Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Suisse

Format d'échange Transmission des rapports de laboratoire dans le processus de transplantation

Adopté par le comité de pilotage

Berne, le 29 janvier 2014

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique
Division Biomédecine

ehealthsuisse
Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni

Impressum

© « eHealth Suisse » (organe de coordination cybersanté Confédération-cantons)

Organisation du projet :

Comité de pilotage : Alain Berset (conseiller fédéral, chef du DFI), Pascal Strupler (directeur de l'OFSP), Stefan Spycher (vice-directeur de l'OFSP), Oliver Peters (vice-directeur de l'OFSP / dès 1.1.2014), Carlo Conti (conseiller d'Etat, directeur de la santé, canton BS), Guido Graf (conseiller d'Etat, directeur de la santé, canton LU), Heidi Hanselmann (conseillère d'Etat, directrice de la santé, canton SG), Pierre-François Unger (conseiller d'Etat, directeur de la santé, canton GE / jusqu'au 31.12.2013).
Organe directeur du projet : Adrian Schmid (« eHealth Suisse », président); Lotte Arnold (SPO); Adrian Jaggi (santésuisse); Hansjörg Looser (GD SG); Daniel Notter (pharmaSuisse) ; Caroline Piana (H+); Georg Schielke (CDS); Walter Stüdeli (IG eHealth); Salome von Greyerz (OFSP); Judith Wagner (FMH).

Secrétariat de l'Organe de coordination « eHealth Suisse » : Adrian Schmid (responsable) ; Sang-Il Kim ; Catherine Bugmann ; Stefan Wyss ; Isabelle Hofmänner.

Auteurs : Tony Schaller, HL7 Suisse/IHE Suisse ; Jürg Bleuer, HL7 Suisse/IHE Suisse ; Marcel Hanselmann, HL7 Suisse ; René Grob, FAMH (Association des laboratoires médicaux de Suisse) ; Agim Thaqi, section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP ; Gerhard Krug, Informatique OFSP

Licence : Les résultats appartiennent à « eHealth Suisse » (Organe de cybersanté Confédération-cantons). Le résultat final sera publié par de voies d'informations appropriées. L'organe de coordination examine jusqu'à quel point les résultats seront publiés sous la licence "creative commons" du type "Attribution - Partage dans les mêmes conditions 3.0 Suisse" (http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/ch/deed.fr).

OID du présent document : 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1.2

Autres informations et sources : www.e-health-suisse.ch

Objectif et positionnement de ce document

Le présent document définit les spécifications normatives relatives à l'interopérabilité sémantique de systèmes de déclaration électronique de rapports de laboratoires dans le processus de transplantation. Le présent guide a été élaboré sur mandat de l'OFSP par le groupe de projet IHE/HL7 Laboratoire, une entreprise commune d'IHE Suisse et du groupe d'utilisateurs HL7 Suisse (HL7 Benutzergruppe Schweiz) en collaboration avec la FAMH (Association des laboratoires médicaux de Suisse). La consultation du guide est réalisée par « eHealth Suisse » sur mandat de l'OFSP.

Afin de faciliter la lecture de ce document et sauf mention contraire, le masculin générique est utilisé pour désigner les deux sexes.

1 MANAGEMENT SUMMARY 5

2 INTRODUCTION 7

2.1 SITUATION INITIALE ET MOTIVATION 7
2.2 STATUT ET BUT DU DOCUMENT 8
2.3 LECTEURS CONCERNES 8
2.4 BUTS ET LIMITES 9
2.5 PRINCIPES ET TECHNOLOGIES DE BASE 9
2.5.1 HL7 V3 10
2.5.2 Profils IHE 10
2.6 RESPONSABILITES 10

3 DISPOSITIONS FORMELLES 11

3.1 NOTATION 11
3.2 RAPPORT A D'AUTRES NORMES 11
3.2.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework 12
3.2.2 HL7 Clinical Document Architecture 12
3.2.3 Recommandations normes et architecture 13
3.3 TRADUCTIONS 13

4 CAS D'APPLICATION 14

4.1 SITUATION INITIALE 14
4.2 TRANSMISSION DES DONNEES DE LABORATOIRE RELATIVES AUX DONNEURS 14
4.2.1 But 14
4.2.2 Acteurs 14
4.2.3 Déroulement cas 1 : déclaration par un centre de transplantation 15
4.2.4 Déroulement cas 2a : déclaration par un hôpital périphérique avec accès SOAS 16
4.2.5 Déroulement cas 2b : déclaration par un hôpital périphérique sans accès SOAS 16
4.2.6 Remarques 17
4.2.7 Mécanisme de transport 17
4.3 TRANSMISSION DES DONNEES DE LABORATOIRE RELATIVES AUX RECEVEURS 17
4.3.1 But 17
4.3.2 Acteurs 18
4.3.3 Déroulement 18
4.3.4 Remarques 18
4.4 SYNOPSIS 19

5 SPECIFICATION (NORMATIVE) 20

5.1 GENERALITES 20
5.1.1 Hiérarchie du guide d'implémentation 20
5.1.2 Mots-clés 21
5.1.3 Niveau de conformité 21
5.1.4 nullFlavor 22

5.2 ACTEURS ET TRANSACTIONS 22
5.3 STRUCTURE CDA 23
5.3.1 Règles générales CDA *25*
5.4 EN-TETE CDA (HEADER) 25
5.4.1 Exemple *27*
5.5 CORPS CDA (BODY) 29
5.5.1 Groupe sanguin *29*
5.5.2 Signes vitaux *34*
5.5.3 Rapport de laboratoire *39*
5.6 CODES ET DOMAINES DE VALEURS 51
5.6.1 CDA Body Level 2 Section Codes *51*
5.6.2 Domaine de validité du rapport *51*
5.6.3 Groupe de rapports de laboratoire *52*
5.6.4 Désignation du groupe sanguin *52*
5.6.5 Liste des signes vitaux *53*
5.6.6 Evaluation de résultats *53*
5.6.7 Liste des observations de laboratoire *54*
5.6.8 Cas particuliers en cas d'indications manquantes (nullFlavor) *54*

6 VALIDATION, TECHNOLOGIES ET OUTILS **55**

7 ANNEXES **56**

7.1 TUTORIEL POUR PROFILS D'INTEGRATION IHE 56
7.1.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework *56*
7.1.2 Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) *57*
7.2 DOCUMENTS REFERENCES 58
7.3 ABREVIATIONS ET GLOSSAIRE 62
7.4 SOMMAIRE DES ILLUSTRATIONS 65
7.5 SOMMAIRE DES TABLEAUX 65

1 Management Summary

Situation initiale

Les rapports de laboratoire et les examens médicaux (analyses de sang, d'urine, de tissus, etc.) sont essentiels dans la médecine de transplantation. Il est important que les rapports de laboratoire soient correctement enregistrés dans le système d'attribution d'organes.

Le succès d'une transplantation dépend en grande partie de l'expression de la capacité de l'organisme à identifier des protéines étrangères. Un rejet se produit lorsque le système immunitaire du receveur identifie l'organe transplanté comme un élément étranger.

Les caractéristiques des tissus peuvent être définies et classées en groupes à l'instar de celles des globules rouges (groupes sanguins O, A, B et AB). Ces caractéristiques HLA (Human Leucocyte Antigens) se retrouvent dans toutes les cellules du corps possédant un noyau. La correspondance des caractéristiques HLA entre le donneur et le receveur, ainsi que l'identité ou la compatibilité du groupe sanguin, permettent de savoir, si un organe transplanté sera identifié comme étranger ou non. Le risque de rejet de l'organe est élevé si le receveur présente déjà des anticorps contre certaines caractéristiques HLA spécifiques.

Typage HLA, mesure MFI et autres données de laboratoire

Avec l'introduction de la technologie Luminex utilisée comme nouvelle méthode, il est désormais possible de définir les anticorps HLA spécifiques au donneur chez le receveur. Par mesure de la fluorescence, la „mean fluorescent intensity value" (MFI) des différentes caractéristiques HLA est ainsi définie comme mesure du risque de rejet de l'organe.

Les anticorps spécifiques au donneur sont redéfinis chez les patients sur liste d'attente tous les trois ou quatre mois Les valeurs MFI sont quant à elles redéfinies une fois par année et plus en fonction des besoins. Par ailleurs, des données personnelles ainsi que des données non-immunologiques telles que sérologie, prise de sang, échantillon d'urine et taux de gaz sanguins sont également enregistrées.

Signes vitaux

D'autres données telles que le poids, la taille, la tension artérielle, etc. (signes vitaux) sont par ailleurs documentées pour les patients sur liste d'attente ainsi que pour le donneur d'organe.

Swiss Organ Allocation System (SOAS)

L'attribution des organes est définie grâce à un logiciel dédié nommé SOAS (Swiss Organ Allocation System). Le SOAS est exploité par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et est utilisé par le Service national des attributions (fondation Swisstransplant) sur mandat de l'OFSP.

Le volume des données à intégrer manuellement dans le SOAS (Swiss Organ Allocation System) et le temps nécessaire pour réaliser cette tâche sont actuellement très élevés. Bien que cette saisie soit effectuée selon le principe du double contrôle, un tel procédé manuel reste malgré tout sujet à des erreurs.

L’objectif consiste donc à remplacer cette saisie manuelle par une transmission électronique (et donc sans ruptures de média) des données au SOAS. Une interopérabilité sémantique est par conséquent indispensable entre les systèmes participants.

Format unique pour l’échange d’informations

Le présent guide d’implémentation définit ainsi un format unique pour l’échange d’informations réalisé dans le cadre de l’attribution d’organes et fixe les spécifications normatives correspondantes. Il est entièrement basé sur les profils de contenu HL7 V3 CDA et IHE. Ce guide décrit les modalités de transmission au SOAS des données de laboratoire relatives au donneur et au receveur. La déclaration des données de laboratoire relatives au donneur dans le SOAS peut aussi bien être réalisée par un hôpital que par un centre de transplantation. Les données de laboratoire relatives au receveur sont, quant à elles, exclusivement déclarées par des centres de transplantation.

Limitation aux données de laboratoire

Le présent guide d’implémentation se limite à décrire la transmission de données de laboratoire. Une extension ultérieure permettant de transmettre, en plus des données de laboratoire, d’autres données pertinentes en matière de transplantation, est réservée. En ce qui concerne la validation des implémentations, le présent guide renvoie aux règles Schematron publiées dans l’Open Source Repository du groupe d’utilisateur HL7 Suisse (HL7 Benutzergruppe Schweiz).

2 Introduction

2.1 Situation initiale et motivation

Les rapports de laboratoire et les examens médicaux (analyses de sang, d'urine, de tissus, etc.) sont essentiels dans la médecine de transplantation. Il est important que les rapports de laboratoire soient correctement enregistrés dans le système d'attribution d'organes.

Le statut immunitaire est très important

Le succès d'une transplantation dépend en grande partie de l'expression de la capacité de l'organisme à identifier des protéines étrangères. Un rejet se produit lorsque le système immunitaire du receveur identifie l'organe transplanté comme un élément étranger. Les caractéristiques des tissus peuvent être définies et classées en groupes à l'instar de celles des globules rouges (groupes sanguins O, A, B et AB). La correspondance des caractéristiques HLA entre le donneur et le receveur, ainsi que l'identité ou la compatibilité du groupe sanguin, permettent de savoir, si un organe sera transplanté est identifié comme étranger ou non. Le risque de rejet de l'organe est élevé si le receveur présente déjà des anticorps contre certaines caractéristiques HLA spécifiques.

Typage HLA et mesure MFI

Avec l'introduction de la technologie Luminex utilisée comme nouvelle méthode, il est désormais possible de définir les anticorps HLA spécifiques au donneur chez le receveur. Ceux-ci sont mesurés en recourant à la méthode de la fluorescence. La « mean fluorescent intensity value » (MFI) est ainsi indiquée comme mesure semi-quantitative pour la concentration d'un anticorps spécifique.
Selon la littérature scientifique actuelle, un anticorps spécifique à un donneur est pertinent sur le plan pronostique si la valeur MFI de l'anticorps HLA atteint 1000 ou plus. Tous les patients présentant une valeur MFI de moins de 1000 sont ainsi considérés comme des patientes et des patients sans anticorps spécifiques au donneur. Si la valeur MFI d'un anticorps HLA atteint 10'000 ou plus, on parle alors d'un « avoid ». Un « avoid » est une contre-indication claire pour une transplantation, puisqu'il existe un risque très élevé de rejet aigu de l'organe transplanté à cause des anticorps anti-HLA existants.

