facultatives et le nombre minimum (à gauche) et maximum (à droite) d'occurrences.

Exemples :

Card	Définition
[1..1]	La donnée est obligatoire (minimum 1 occurrence) et 1 seule occurrence possible (maximum 1 occurrence).
[1..3]	La donnée est obligatoire (minimum 1 occurrence) et maximum 3 occurrences.
[1..*]	La donnée est obligatoire (minimum 1 occurrence) et pas de maximum.
[0..1]	La donnée est facultative (minimum 0) et maximum 1 occurrence.
[0..*]	La donnée est facultative (minimum 0) et pas de maximum.

Les types de données (colonne « Type ») indiquent le format des données.

Exemples :

Type	Définition
ST	Texte libre
CS / CV / CE / CD	Code
BL	Booléen (O/N ou vrai/faux)
II	Identifiant
TS	Date et heure (plusieurs formats possibles du type AAAA / AAAAMMJJ / AAAAMMJJhmm+/-ZZzz)
PN	Personne
ON	Organisation
AD	Adresse
TEL	Téléphone

## 5.4 Historique du document

Version	Date	Action
2023.01	26/10/2023	<b>Version pour concertation du 27/10/2023 au 10/11/2023.</b> (1 <sup>ère</sup> version des SFD)
2023.01	13/11/2023	<b>Version validée suite à la concertation</b>
2023.01	26/04/2024	<b>Correctif</b> pour supprimer l'insertion de la feuille de demande d'examen au format PDF dans le CR-BIO intégré DEP-CCU
2024.01	09/09/2024	<b>Version pour concertation</b> <b>§3.1.3 Médecin pathologiste</b> : ajout de ce nouvel acteur pour les CR-BIO DEP-CCU. <b>§3.2.3.3 Remarque sur le format des CR-BIO DEP-CCU</b> : pour permettre d'intégrer le résultat du laboratoire de 2 <sup>nd</sup> e intention sous la forme d'un PDF encapsulé dans la section FR-Resultats-de-laboratoire-de-biologie-de-seconde-intention. <b>§3.2.3.4 Destinataires des CR-BIO DEP-CCU</b> : Ajout de l'adresse de messagerie sécurisée du collecteur national des données de dépistage des cancers pour l'envoi du CR-BIO DEP-CCU.
2024.01	04/11/2024	<b>Version validée.</b> Cette version contient les modifications suivantes à la suite de la concertation :

		<b>§3.2.2 Le CR-BIO simplifié</b> : suppression des précisions suivantes : "Le CR-BIO simplifié est produit par le laboratoire à partir d'un CR-BIO de référence, partiel ou complet. Le CR-BIO simplifié doit comporter, si possible, la référence du CR-BIO de référence.". Cela laisse une plus grande souplesse aux éditeurs dans la solution à développer.
--	--	---

\*\*\* FIN DU DOCUMENT \*\*\*