A l'heure actuelle (2013), les résultats de la définition MFI sont utilisés pour l'attribution de reins de donneurs ; leur utilisation pour l'attribution de pancréas et de cellules insulaires fait encore l'objet de discussions. D'autres organes devraient vraisemblablement suivre avec le temps.

Les anticorps spécifiques au donneur sont redéfinis chez les patients sur liste d'attente tous les trois ou quatre mois. Les valeurs MFI sont quant à elles redéfinies une fois par année et plus en fonction des besoins (p. ex. après une transfusion sanguine). S'ajoutent à celles-ci des données personnelles ainsi que des données non-immunologiques telles que sérologie, prises de sang, échantillons d'urine et taux de gaz sanguins. D'autres données telles que le poids, la taille, la tension artérielle, etc. (signes vitaux) sont par ailleurs documentées pour les patients sur liste d'attente ainsi que pour le donneur d'organe.

Le volume des données à intégrer manuellement dans le SOAS (Swiss Organ Allocation System) et le temps nécessaire pour réaliser cette tâche sont actuellement très élevés. Bien que cette saisie soit effectuée selon le principe du double contrôle, un tel procédé manuel reste malgré tout sujet à des erreurs.

Swiss Organ Allocation System (SOAS)

L'attribution des organes est définie grâce à un système logiciel dédié nommé SOAS (Swiss Organ Allocation System). Le SOAS est exploité par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et est utilisé par le Service national des attributions via la fondation Swisstransplant sur mandat de l'OFSP. Le SOAS enregistre les données relatives aux donneurs et aux receveurs, fournit une assistance en matière de coordination lors du processus d'attribution et assure ainsi une simplification et une sécurité plus élevée. Les décisions d'attribution deviennent ainsi retraçables, et l'attribution des organes reste transparente.

2.2 Statut et but du document

Description des rapports de laboratoire dans le processus de transplantation

Le présent document décrit la transmission des rapports de laboratoire dans le processus de transplantation et définit ainsi un format unique pour l'échange d'informations dans le domaine de l'attribution d'organes. Ce document a été élaboré par l'équipe du projet et comporte la spécification normative basée sur la norme HL7 CDA.

Consultation par « eHealth Suisse »

L'Organe de coordination eHealth Confédération-cantons (« eHealth Suisse ») a proposé le document dans son état actuel en consultation publique auprès de tous les cercles d'intéressés du 9 septembre au 2 décembre 2013. Les informations au sujet de la consultation ont été publiées le 9 septembre 2013 sous la rubrique « Actualité » du site www.e-health-suisse.ch. Après évaluation des résultats de la consultation, une version actualisée de cette spécification a été recommandée pour une mise en œuvre en Suisse.

2.3 Lecteurs concernés

Public cible

Le présent guide d'implémentation s'adresse aux spécialistes travaillant dans le domaine des transplantations, dans des hôpitaux et laboratoires ou sociétés liées, ainsi qu'aux éditeurs et aux fournisseurs de logiciels et de systèmes informatiques.

Les professionnels du milieu médical trouveront une introduction à cette thématique au chapitre 2 et une description des cas d'application au chapitre 4.

Les spécialistes ICT trouveront la spécification normative au chapitre 5 et des références à des documents traitant des technologies et des outils de validation ainsi que d'autres documents d'aide (« Supporting Documents ») au chapitre 7. Les chapitres 5.1 à 5.5 et le chapitre 6 revêtent un moins grand intérêt pour les lecteurs qui ne sont pas concernés par l'implémentation technique.

2.4 Buts et limites

Trois niveaux d'interopérabilité

Une implémentation judicieuse de la transmission électronique des rapports de laboratoire suppose une interopérabilité des systèmes participants. Dans ce domaine, le « HL7 EHR Interoperability Work Group »[1] fait la distinction entre interopérabilité technique, interopérabilité sémantique et interopérabilité des processus.

Les systèmes interopérables au niveau technique sont des systèmes qui peuvent échanger des données entre eux. L'interopérabilité sémantique signifie que l'information peut être correctement interprétée par le système récepteur. L'interopérabilité des processus traite de l'intégration des systèmes dans les flux de travail.

Interopérabilité sémantique

Le présent guide d'implémentation fixe les spécifications normatives pour l'interopérabilité sémantique des systèmes qui transmettent et échangent les rapports de laboratoire entre les laboratoires et le SOAS dans le cadre des attributions d'organes.

Interopérabilité technique

L'interopérabilité technique est nécessaire pour que l'interopérabilité sémantique puisse être abordée. Elle couvre notamment le mécanisme de transport des déclarations. Ce guide d'implémentation ne définit aucune disposition en matière de mécanisme de transport, mais fournit des recommandations lorsque cela semble judicieux.

Informations non prises en compte

Outre les données concernant les personnes et les laboratoires, d'autres données (habitudes personnelles, besoins en médicaments, respirateurs artificiels, intubations, motifs de l'hospitalisation, etc.) sont également pertinentes pour le succès d'une transplantation d'organe. Leur transmission ne fait cependant pas l'objet du présent guide d'implémentation. Ce guide se limite à l'heure actuelle aux données de laboratoire. Un élargissement ultérieur de son champ d'action est possible sans problème.

2.5 Principes et technologies de base

HL7 V3 et IHE

Le présent guide d'implémentation se base entièrement sur la spécification HL7 V3 CDA et les profils de contenu IHE.

Utilité

Utilité du présent guide d'implémentation :

- Norme clairement définie pour tous les laboratoires de la médecine de transplantation, uniformisation des processus,
- établissement de spécifications conformes à la stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse,
- validation automatisable des contenus de données utiles sur une base XML,
- examen automatisable de règles administratives (Schematron) afin d'augmenter la qualité et la conformité des messages transmis et/ou échangés,
- charges exploitées pour le développement logiciel SOAS réutilisables pour plusieurs laboratoires,
- garantie d'interopérabilité internationale, etc.

[1] HL7 Interoperability Work Group. Coming To Terms - Scoping Interoperability for Health Care. 2007; Available from: http://www.hln.com/assets/pdf/Coming-to-Terms-February-2007.pdf

2.5.1 HL7 V3

HL7 est une norme internationale

HL7 (abréviation de « Health Level Seven ») désigne une norme internationale d'échange électronique de données dans le système de santé. Le chiffre « 7 » se rapporte à la septième couche du modèle OSI et précise ainsi que la norme HL7 standardise avant tout la communication au niveau des applications. HL7 a été défini en 1987 aux Etats-Unis. Aujourd'hui, une organisation commerciale (HL7.org) propose la norme HL7 en versions 2.x et 3.0. HL7.org est également l'organisation faîtière de tous les utilisateurs HL7 et coordonne leurs activités au niveau international. Les « HL7 Affiliates » sont aujourd'hui présents dans plus de 30 pays, dont la Suisse.

Bases de la norme CDA

Le présent guide d'implémentation se base sur HL7 version 3. Basée sur du XML, cette 3^{e} version repose sur un modèle d'objet important nommé « Reference Information Model » (RIM). Ce modèle constitue le fondement de spécifications telles que la Clinical Document Architecture (CDA) et donc également du présent guide d'implémentation.

2.5.2 Profils IHE

L'approche IHE

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) est une initiative internationale visant à améliorer l'échange électronique de données entre systèmes informatiques dans le système de santé. IHE élabore des profils d'intégration qui définissent comment implémenter des normes existantes (par exemple : HL 7, DICOM) afin que les systèmes des différents éditeurs puissent communiquer les uns avec les autres.

IHE a été lancé en 1998 aux Etats-Unis ; l'Europe et l'Asie ont rejoint cette initiative peu après. IHE Suisse a été fondé en 2010.

Au centre de ce guide d'implémentation se trouve l'IHE Laboratory (LAB) Technical Framework qui traite les cas d'application dans un environnement de laboratoire et met à disposition les profils d'intégration appropriés pour ces tâches.

2.6 Responsabilités

Utilisation sous la responsabilité de l'utilisateur

Les éditeurs approuvent expressément l'utilisation du présent guide sans droits de licence, ni redevances pour la transmission des rapports de laboratoire dans le processus de transplantation et indiquent que cette approbation a été donnée avec l'accord de tous les collaborateurs qui ont participé à l'élaboration de ce guide. Ce guide est utilisé sous la propre responsabilité de l'utilisateur.

Le codage des informations liées à des diagnostics de laboratoire se base sur un ensemble de valeurs (Value Set) spécifique qui définit les codes acceptés pour la saisie des rapports de laboratoire dans le processus de transplantation. L'entretien et la publication de ce Value Set sont de la responsabilité de la section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP.

3 Dispositions formelles

3.1 Notation

Les représentations abrégées et les pictogrammes suivants sont employés dans le présent document :

Notation	Signification	Exemple
XXXX	Variable alphanumérique	
[N/A]	Not available (non disponible)	
[XXXX]	Indication de documents référencés	[Rapport médical VHitG]
<XXXX>	Désignation de règles CDA selon le [Rapport médical VHitG] allemand	<TURS>
<CH-XXXX>	Désignation de règles CDA supplémentaires pour la Suisse	<CH-MSET-PCE1>
[XX]	Désignation des langues : de = allemand fr = français it = italien en = anglais	[de]
[XX]	Niveau de conformité (voir également chapitre 5.1.3) : M = Mandatory / Obligatoire NP = Not permitted / Non autorisé R = Required / Nécessaire R2 = Required if known / Nécessaire si connu O = Optional / Autorisé / Optionnel C = Conditional / Nécessaire sous conditions	[O]
[X..X]	Cardinalités : 0..1 = une fois au maximum 0..* = multiple sans minimum 1..1 = exactement une fois 1..* = multiple, mais au moins une fois	[1..*]

Tableau 1 : Notations utilisées dans ce document

Ces notations sont appliquées afin de garantir la compréhensibilité générale et l'uniformité des processus et des relations.

3.2 Rapport à d'autres normes

La présente spécification (abréviation : « CDA-CH-LRTP » pour « Laboratory Reports in the Transplantation Process ») repose sur les bases suivantes : Désignation CDA-CH-LRTP

Pyramide de référence des normes

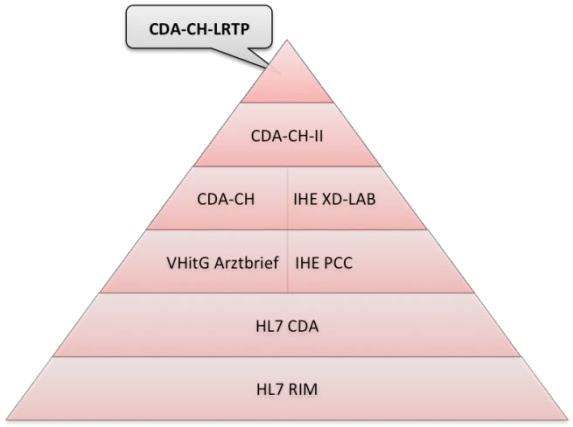

Illustration 1 : Rapport à d'autres normes et profils - Pyramide de référence

Les différents étages de la pyramide sont présentés brièvement dans les deux chapitres suivants 3.2.1 et 3.2.2. Les références concrètes aux normes et guides d'implémentation énoncés se trouvent au chapitre 7.2 « Documents référencés » à la page 58.

3.2.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework

Profils IHE pour l'échange de données de laboratoire

L'IHE Laboratory (LAB) Technical Framework (TF) est un ensemble de profils d'intégration IHE qui a été conçu en particulier pour l'échange d'informations de données de laboratoire. Sa révision 4.0 (édition du 2 octobre 2012) contient des transactions qui aident à soutenir le flux de travail dans un laboratoire en cas d'utilisation interne à l'entreprise ou d'utilisation en lien avec des tests de laboratoire sur le lieu de traitement du patient.

IHE XD-LAB comme base

Il comporte en outre le profil de contenu « Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) » qui décrit aussi bien la structure technique et professionnelle que le contenu d'un rapport de laboratoire, de sorte que celui-ci puisse être échangé par l'émetteur et le récepteur sans arrangement particulier préalable. Le présent guide d'implémentation se base sur IHE XD-LAB.

De plus amples informations sont disponibles dans le chapitre 7.1 « Tutoriel pour profils d'intégration IHE » (p. 56ff).

3.2.2 HL7 Clinical Document Architecture

Origines et bases de la norme CDA

La norme HL7 Clinical Document Architecture (CDA) est une norme basée sur XML pour l'échange de documents médicaux. La norme CDA est une norme officielle ANSI et HL7 dont la version actuellement valable R2 date de 2005. Sur cette base ont été définies les normes eCH : eCH-0089 (voir [CDA-CH]) et eCH-0121 (voir [CDA-CH-II]) basées sur le processus de standardisation d'eCH (E-Government-Standards).

La base de la Clinical Document Architecture (CDA) est constituée par un modèle d'objet important nommé Reference Information Model (RIM).

La norme HL7 Clinical Document Architecture et le Reference Information Model (RIM) ont également servi de base à l'union des éditeurs de solutions informatiques pour la santé publique en Allemagne VHitG (Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen in Deutschland) pour la création du rapport médical VHitG qui a à son tour été à l'origine des documents suisses CDA-CH susmentionnés.

3.2.3 Recommandations normes et architecture

Le présent document se rapporte également à des recommandations existantes de eHealth Suisse (Organe de coordination de cybersanté Confédération-cantons) non intégrées directement dans la pyramide de référence représentée plus haut :

Rapport à d'autres documents

Normes et architecture

- Recommandations I (Edition 2009)
- Recommandations II (Edition 2010)
- Recommandations III (Edition 2011)
- Recommandations IV (Edition 2013)
- Concept OID (Edition 2011)

Recommandations I à IV et concept OID

Sémantique et métadonnées

- Recommandations I (Edition 2013)
  En particulier « Recommandation 9 : Orientation vers HL7 CDA comme format de document »

Sémantique et métadonnées I

La présente spécification est conforme aux recommandations susmentionnées d'eHealth Suisse et ainsi à l'architecture et à la stratégie eHealth en Suisse. En choisissant IHE et HL7 pour bases, les documents créés sont de plus interopérables au-delà des frontières Suisses.

Compatibilité internationale

Dans les Recommandations II (édition 2010), il est par exemple recommandé d'utiliser le GS1-GLN (Global Location Number) pour l'identification univoque des organisations de santé et des professionnels de la santé.

Des normes sémantiques internationales telles que LOINC ou SNOMED CT sont par ailleurs également utilisées.

3.3 Traductions

Cette version du document est pour le moment disponible en allemand et en français.

Allemand et Français

Une version anglaise est prévue mais non encore réalisée.

4 Cas d'application

4.1 Situation initiale

Base légale

La déclaration des données relatives aux donneurs et aux receveurs est définie par la Loi sur la transplantation (RS 810.21) et sur l'Ordonnance sur la transplantation (RS 810.211).

Dans le processus de transplantation, plusieurs informations sur les donneurs et les receveurs d'organes sont importantes afin de pouvoir obtenir la meilleure attribution d'organes possible. Le présent guide d'implémentation se limite principalement au domaine des laboratoires et, en outre, aux données qui sont également pertinentes dans le processus d'attribution d'organes telles que les signes vitaux (poids, taille, pression sanguine, etc.) ou la médication. Ces informations proviennent de différentes sources de données (anamnèse des soins, etc.) au sein d'un hôpital et doivent y être rassemblées le cas échéant depuis plusieurs systèmes d'information avant d'être transmises au SOAS.

Pour de plus amples informations au sujet de cette limitation, prière de se référer au chapitre 2.4 « Buts et limites » à la page 9.

Exemples de cas d'application

Les cas d'application décrits ci-après sont donnés à titre d'exemples et décrivent la transmission des données relatives aux donneurs et aux receveurs entre les institutions impliquées. Si cela s'avère judicieux, il sera souhaitable d'appliquer le présent guide d'implémentation également pour la communication entre des systèmes au sein d'une institution (par exemple entre des systèmes de laboratoire, des systèmes cliniques, etc.). Enumérer tous les cas d'application envisageables sortirait cependant du cadre de ce document.

4.2 Transmission des données de laboratoire relatives aux donneurs

Aperçu graphique

Une représentation graphique de tous les cas décrits est disponible sous Illustration 2 à la page 19.

4.2.1 But

Voie de déclaration

Les données de laboratoire relatives aux donneurs d'organes sont transmises au SOAS par des hôpitaux et des centres de transplantation afin que les organes puissent être attribués à un receveur.

4.2.2 Acteurs

Acteurs participants

Les acteurs suivants sont impliqués :

Situation optimale

- Expéditeur du message électronique : application dans un hôpital qui envoie des données de laboratoire relatives à des donneurs dans le SOAS.
  Attention : dans chaque hôpital / centre de transplantation, une seule application précise doit être utilisée pour communiquer avec le SOAS.
- Destinataire du message électronique : SOAS

A l'avenir : communication bidirectionnelle possible

Acteurs prévus pour une étape de développement ultérieure :

- Expéditeur du message électronique : SOAS
- Destinataire du message électronique : application dans un centre de transplantation qui reçoit du SOAS des données de laboratoire relatives à des donneurs.
  Attention : dans chaque hôpital / centre de transplantation, une seule application précise doit être utilisée pour communiquer avec le SOAS.

La communication entre les hôpitaux / centres de transplantation et le SOAS (ou inversement) peut être implémentée sur la base du présent guide d'implémentation. La première étape d'implémentation ne prévoit cependant que le premier type de communication (hôpitaux / centres de transplantation vers SOAS). La mise en œuvre pratique de la communication dans le sens inverse (et donc une communication bidirectionnelle) ne concernera que les centres de transplantation.

4.2.3 Déroulement cas 1 : déclaration par un centre de transplantation

4.2.3.1 Situation actuelle

Point de départ centre de transplantation

Lorsqu'un donneur potentiel est découvert dans un centre de transplantation, le coordinateur local entre manuellement les données nécessaires relatives au donneur dans le SOAS (y compris les données de laboratoire). Le laboratoire HLA du centre de transplantation introduit séparément le typage HLA dans le SOAS.

Swisstransplant assume ici notamment une fonction de contrôle en vérifiant l'exhaustivité des données. L'attribution des organes démarre dès que toutes les données pertinentes pour cette attribution sont disponibles.

L'enregistrement des données ne permet pas aujourd'hui de savoir s'il s'agit de données de laboratoire provenant directement de « l'Analyzer » ou de données de laboratoire validées sur le plan médical.

4.2.3.2 Situation optimale

A l'avenir

Identique à la situation actuelle, à la différence près que les données de laboratoire relatives à un donneur sont transmises directement par voie électronique au SOAS par le système d'information du laboratoire correspondant dans le centre de transplantation, et ce sans qu'une entrée manuelle d'un utilisateur ne soit nécessaire. Ces données sont alors saisies automatiquement dans le SOAS.

L'auteur d'une valeur mesurée doit par ailleurs être indiqué lors de la transmission électronique des données. Il est ainsi également possible d'indiquer dans le SOAS si les valeurs mesurées sont validées ou non sur le plan médical.

Qualité des données, responsabilité

Le centre de transplantation est responsable de la qualité des données de laboratoire relatives au donneur (exhaustivité et exactitude).

Swisstransplant vérifie l'exhaustivité des données. L'attribution des organes démarre dès que toutes les données pertinentes pour cette attribution sont disponibles.

4.2.4 Déroulement cas 2a : déclaration par un hôpital périphérique avec accès SOAS

4.2.4.1 Situation actuelle

Point de départ hôpital avec accès SOAS

Lorsqu'un donneur potentiel est découvert dans un hôpital périphérique avec accès SOAS, le coordinateur local saisit manuellement toutes les données personnelles du donneur (y compris les données de laboratoire). Le laboratoire HLA du centre de transplantation compétent introduit également manuellement dans le SOAS le typage HLA.

Swisstransplant n'assume le plus souvent qu'une fonction de coordination et de contrôle et vérifie ainsi l'exhaustivité des données. L'attribution des organes démarre dès que toutes les données pertinentes pour cette attribution sont disponibles.

4.2.4.2 Situation optimale

A l'avenir

Identique à la situation actuelle, à la différence près que les données de laboratoire relatives à un donneur sont transmises directement par voie électronique au SOAS par le système d'information du laboratoire correspondant dans l'hôpital périphérique ou dans le centre de transplantation le plus proche, et ce sans qu'une entrée manuelle d'un utilisateur ne soit nécessaire. Ces données sont alors saisies automatiquement dans le SOAS. Cette solution peut être utilisée par des hôpitaux périphériques présentant un nombre élevé de donneurs.

Qualité des données, responsabilité

L'hôpital est responsable de la qualité des données de laboratoire relatives au donneur (exhaustivité et exactitude).

Swisstransplant n'assume le plus souvent qu'une fonction de coordination et de contrôle et vérifie ainsi l'exhaustivité des données. L'attribution des organes démarre dès que toutes les données pertinentes pour cette attribution sont disponibles.

4.2.5 Déroulement cas 2b : déclaration par un hôpital périphérique sans accès SOAS

4.2.5.1 Situation actuelle

Situation initiale hôpital sans accès SOAS

Lorsqu'un donneur potentiel est découvert dans un hôpital périphérique sans accès SOAS, le coordinateur local du réseau correspondant se rend à l'hôpital périphérique et saisit les données de la même manière que dans le cas 2a. Il arrive très rarement que les données soient transmises à Swisstransplant par fax.

Dans ce cas, Swisstransplant se charge de la saisie des données dans SOAS et démarre l'attribution.

4.2.5.2 Situation optimale

A l'avenir

Les hôpitaux périphériques sans accès SOAS ne pourront pas non plus à l'avenir transmettre électroniquement des données de laboratoire au SOAS. Si ces hôpitaux obtiennent à l'avenir un accès SOAS, ils pourront transmettre leurs données relatives aux donneurs au SOAS de la même manière que dans le cas 2a.

4.2.6 Remarques

Il faut signaler que les processus et les flux de travail au sein des institutions participantes doivent être conçus de manière à éviter toute discontinuité et donc toute intervention manuelle. Dans la mesure du possible, la communication interne entre les applications sera implémentée selon le présent guide afin d'éviter tout recodage, etc.

Objectif : processus sans discontinuités

Le présent guide d'implémentation se limite à la transmission de données de laboratoire. Pour les autres données de la déclaration, prière de se référer au chapitre 5.5. Une extension ultérieure permettant de transmettre de telles données pertinentes en matière de transplantation en plus des données de laboratoire est possible.

Limitation aux données de laboratoire

4.2.7 Mécanisme de transport

Le cas d'application nécessite une communication entre les applications auprès de l'émetteur et du récepteur. Lors de l'implémentation, il convient de faire la distinction entre contenu médical et/ou spécialisé (Content) et mécanisme de transport sous-jacent. Le présent document spécifie le contenu. La spécification de la voie de transport n'est cependant pas partie intégrante de ce document. Il est recommandé d'utiliser la transaction « Provide and Register Document Set-b » [ITI-41] tirée du profil d'intégration IHE Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR). Le profil d'intégration IHE XDR y référence les normes actuelles (ebRIM[2], ebRS[3], MTOM[4], XOP[5]). Des indications de mise en œuvre sont documentées dans [IHE ITI TF-2x], annexe V, « Web Services for IHE Transactions »[6]. La même transaction peut être également utilisée dans le cadre du dossier électronique du patient (DEP). Le profil d'intégration IHE pertinent dans ce cas se nomme Cross-Enterprise Document Sharing (XDS).

Recommandations

4.3 Transmission des données de laboratoire relatives aux receveurs

4.3.1 But

Les données de laboratoire relatives aux receveurs d'organes sont transmises au SOAS par les centres de transplantation afin qu'elles puissent être prises en compte lors de l'attribution des organes.

Transmission au SOAS

[2] OASIS/ebXML Registry Information Model v3.0
[3] OASIS/ebXML Registry Services Specifications v3.0
[4] SOAP Message Transmission Optimization Mechanism http://www.w3.org/TR/soap12-mtom/
[5] XML-binary Optimized Packaging http://www.w3.org/TR/2005/REC-xop10-20050125/
[6] Cf. [IHE ITI TF-2x], Annexe V pour plus de détails

4.3.2 Acteurs

Les acteurs suivants sont impliqués : Acteurs impliqués

- Expéditeur du message électronique : application dans un centre de transplantation qui envoie des données de laboratoire relatives à des receveurs au SOAS.
  Attention : dans chaque centre de transplantation, **une seule application doit** être utilisée pour communiquer avec le SOAS
- Destinataire du message électronique : SOAS

4.3.3 Déroulement

4.3.3.1 Situation actuelle

Lorsqu'un patient a besoin d'une transplantation d'organe, le coordinateur local saisit les données nécessaires relatives au receveur dans le SOAS (y compris les données de laboratoire). Le laboratoire HLA du centre de transplantation introduit séparément et manuellement le typage HLA et les anticorps anti-HLA. Saisie dans le SOAS

Swisstransplant assume notamment une fonction de contrôle en vérifiant l'exhaustivité des données. Le patient peut être pris en compte pour l'attribution d'organes dès que toutes les données de receveur pertinentes pour cette attribution sont disponibles dans le SOAS.

L'enregistrement des données ne permet pas aujourd'hui de savoir s'il s'agit de données de laboratoire provenant directement de « l'Analyzer » ou de données de laboratoire validées sur le plan médical.

4.3.3.2 Situation optimale

Identique à la situation actuelle, à la différence près que les données de laboratoire relatives à un receveur d'organe sont transmises directement par voie électronique dans le SOAS par le système d'information du laboratoire correspondant dans le centre de transplantation, et ce sans qu'une entrée manuelle d'un utilisateur ne soit nécessaire. Ces données sont alors saisies automatiquement dans le SOAS. A l'avenir

L'auteur de la valeur mesurée doit par ailleurs être indiqué lors de la transmission électronique des données. Il est ainsi également possible d'indiquer dans le SOAS si les valeurs mesurées sont validées ou non sur le plan médical.

Le centre de transplantation compétent est responsable de la qualité des données de laboratoire relatives au receveur (exhaustivité et exactitude). Qualité des données, responsabilité

Swisstransplant assume ici une fonction de contrôle en vérifiant l'exhaustivité des données. Le patient peut être pris en compte pour l'attribution des organes dès que toutes les données de receveur pertinentes pour cette attribution sont disponibles dans le SOAS.

4.3.4 Remarques

Voir chapitre 4.2.6.

4.4 Synopsis

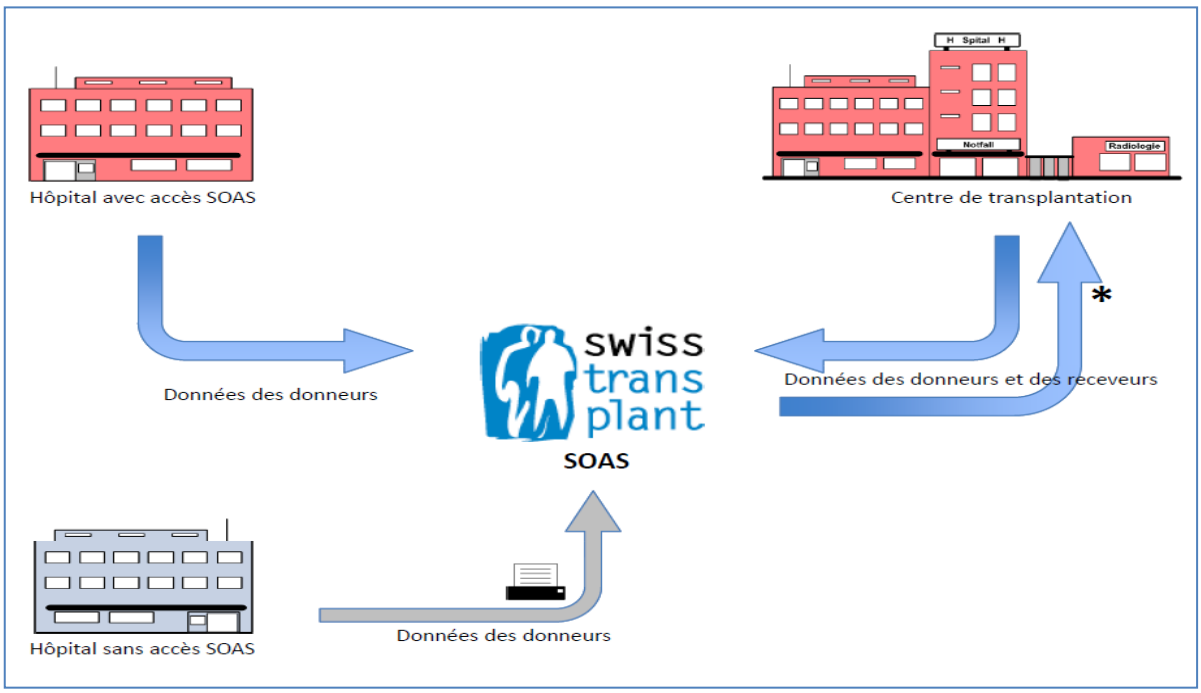

Illustration 2 : Représentation schématique du transfert des données relatives aux donneurs et aux receveurs

Remarque au sujet de l'illustration

* Le transfert de données du SOAS aux centres de transplantation n'est actuellement (2013) pas encore implémenté.

Pour information : les hôpitaux sans accès au SOAS transmettent les données relatives aux donneurs par fax directement à Swisstransplant ou le coordinateur local du réseau correspondant se rend à l'hôpital périphérique et saisit les données relatives aux donneurs dans le SOAS.

5 Spécification (normative)

Ce chapitre définit la spécification normative. Cette spécification règle concrètement l'implémentation, les contenus des champs et les compléments.

Soutien pour la mise en œuvre

5.1 Généralités

Un document « Rapport de laboratoire dans le processus de transplantation » est un document HL7 CDA et constitue ainsi un objet d'information défini et complet qui peut contenir des textes, des images et d'autres éléments multimédia. Les documents CDA donnent des informations sur l'état de santé d'un patient à un moment donné. Ils contiennent des données administratives (entête ou Header) et médicales (corps ou Body) et sont codés en eXtensible Markup Language (XML).

Document CDA « Rapport de laboratoire dans le processus de transplantation »

La présente spécification définit le document « Rapport de laboratoire dans le processus de transplantation » comme modèle HL7 CDA se basant sur les précisions suisses ([CDA-CH] et [CDA-CH-II]). Un document « Rapport de laboratoire dans le processus de transplantation » est totalement compatible avec la norme internationale HL7 CDA R2 (Normative Edition 2005) et garantit ainsi une interopérabilité internationale.

Spécification

Cette spécification a pour objectif de permettre aux éditeurs de logiciels d'implémenter des systèmes assurant la gestion de rapports de laboratoire dans le processus de transplantation indépendamment des émetteurs et des récepteurs impliqués. Des règles Schematron seront également élaborées pour la présente spécification et permettront une validation automatisée et harmonisée des documents CDA.

5.1.1 Hiérarchie du guide d'implémentation

La présente spécification se base sur les principes suivants selon la hiérarchie suivante :

Principes

1. HL7 Version 3
   http://www.hl7.org/implement/standards/v3messages.cfm

2. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
   http://www.hl7.org/implement/standards/cda.cfm

3. Rapport médical VHitG V1.5
   http://www.bvitg.de/arztbrief.html?file=tl_files/public/downloads/publikationen/arztbrief/Leitfaden-VHitG-Arztbrief-v150.pdf

4. Spécification [CDA-CH]
   http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_de_V1.2.pdf

5. Spécification [CDA-CH-II]
   http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_de_V1.2a.pdf

6. IHE Laboratory (LAB) Technical Framework
   Volume 3 (LAB TF-3) Content
   Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Content Module
   http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol3.pdf

Règles Schematron

L'implémentation des règles Schematron doit être basée sur la norme ISO Schematron :
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40833

5.1.2 Mots-clés

La présente spécification utilise les mots-clés suivants toujours écrits en majuscules pour indiquer les obligations. Voir également [ELGA Généralités], chapitre 4.1 resp. RFC 2119.

Notions-clés

- **DOIT** (angl. MUST) désigne une prescription qui doit impérativement être respectée.
  Correspond aux critères de conformité [R] et [M].
- **NON AUTORISÉ** (angl. NOT PERMITTED) désigne une interdiction qui doit impérativement être respectée.
  Correspond au critère de conformité [NP].
- **DEVRAIT** ou **RECOMMANDÉ** (angl. SHOULD) désigne une recommandation pragmatique. Il est souhaitable et recommandé que la demande soit implémentée, mais il peut y avoir des raisons pour lesquelles celle-ci n'est pas concrétisée.
  Correspond au critère de conformité [R2].
- **PEUT** ou **OPTIONNEL** (angl. MAY, OPTIONAL). L'implémentation de la demande est optionnelle, elle peut aussi ne pas être concrétisée sans raison valable.
  Correspond au critère de conformité [O].

5.1.3 Niveau de conformité

Eléments obligatoires et optionnels

Le tableau suivant définit l'utilisation des éléments contraignants, recommandés et optionnels ainsi que des cardinalités y relatives, utilisation de nullFlavor comprise. Voir également à ce sujet epSOS (D3.5.2_Appendix_C_Specifications_v0.0.7.20100531.doc). La définition suivante a été reprise du chapitre 4.3 de [ELGA Généralités] et a également été déclarée normative pour la présente spécification. Celle-ci précise les dispositions IHE (réalisées sur le modèle du chapitre 2.3.1 [IHE PCC-TF2]) concernant [R] et complète les éléments [M] et [NP].

Niveau de conformité	Cardinalités possibles	Utilisation de nullFlavor	Description
[M]	1..1 1..*	NON AUTORISÉ	L'élément DOIT être indiqué avec une « véritable » valeur correcte. nullFlavor ou valeurs « Dummy » : NON AUTORISÉ.
[NP]	0..0	NON AUTORISÉ	L'élément est NON AUTORISÉ.
[R]	1..1 1..*	PEUT être utilisé	L'élément DOIT être disponible dans l'instance. L'utilisation de nullFlavor est prescrite si inconnue. Valeurs « Dummy » : NON AUTORISÉ.
[R2]	0..1 0..*	NON AUTORISÉ	L'élément DEVRAIT être disponible dans l'instance pour autant qu'il soit connu. S'il n'est pas connu, il ne peut pas être codé dans l'instance. nullFlavor : NON AUTORISÉ.
[O]	0..1 0..*	PEUT être utilisé	L'élément est OPTIONNEL. Les émetteurs peuvent donner l'élément. Les éléments optionnels vides ne sont pas autorisés tant qu'aucun nullFlavor n'est appliqué.
[C]	[N/A]	[N/A]	Critère de conformité CONDITIONNEL. La conformité de l'élément varie en fonction des autres éléments, situations ou états. Les dépendances concrètes sont à chaque fois signalées.

Tableau 2 : Niveau de conformité

5.1.4 nullFlavor

Lorsqu'une valeur n'est pas connue, il est possible de préciser le motif du manque d'indications en utilisant le code nullFlavor dans le chapitre 5.6.8 à la page 54, là où cela est autorisé conformément au tableau ci-dessus.

Marche à suivre en présence de valeurs non connues

5.2 Acteurs et Transactions

Le graphique ci-après présente les acteurs et les transactions définies par le présent guide d'implémentation. Cette illustration est tirée d'[IHE LAB TF-1], chapitre « 9.1.4 Reports systematically shared by a private or hospital lab » (page 86).

Le graphique montre que les acteurs impliqués dans le domaine des rapports de laboratoire dans le processus de transplantation peuvent rédiger un rapport sur la base d'IHE XD-LAB.

Représentation illustrée

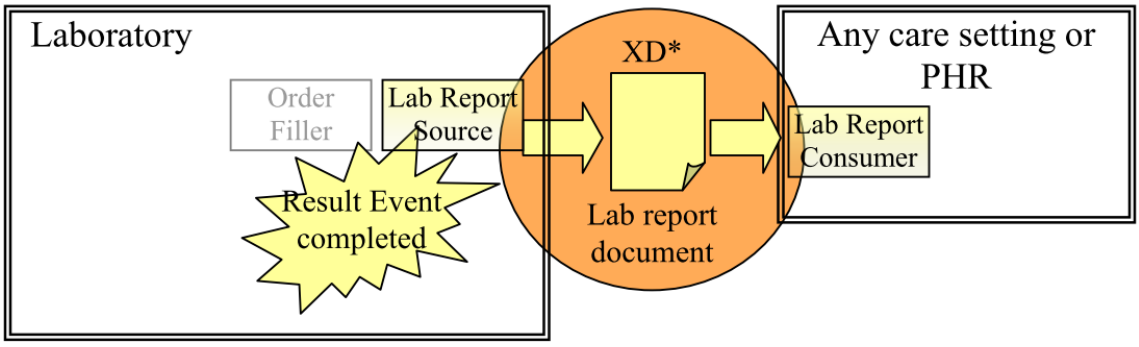

Illustration 3 : Acteurs selon IHE LAB TF-1

IHE XD-LAB (IHE LAB TF-3, chapitre « 9.2.1 ») décrit l'implémentation avec les profils d'interaction IHE XDS, XDR, XDM. Le profil XDM n'étant pas significatif pour le présent énoncé du problème, il ne sera pas approfondi.

Profils IHE importants

Les profils d'intégration IHE XDS et XDR réalisent l'interaction « Share content » au moyen de la transaction IHE « Provide and Register Document Set-b [ITI-41] » :

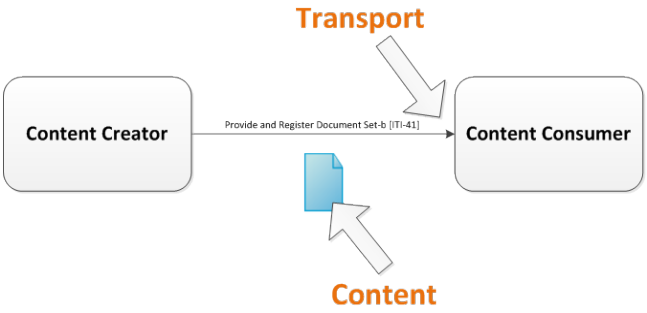

Illustration 4 : Acteurs et transactions (concret pour XDS et XDR)

Le contenu du document reporté (Content) est identique dans toutes les transactions susmentionnées et structuré selon le chapitre 5.3 « Structure CDA « . Pour une description exhaustive des acteurs, transactions et contenus, il est utile de se référer à la documentation IHE [IHE ITI TF-2b], chapitres « 3.32 Distribute Document Set on Media » et « 3.41 Provide and Register Document Set-b », puisque la transmission effective / l'enregistrement effectif (Share Content) ne sont pas parties intégrantes de la présente spécification.

Contenu identique

5.3 Structure CDA

Le document CDA est basé sur des spécifications préexistantes et doit par conséquent être conforme avec les modèles (Templates) suivants.

Se baser sur du préexistant

Spécification	**templateId**
Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) Content Module	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3
CDA-CH	2.16.756.5.30.1.1.1.1
Rapports de laboratoire dans le processus de transplantation V1	2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1

Tableau 3 : Spécifications et modèles pour structure CDA

Les dispositions existantes génèrent les dispositions suivantes pour la structure des documents (en-tête CDA ou CDA Header) : Dispositions

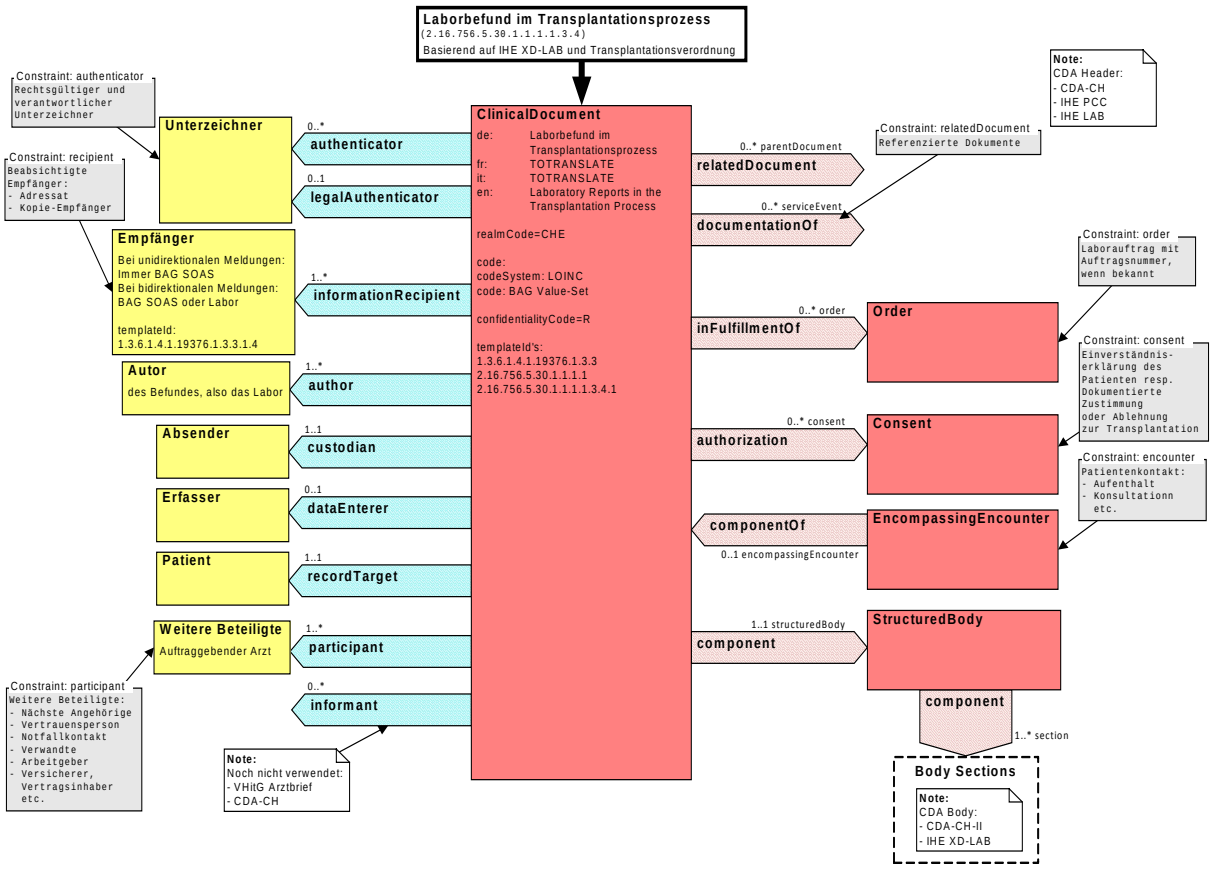

Illustration 5 : Modèle d'en-tête CDA (Header)

Les contenus effectifs pertinents au niveau médical sont documentés dans le corps CDA (ou CDA Body) selon la structure suivante : Structure de la documentation

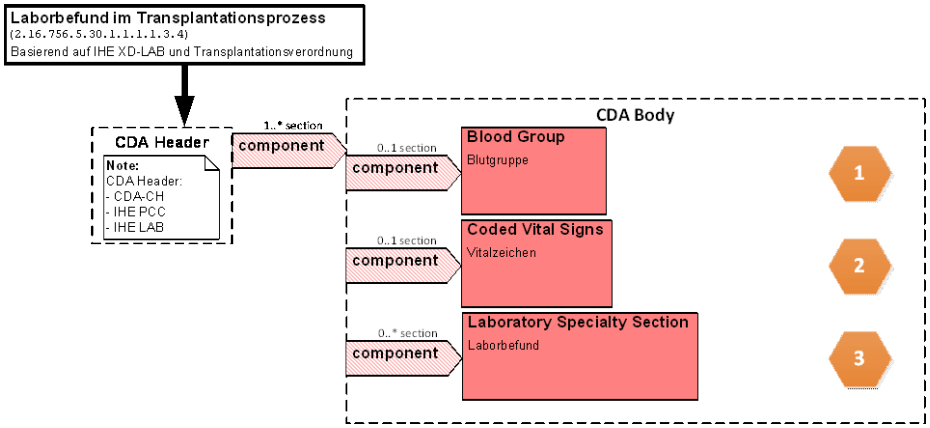

Illustration 6 : Modèle de corps CDA (Body)

Règle	Description	Source / référence
<CDA-CH-LRTP-DOC>	Aucun chapitre (CDA Body Section) n'est contraignant. Au moins l'un d'entre eux doit cependant être disponible dans chaque CDA-CH-LRTP.	CDA-CH-LRTP

Les modèles détaillés des éléments de corps CDA (ou CDA Body) sont abordés au chapitre 5.5 à la page 29.

5.3.1 Règles générales CDA

Indépendamment du fait qu'il s'agisse d'éléments tirés de l'en-tête CDA (Header) ou du corps CDA (Body), les règles suivantes s'appliquent en complément à [CDA-CH] et [CDA-CH-II] :

Règles complémentaires à la norme CDA

Règle	Description	Source / référence
<CH-TZON>	Les indications d'heures DEVRAIENT comporter une indication du fuseau horaire. Cette règle ne s'applique pas aux indications d'heures constituées uniquement d'une date. Le fuseau horaire en Suisse est indiqué par UTC +2 heures à l'heure d'été et UTC +1 heure à l'heure d'hiver. Exemple heure d'été : <effectiveTime value="201207162100+0200"/> Exemple heure d'hiver : <effectiveTime value="201211240907+0100"/>	

5.4 En-tête CDA (Header)

Indépendamment du fait qu'il s'agisse d'éléments tirés de l'en-tête CDA (Header) ou du corps CDA (Body), les règles suivantes s'appliquent en complément à [CDA-CH] et [CDA-CH-II] :

Règles complémentaires à la norme CDA

Règle	Description	Source / référence
<CDA-CH-LRTP-SCOP>	La distinction de cas de la personne examinée ou du domaine d'application du rapport (donneur décédé, donneur vivant, receveur d'organe) est documentée dans l'en-tête CDA (Header) avec l'élément documentationOf. Un code valable du Tableau 5 à la page 52 DOIT être utilisé. Exemple : <documentationOf> <serviceEvent> <code code='RECIP' displayName='Recipient' codeSystem='2.16.756.5.30.1.129.1.1.4'/> </serviceEvent> </documentationOf>	[OTRANS], chapitre 1
<CDA-CH-LRTP-PAT>	Les données de base suivantes sont nécessaires pour un patient : nom, prénom, date de naissance, sexe. L'ID du donneur ou du receveur (nommé code SOAS) DOIT être indiqué de la manière suivante pour le patient : root=2.16.756.5.30.1.129.1.1.1 extension: SOAS-ID Il ne faut pas indiquer d'autres valeurs telles que le domicile. Ces valeurs DOIVENT être déclarées avec nullFlavor='MSK'. Exemple : <recordTarget> <patientRole> <!-- SOAS ID --> <id extension='LR-2012-0001' root='2.16.756.5.30.1.129.1.1.1'/> <addr nullFlavor='MSK' /> <patient> <name> <given>Franz</given> <family>Muster</family> </name> <administrativeGenderCode code='M' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1'/> <birthTime value='19950127'/> </patient> </patientRole> </recordTarget>	[OAORG], art. 7, chif. 3, let. a et [SOAS]

5.4.1 Exemple

```
<ClinicalDocument>
 <!--
 ********************************************************
 CDA Header
 ********************************************************
 -->
 <realmCode code='CHE'/>
 <typeId root='2.16.840.1.113883.1.3' extension='POCD_HD000040'/>
 <!-- Parent Templates -->
 <!-- IHE Laboratory Report Summary Specification (IHE XD-LAB) -->
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3'/>
 <!-- CDA-CH -->
 <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1' />
 <!-- Laboratory Reports in the Transplantation Process V1 - (CDA-CH-LRTP) -->
 <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'/>
 <id extension='A68AF3DB-5A1D-4C6C-85FA-2816E723DEF4' root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'/>
 <code code='18717-9' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
  displayName='BLOOD BANK STUDIES'/>
 <title>Laborbefund im Transplantationsprozess</title>
 <effectiveTime value='20140116'/>
 <confidentialityCode code='R' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.25'/>
 <languageCode code='de-CH'/>
 <setId extension='CD3AFF99-8956-44EF-A882-B160AAAFBF2A'
  root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'/>
 <versionNumber value='1'/>
 <recordTarget>
  <patientRole>
   <id extension='123.95.332.115' root='2.16.756.5.31'/>
   <id extension='012/08.111111' root='2.16.756.5.30.999999.1'/>
   <!-- SOAS ID -->
   <id extension='DD-2012-9999' root='2.16.756.5.30.1.129.1.1.1'/>
   <addr nullFlavor='MSK' />
   <telecom nullFlavor='MSK' />
   <patient>
    <name>
     <given>Franz Leichenspender</given>
     <family>Muster</family>
    </name>
    <administrativeGenderCode code='M' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1'/>
    <birthTime value='19950127'/>
   </patient>
  </patientRole>
 </recordTarget>
 <author>
  <functionCode code='TASST' codeSystem='2.16.756.5.30.2.1.1.1'/>
  <time value='20140116'/>
  <assignedAuthor>
   <id extension='7606666666666' root='1.3.88'/>
   <addr use='WP'>
    <streetName>Organstrasse</streetName>
    <houseNumber>51</houseNumber>
    <postalCode>8888</postalCode>
    <city>Musterhausen</city>
   </addr>
   <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.919.09.09'/>
   <telecom use='PUB' value='fax:+41.31.919.09.10'/>
   <assignedAuthoringDevice>
```

```
    <softwareName>Transplantationscenter LIS</softwareName>
   </assignedAuthoringDevice>
  </assignedAuthor>
 </author>
 <custodian>
  <assignedCustodian>
   <representedCustodianOrganization>
    <id nullFlavor='NASK' />
    <name nullFlavor='NASK' />
    <telecom nullFlavor='NASK' />
    <addr nullFlavor='NASK' >
     <streetName nullFlavor='NASK' />
    </addr>
   </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
 </custodian>
 <informationRecipient typeCode='PRCP'>
  <!-- IHE XD-LAB: Intended Recipient -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.4'/>
  <!-- Beabsichtigter Empfänger PRCP=Primary recipient-->
  <intendedRecipient>
   <id extension='0000' root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4'/>
   <addr use='WP'>
    <streetAddressLine>Laupenstrasse 37</streetAddressLine>
    <postalCode>3008</postalCode>
    <city>Bern</city>
   </addr>
   <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.380.81.30'/>
   <informationRecipient>
    <name>Swisstransplant</name>
   </informationRecipient>
   <receivedOrganization>
    <id extension='0000' root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4'/>
    <name>Swisstransplant</name>
    <telecom use='PUB' value='tel:+41.31.380.81.30'/>
    <addr use='WP'>
     <streetAddressLine>Laupenstrasse 37</streetAddressLine>
     <postalCode>3008</postalCode>
     <city>Bern</city>
    </addr>
   </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
 </informationRecipient>
 <documentationOf>
  <serviceEvent>
   <code code='DDON' displayName='Deceased donor' codeSystem='2.16.756.5.30.1.129.1.1.4'/>
  </serviceEvent>
 </documentationOf>
 <component>
  <structuredBody>
   <!--
   ********************************************************
   CDA Body
   ********************************************************
   -->
  </structuredBody>
 </component>
</ClinicalDocument>
```

5.5 Corps CDA (Body)

Le corps CDA (Body) est structuré selon [IHE PCC TF-2] et [IHE LAB TF-3], l'ordre des entrées selon la règle CDA-CH <CH-BDY1> étant ici contraignante. Si un autre ordre est souhaité pour une meilleure lisibilité, l'utilisateur peut l'implémenter sous sa propre responsabilité, en utilisant les stylesheets correspondantes. Toutes les indications sont codées dans le CDA Body Level 3. Le texte libre exigé pour le CDA Body Level 1 DEVRAIT si possible être généré automatiquement à partir d'informations structurées.

Corps CDA (Body) selon [IHE LAB TF-3]

5.5.1 Groupe sanguin

5.5.1.1 Modèle

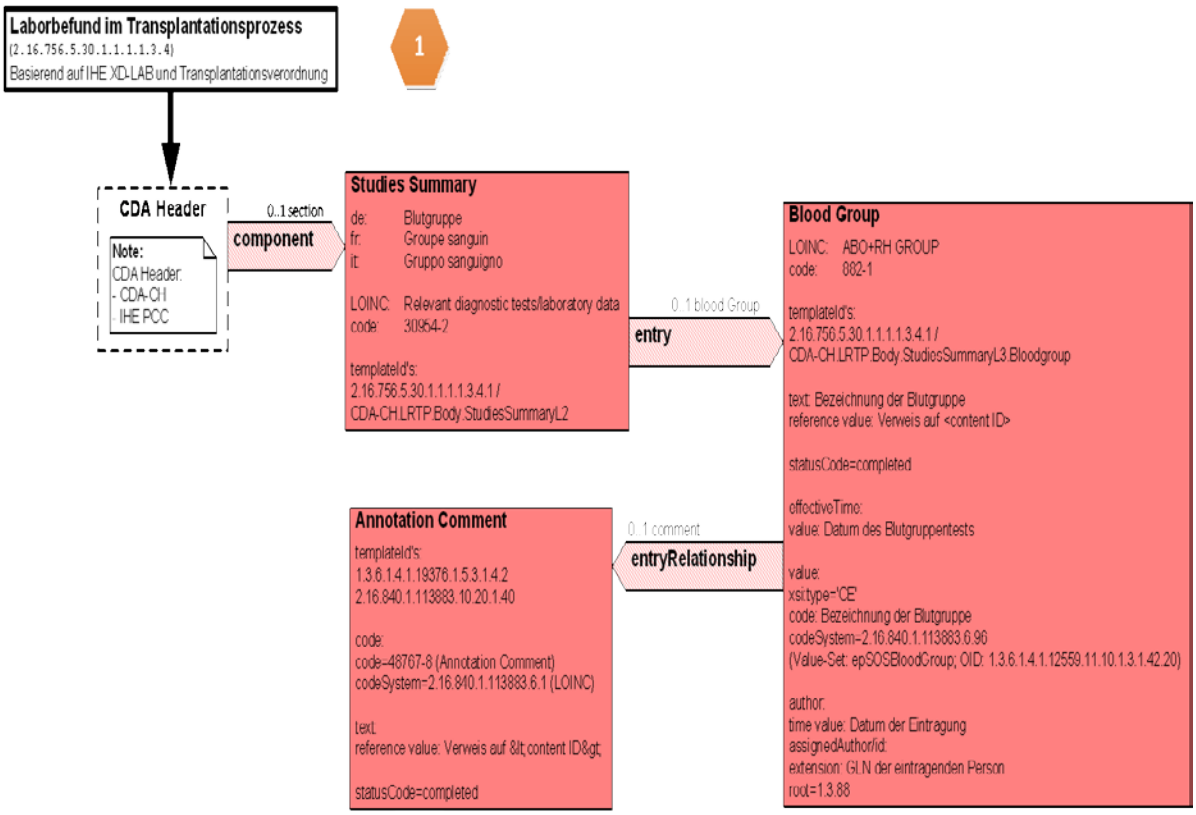

Illustration 7 : Modèle Blood group – Groupe sanguin

5.5.1.2 Spécification CDA Body Level 1 et 2

Type	**Spécification**		**Source**
Description du contenu	Cet élément contient les données relatives au groupe sanguin.		[epSOS VS]
Template ID	root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1' extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL2'		[CDA-CH-LRTP]
Parent Template ID	[N/A]		[CDA-CH-LRTP]
Code	30954-2 (Relevant diagnostic tests/laboratory data)		LOINC
Titre	[de]	Blutgruppe	[CDA-CH-LRTP]
	[fr]	Groupe sanguin	
	[it]	Gruppo sanguigno	
	[en]	Blood Group	
Niveau de conformité	CDA Body Level 1	[O]	[CDA-CH-LRTP]
	CDA Body Level 2	[O]	
	CDA Body Level 3	[M] Référence à Blood Group : 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1 / CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL3.Bloodgroup	

5.5.1.3 Spécification CDA Body Level 3 – Groupe sanguin

Type	**Spécification**		**Source**
Description du contenu	Ce chapitre définit le groupe sanguin sous une forme structurée.		[OAORG], art. 7, chif. 3, let. B
Template ID	root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1' extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL3.Bloodgroup'		[CDA-CH-LRTP]
Parent Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.6 2.16.840.1.113883.10.20.1.31		[IHE PCC CDA], 6.3.4.30
Code	882-1 (ABO+RH GROUP)		LOINC
Autres éléments du CDA Body Level 3	text	[R] reference value: référence à <content ID> Désignation du groupe sanguin	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.20.6
	statusCode	[R] code='completed'	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.20.7
	effectiveTime	[R2] value: date du test du groupe sanguin	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.20.8
	value	[R] xsi:type='CE' code: désignation du groupe sanguin Une valeur du Tableau 6 à la page 52 DOIT être indiquée.	[IHE PCC CDA], 6.3.4.30.6 [epSOS VS], epSOSBloodGroup
	author	[M] time value: date de l'entrée assignedAuthor/id: root='1.3.88' extension: GLN de la personne procédant à l'entrée	[CDA-CH-LRTP]
	entryRelationShip (commentaire)	[O] typeCode='SUBJ' inversionInd='true' Référence à d'éventuelles remarques : Commentaire : 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.14.16

5.5.1.4 Remarque - Annotation Comment

Type	Spécification	Source
Description du contenu	Cet élément permet d'indiquer un commentaire pour chaque entrée.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	
Parent Template ID	2.16.840.1.113883.10.20.1.40	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.6.5
Code	48767-8 (Annotation Comment)	LOINC

5.5.1.5 Exemple

```
<component>
 <section>
  <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'
              extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL2' />
  <code code='30954-2' displayName='Relevant diagnostic tests/laboratory data'
   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
  <title>Blutgruppe</title>
  <text>
   Blutgruppe: A pos
  </text>
  <entry>
   <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'
                extension='CDA-CH.LRTP.Body.StudiesSummaryL3.Bloodgroup' />
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.6'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.31'/>
    <id root='2.16.756.5.30.1.109.3.1' extension='6E9DD4C7-7401-46D8-A9CC-02421F750569' />
    <code code='882-1' displayName='ABO+RH GROUP'  codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
     codeSystemName='LOINC' />
    <text>
     <reference value='#bloodgr-1' />
    </text>
    <statusCode code='completed' />
    <effectiveTime value='20130824'/>
    <value xsi:type='CE' code='278149003' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96'
           displayName='Blood group A Rh(D) positive' codeSystemName='SNOMED CT'/>
    <author>
     <time value='20120121' />
     <assignedAuthor>
      <id extension='7608888888888' root='1.3.88'/>
     </assignedAuthor>
    </author>
    <!-- entryRelationship: comments 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 -->
    <!--
    <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
     <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
      <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40'/>
      <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2'/>
      <code code='48767-8' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
       displayName='Annotation comment' />
      <text>
       <reference value='#todo'/>
      </text>
      <statusCode code='completed'/>
     </act>
    </entryRelationship>
    -->
   </observation>
  </entry>
</section>
</component>
```

5.5.2 Signes vitaux

5.5.2.1 Modèle

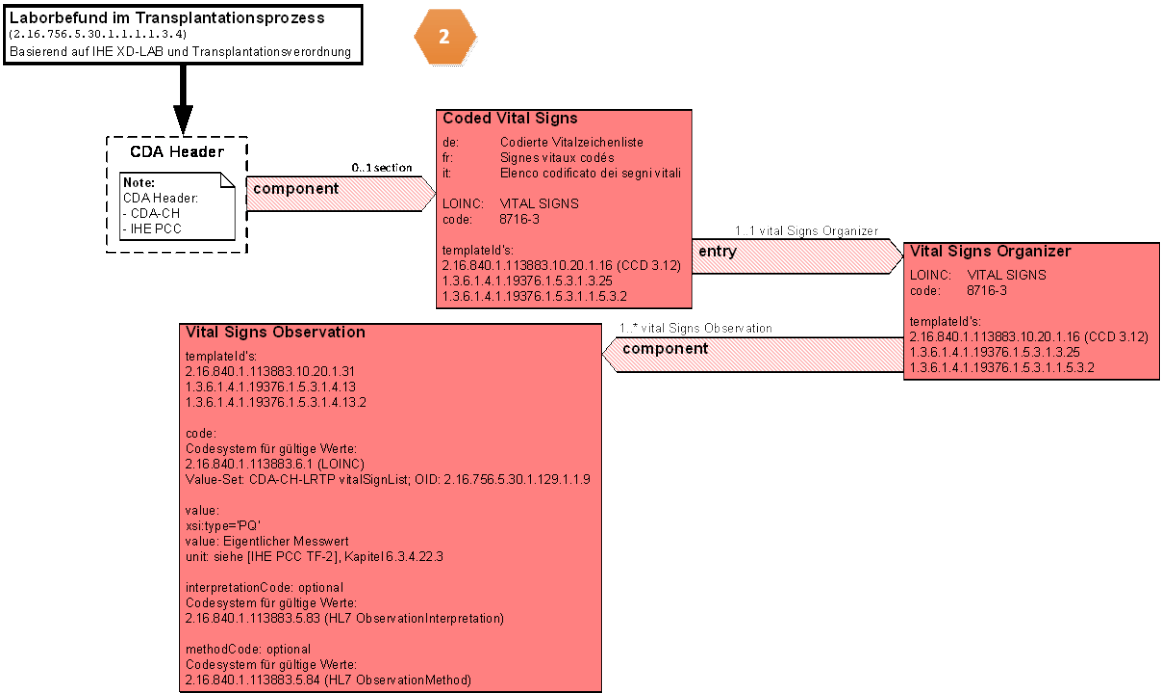

Illustration 8 : Modèle Coded Vital Signs – Signes vitaux

5.5.2.2 Spécification CDA Body Level 1 et 2

Type	**Spécification**		**Source**
Description du contenu	Ce paragraphe contient une liste des signes vitaux mesurés/observés. Les indications sont codées. Le texte libre exigé pour le CDA Body Level 1 devrait si possible être généré automatiquement à partir d'informations structurées.		[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.5 Coded Vital Signs Section
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2		
Parent Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25		[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.4 Vital Signs Section
	2.16.840.1.113883.10.20.1.16		[HL7/ASTM CCD], 3.12 Vital Signs
Code	8716-3 (VITAL SIGNS)		LOINC
Titre	[de]	Codierte Vitalzeichenliste	[CDA-CH-EDES]
	[fr]	Signes vitaux codés	
	[it]	Elenco codificato dei segni vitali	
	[en]	Coded Vital Signs	[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.5
Niveau de conformité	CDA Body Level 1	[O]	[CDA-CH-LRTP]
	CDA Body Level 2	[O]	
	CDA Body Level 3	[M] Vital Signs Organizer: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1	[IHE PCC TF-2], 6.3.3.4.5 Coded Vital Signs Section

5.5.2.3 Spécification CDA Body Level 3 - Vital Signs Organizer

Type	Spécification		Source
Description du contenu	Cet élément regroupe différentes valeurs des signes vitaux, mesurées au même moment par le même professionnel de la santé.		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1		
Parent Template ID	2.16.840.1.113883.10.20.1.32 2.16.840.1.113883.10.20.1.35		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.3
Code	46680005 (Vital signs)		SNOMED-CT
Autres éléments du CDA Body Level 3	organizer	[M] classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.2
	statusCode	[M] code='completed'	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.6
	effectiveTime	[R] Moment de la mesure. Si inconnu, la valeur effectiveTime DOIT être indiquée avec nullFlavor selon le Tableau 8 à la page 54.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.7
	author	[R] typeCode='AUT' Indiquer l'auteur de l'entrée (personne ou système).	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.8
	component	[R] typeCode='COMP' Le Vital Signs Organizer peut comporter plusieurs signes vitaux. L'indication structurée conforme au chapitre ci-après DOIT être indiquée pour chaque signe vital.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.21.9

5.5.2.4 Spécification CDA Body Level 3 - Vital Signs Observation

Type	Spécification		Source
Description du contenu	Indication structurée d'une valeur mesurée ou d'une observation concernant un signe vital unique (par exemple : taille, poids, tension artérielle).		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.2		
Parent Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 2.16.840.1.113883.10.20.1.31		[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.2
	root='2.16.756.5.30.1.1.3.4.1' extension='CDA-CH-LRTP.Body.VitalSignL3'		[CDA-CH-II], Supporting Documents
Code	Un code LOINC tiré du Value Set CDA-CH-LRTP vitalSignList DOIT être utilisé (cf. chapitre 5.6.5 « Liste des signes vitaux» à la page 53).		[CDA-CH-LRTP]
Autres éléments du CDA Body Level 3	value	[R] Selon tableau dans [IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.3	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.4
	interpretationCode	[O] Une valeur du Tableau 8 à la page 54 PEUT être utilisée.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.5
	methodCode	[M] Tant qu'aucun système de codification national n'est disponible, la valeur nullFlavor='NA' DOIT être indiquée. D'éventuels autres systèmes de codification PEUVENT être indiqués par translation.	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.22.6

5.5.2.5 Exemple

```
<component>
  <section>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.16' />
  <id root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1'
        extension='0D42D3DB-67BB-43AD-99DE-10D248040821'/>
    <code code='8716-3' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
     displayName='VITAL SIGNS' />
  <title>Codierte Vitalzeichenliste</title>
  <text>
   <table>
    <tbody>
     <tr>
      <th>Beobachtung</th>
      <th>Resultat</th>
      <th>Interpretation</th>
      <th>Code</th>
      <th>Codesystem</th>
      <th>Autor</th>
      <th>Kommentar</th>
     </tr>
     <tr>
      <td>Body height</td>
      <td>
       <content ID='o1'>182 cm
      </content>
      </td>
      <td>N</td>
      <td>8302-2</td>
      <td>LOINC</td>
      <td>7608888888888</td>
      <td></td>
     </tr>
    </tbody>
   </table>
  </text>
    <entry>
      <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.32'/>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.35'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1'/>
        <id root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1'
            extension='7586A249-889D-4F09-843A-9C3399ECFCB6'/>
        <code code='46680005' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED
CT'
          displayName='Vital signs' />
        <statusCode code='completed'/>
        <effectiveTime value='20081118'/>
        <author typeCode='AUT'>
          <time value='20081118' />
          <assignedAuthor>
            <id extension='7608888888888' root='1.3.88'/>
          </assignedAuthor>
        </author>
    <component typeCode='COMP'>
          <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
```

```
            <templateId root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1'
                        extension='CDA-CH-LRTP.Body.VitalSignL3' />
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
            <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.31'/>
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.2'/>
            <id root='2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1'
              extension='3B9A88CF-E868-490B-B0BF-DA25E7D2F9FA'/>
            <code code='8302-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'
            displayName='Body height' />
            <text>
       <reference value='#o1'/>
      </text>
            <statusCode code='completed'/>
            <effectiveTime value='20081118'/>
            <value xsi:type='PQ' value='182' unit='cm'/>
            <interpretationCode code='N' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83' />
            <methodCode nullFlavor='NA' />
     </observation>
        </component>
      </organizer>
    </entry>
  </section>
</component>
```

5.5.3 Rapport de laboratoire

5.5.3.1 Modèle

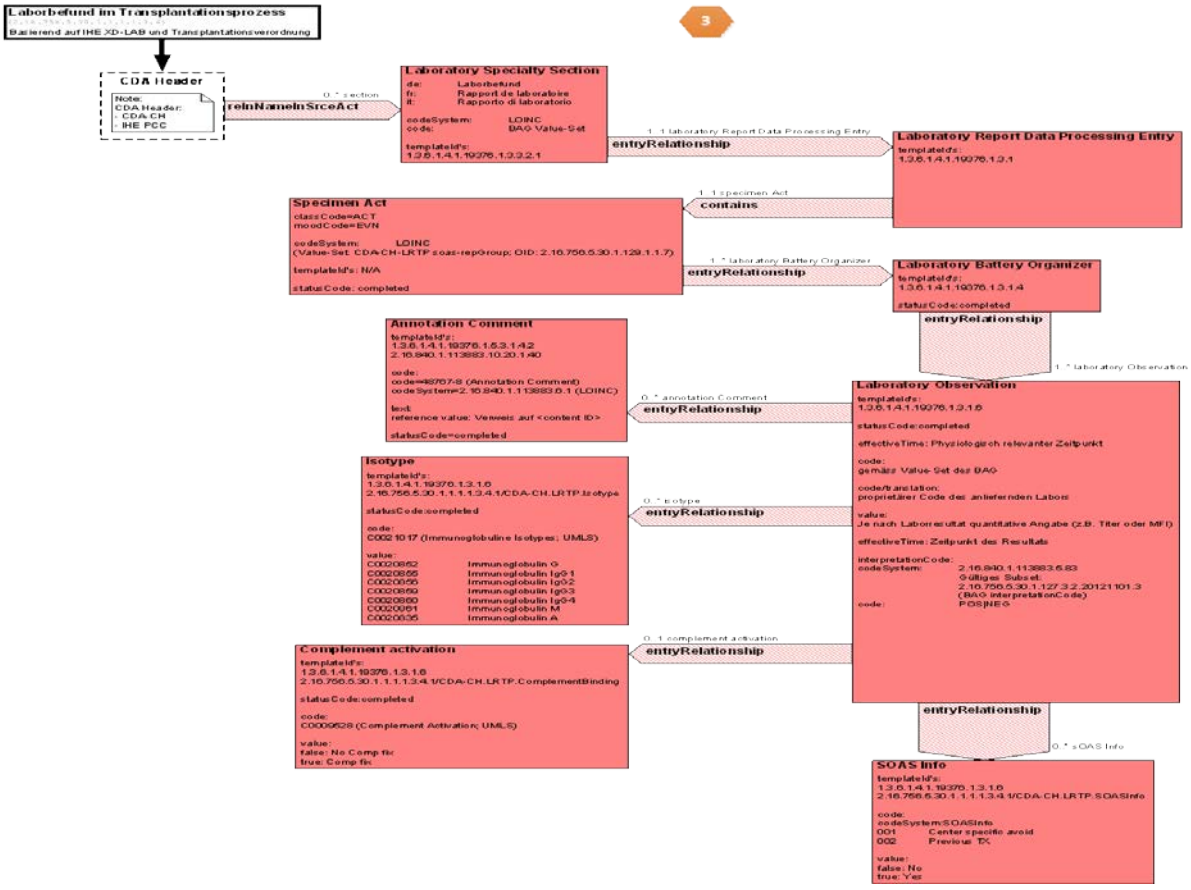

Illustration 9 : Modèle Laboratory Specialty Section – Rapport de laboratoire

5.5.3.2 Spécification CDA Body Level 1 et 2

Type	Spécification		Source
Description du contenu	Un résultat de laboratoire DOIT, selon le modèle IHE XD-LAB, comporter au moins un chapitre (CDA Body Section) avec les résultats de laboratoire effectifs. Celui-ci DOIT être rempli comme décrit ci-après pour les rapports de laboratoire dans le processus de transplantation. Les valeurs de laboratoire pour le processus de transplantation s'inscrivent dans différents groupes de rapports. Ce chapitre PEUT par conséquent apparaître à plusieurs reprises (à chaque reprise avec le code du groupe de rapports de laboratoire correspondant aux résultats de laboratoire effectifs dans le chapitre).		[IHE LAB TF3], 2.3.4.1
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Un code tiré de la classification des groupes de rapports DOIT être utilisé dans le Value Set correspondant.		LOINC
Titre	[de]	Laborbefund	[CDA-CH-LRPH]
	[fr]	Rapport de laboratoire	
	[it]	Referto di laboratorio	
	[en]	Laboratory Specialty Section	[IHE LAB TF3], 2.3.4.1
Niveau de conformité	CDA Body Level 1	[M]	
	CDA Body Level 2	[M]	
	CDA Body Level 3	[M]	

5.5.3.3 Groupe de rapports - Laboratory Report Data Processing Entry

Type	**Spécification**		**Source**
Description du contenu	Chaque type de rapport DOIT, selon le modèle IHE XD-LAB, comporter exactement un groupe de rapports (CDA Body Entry). Cet élément est rempli comme décrit ci-après (tout est codé de manière fixe, aucun contenu dynamique).		[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Autres éléments du CDA Body Level 3	Specimen Act	[M] La Laboratory Report Data Processing Entry comporte un Specimen Act. Cf. chapitre suivant.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2

5.5.3.4 Examen d'échantillon - Specimen Act

Type	**Spécification**		**Source**
Description du contenu	Chaque groupe de rapports DOIT, selon le modèle IHE XD-LAB, comporter exactement un traitement comme sous-élément. Cet élément est rempli comme décrit ci-après.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
Template ID	[N/A]		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Un code tiré de la classification des groupes de rapports DOIT être utilisé dans le Value Set correspondant.		LOINC
Autres éléments du CDA Body Level 3	statusCode	[M] code='completed' Les codes « active » et « aborted » autorisés selon IHE XD-LAB ne sont pas autorisés pour les rapports de laboratoire dans le processus de transplantation en Suisse. La déclaration ne doit être effectuée que si l'examen est terminé et définitif.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2
	entryRelationship (Laboratory Battery Organizer)	[M] Conteneur des résultats de laboratoire effectifs. Référence à 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4	[IHE LAB TF3], 2.3.5.2

5.5.3.5 Groupe de résultats - Laboratory Battery Organizer

Type	Spécification		Source
Description du contenu	Le Laboratory Battery Organizer permet, selon IHE XD-LAB, de procéder au regroupement de résultats.		[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
	Pour les rapports de laboratoire dans le processus de transplantation en Suisse, il faut au moins indiquer un groupe de résultats avec au moins un résultat. Le regroupement de plusieurs résultats dans plusieurs groupes de résultats est autorisé. Cet élément est rempli comme décrit ci-après (tout est codé de manière fixe, aucun contenu dynamique). Les résultats à proprement parler sont déclarés avec l'élément observation.		[CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4		[IHE LAB TF3], 2.3.5.9
Parent Template ID	[N/A]		
Code	[N/A]		
Autres éléments du CDA Body Level 3	statusCode	[M] code='completed' (résultat définitif) ou 'aborted' (résultat partiel)	[IHE LAB TF3], 2.3.5.9 [CDA-CH-LRPH]
	author	[R] typeCode='AUT' Indiquer l'auteur de l'entrée (personne ou système).	IHE LAB TF-3], 2.3.5.9
	Laboratory Observation	[M] Le Laboratory Battery Organizer comporte au moins une Laboratory Observation. Cf. chapitre suivant. Référence à 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	

5.5.3.6 Codage du typage HLA et des anticorps anti-HLA

Codage du typage HLA :

Le typage HLA est aujourd'hui (2013) réalisé en faisant appel à des techniques de biologie moléculaire et parfois également de sérologie. Cependant, la description des allèles et la transmission des résultats au SOAS se déroulent actuellement (2013) selon une nomenclature sérologique.

Codage des anticorps anti-HLA

La description de la valeur MFI d'un anticorps HLA est aujourd'hui (2013) également réalisée sur la base de la nomenclature sérologique : celle-ci permet d'indiquer contre quels antigènes HLA une efficacité des anticorps a été prouvée avec la technologie Luminex.

Exemple : « MFI Anti-B39(16) ».

Les codes qui doivent être utilisés (selon la nomenclature sérologique) dans la labObsList (OID : 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3) sont repris pour les antigènes HLA et les anticorps HLA.

Si la nomenclature sérologique était remplacée par la nomenclature biologique moléculaire, il serait nécessaire d'étendre le Value Set avec un nouveau système de codes (par exemple : nomenclature OMS).

Des détails supplémentaires sont disponibles au chapitre 5.5.3.7.

5.5.3.7 Résultat de laboratoire - Laboratory Observation

Type	Spécification	Source
Description du contenu	Un rapport de laboratoire dans le processus de transplantation DOIT comporter au moins un résultat de laboratoire déclaré au moyen de cet élément. Chaque résultat de laboratoire DOIT être composé d'un **code** et de l'**interprétation** du résultat obtenu. Une **valeur** PEUT être indiquée selon le type de résultat. **Code** L'OFSP met à disposition une liste de codes LOINC qui peuvent être utilisés pour les rapports de laboratoire dans le processus de transplantation (Value Set OFSP). Le dépistage d'agents pathogènes, le typage HLA et le dépistage d'anticorps HLA avec la technologie Luminex représentent des cas particuliers : Certains agents pathogènes ne peuvent pas être caractérisés clairement avec LOINC. De tels dépistages d'agents pathogènes doivent être précisés dans le cadre d'une deuxième observation dans le même Laboratory Battery Organizer avec un code correspondant tiré d'un autre système de codification (par exemple SNOMED CT). Le typage HLA est aujourd'hui (2013) réalisé en faisant appel à des techniques de biologie moléculaire et parfois également de sérologie. Cependant, la description des allèles et la transmission des résultats au SOAS se déroulent actuellement (2013) uniquement selon une nomenclature sérologique. Exemple : « B39(16) » La description de la valeur MFI d'un anticorps HLA est aujourd'hui (2013) également réalisée sur la base de la nomenclature sérologique : celle-ci permet d'indiquer contre quels antigènes HLA une efficacité des anticorps a été prouvée avec la technologie Luminex. Exemple : « Anti-B39(16) » Les codes qui doivent être utilisés (selon la nomenclature sérologique) dans la labObsList (OID : 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3) sont repris pour les antigènes HLA et les anticorps HLA.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]

	Si la nomenclature sérologique était remplacée par la nomenclature biologique moléculaire, il serait nécessaire d'étendre le Value Set avec un nouveau système de codes (par exemple : nomenclature OMS). **Interprétation** Le code d'interprétation (Tableau 7 à la page 53) indique s'il s'agit d'un résultat normal ou d'un résultat situé hors normes (pour la MFI : toléré). A l'heure actuelle (2013), les résultats Luminex sont indépendants du laboratoire procédant à cette détermination, puisque la méthode est appliquée de la même manière. Pour qu'il soit possible de représenter, le cas échéant, de futurs seuils différents découlant des méthodes utilisées (pour une valeur qu'il conviendrait de signaler comme « trop élevée »), le code d'interprétation devrait également être fourni pour les valeurs MFI (conformément à la pratique générale en matière de transmission de rapports de laboratoires)[7]. La définition de la logique organisationnelle de signalement des valeurs de laboratoire comme « hors du domaine normal ou toléré » n'est pas partie intégrante de la spécification normative de l'échange d'informations ; le présent guide ne contient donc aucune disposition à ce sujet. Un signalement des valeurs de laboratoire réalisé sur la base du code d'interprétation permet d'éviter au récepteur de devoir adapter ses applications en cas de modification des seuils du côté de l'émetteur. L'émetteur de l'information est ainsi également responsable du seuil exact. Pour savoir si ceci est judicieux pour les valeurs MFI, il conviendra de procéder à une évaluation ailleurs. **Valeur** Lorsqu'une valeur mesurée concrète (par exemple Titer ou valeur MFI) doit être indiquée, celle-ci peut être nommée en utilisant les unités internationales normalisées (UCUM).	
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6	
Parent Template ID	[N/A]	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10
Code	Au moins une Laboratory Observation par Laboratory Battery Organizer DOIT comporter un code valable tiré du Value Set de l'OFSP. Cf. Tableau 8 à la page 54. La traduction dans le code utilisé localement au sein du laboratoire PEUT être indiquée avec l'élément translation. Il ne peut pas être exclu qu'il soit nécessaire de transmettre un nouveau type de rapport de laboratoire pour	[CDA-CH-LRTP]

[7] Si le code d'interprétation n'était pas livré avec la transmission, l'interprétation devrait être adaptée du côté du receveur en fonction de chaque expéditeur dans le cas où les calibrages des appareils Luminex sont différents (et fournissent ainsi des données différentes pour une même valeur).

	lequel aucune entrée n'est disponible pour le moment dans le tableau 8[8]. Dans un tel cas, le code DOIT être déclaré avec nullFlavor="NAV". En accord avec l'OFSP, il s'agira ensuite d'indiquer un certain code ad hoc (par exemple un code déjà utilisé localement par le laboratoire) avec l'élément translation. Par ailleurs, les indications concernant le matériel d'examen et la méthode de dépistage DOIVENT, dans un tel cas, être ajoutées dans le commentaire comme indiqué au chapitre suivant. Exemple[9] : <code code="625-4" codeSystem="2.16.756.5.30.1.127.3.2.20121101.2" displayName="Campylobacter" codeSystemName='labObsList' > <!-- Translation auf LOINC --> <translation code='625-4' displayName='Bacteria identified in Stool by Culture' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' /> <!-- Exemple de mapping pour un code de laboratoire local --> <translation code="CAJE" codeSystem="2.16.756.5.30.999999.2" displayName="Campylobacter species" codeSystemName='MyProprietaryLabCode' /> </code> D'autres précisions avec d'autres systèmes de codification sont autorisées pour autant que celles-ci soient indiquées dans les propres Laboratory Observations du même Laboratory Battery Organizer.		
Autres éléments du CDA Body Level 3	statusCode	[M] code='completed' Le code autorisé « aborted » selon IHE XD-LAB n'est pas autorisé pour les rapports de laboratoire dans le processus de transplantation en Suisse. La déclaration ne doit être effectuée que si l'examen est terminé et définitif.	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [CDA-CH-LRPH]
	effectiveTime	[R] value : moment du résultat (moment pertinent au niveau physiologique)	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10

[8] Il serait par exemple envisageable qu'il ne faille pas attendre la transmission d'un nouveau paramètre de laboratoire pour que toutes les documentations pertinentes soient adaptées. Le scénario décrit pourrait alors servir de solution temporaire. Le scénario représenté doit en tous les cas être coordonné par la division Biomédecine de la section Transplantation et procréation médicalement assistée.

[9] L'exemple sert uniquement à illustrer la syntaxe utilisée ; le dépistage de Campylobacter n'est pas important dans le système de transplantation.

		Exactitude de la valeur : date et heure de la journée en heures et minutes	[CDA-CH-LRPH]
	value	[O] Lorsque le résultat de laboratoire la requiert selon le code LOINC, une valeur PEUT être indiquée. xsi:type : selon Value Set unit : unité de la valeur mesurée dans UCUM value : valeur effective mesurée Exemple 1 (valeur mesurée) : <value xsi:type="PQ" unit="mg/dl" value="6.4"/> Exemple 2 (recency) : <value xsi:type="CD" code="N" codeSystem= "2.16.756.5.30.2.1.1.3.1"/>	[IHE LAB TF3], 2.3.5.10 [UCUM]
	interpretationCode	[M] Plus d'un interpretationCode est possible. Au minimum un interpretationCode avec une valeur valable tiré du Tableau 7 à la page 53 DOIT être indiqué.	CDA-CH-LRTP
	referenceRange	C] DOIT être indiqué pour le domaine des valeurs normales des types de données PQ et INT. Les indications suivantes sont appliquées : - Valeur limite supérieure : **[R]** - Valeur limite inférieure : **[R]** - interpretationCode avec code=N: [M] PEUT être ignoré pour d'autres types de données. Si seule une valeur limite supérieure ou inférieure est pertinente, la valeur limite non utili-	CDA-CH-LRTP

		sée DOIT être indiquée avec nullFlavor. Exemple : <referenceRange typeCode ="REFV"> <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT"> <value xsi:type="IVL_PQ"> <low value="0.0"/> <high value="5.0"/> </value> <interpretationCode code="N" codeSystem= "2.16.840.1.113883.5.83"/> </observationRange> </referenceRange>	
	entryRelationship (Annotation Comment)	[O] type='SUBJ' inversionInd='true' Référence à d'éventuelles remarques : Commentaire : 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	[IHE PCC TF-2], 6.3.4.14.16
	entryRelationShip (SOAS Info)	[C] type='COMP' Les éléments Center specific Avoid et Previous TX DOIVENT être indiqués pour chaque anticorps HLA. Référence à : 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1 / CDA-CH.LRTP.SOASInfo	

5.5.3.8 SOAS Info

Type	Spécification		Source
Description du contenu	Cette observation sert à déclarer des informations spécifiques SOAS au sujet d'une valeur HLA. Les éléments Center specific Avoid et Previous TX DOIVENT être indiqués pour chaque anticorps HLA. Prev-Tx=true signifie que l'anticorps HLA en question est apparu suite à une transplantation antérieure. Center specific Avoid=true signifie qu'il faut renoncer à une transplantation à cause de l'anticorps HLA en question, même si sa valeur MFI se situe toujours dans un domaine acceptable.		[CDA-CH-LRPH]
Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.4.1/CDA-CH.LRTP.SOASInfo		
Parent Template ID	[N/A]		
Code	Un des codes suivants DOIT être utilisé : 001 Center specific avoid 002 Previous TX codeSystem: 2.16.756.5.30.1.129.1.1.2 (SOASInfo)		
Autres éléments du CDA Body Level 3	statusCode	[M] code='completed'	
	value	[R] xsi:type='BL' false: non true: oui Seuls false et true sont autorisés pour Center specific Avoid ; cette valeur peut être inconnue (=nullFlavor) pour Previous TX.	

5.5.3.9 Remarque – Annotation Comment

Pour les valeurs HLA, la plus élevée des valeurs mesurées à chaque reprise (PRA Peak) est reportée à chaque fois sous forme de remarque dans le texte libre.

Pour de plus amples informations, prière de se référer au chapitre 5.5.1.4 « Remarque - Annotation Comment » à la page 32.

5.5.3.10 Exemple (rapports de laboratoire)

```
<component>
 <section>
  <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Speciality Section -->
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1' />
  <code code='18724-5' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='HLA studies'/>
  <title>Laborbefund</title>
  <text>
   Befundgruppe: 18724-5 - HLA studies<br />
   Zeitpunkt der Feststellungen: 15.01.2014 10:37<br />
   <br />
   HLA Typisierung:
   <table>
    <tbody>
     <tr>
      <th>Beobachtung</th>
      <th>Resultat</th>
      <th>Interpretation</th>
      <th>Code</th>
      <th>Codesystem</th>
      <th>Autor</th>
      <th>Kommentar</th>
     </tr>
     <tr>
      <td>A2 HLA-Antigene</td>
      <td><content ID='l21'>+</content></td>
      <td>N</td>
      <td>A2</td>
      <td>HLA</td>
      <td>7608888888888</td>
      <td></td>
     </tr>
    </tbody>
   </table>
  </text>
  <entry typeCode='DRIV'>
   <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Report Data Processing Entry -->
   <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1' />
   <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>

    <code code='18724-5' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='HLA studies'/>
    <statusCode code='completed' />

    <!-- IHE XD-LAB: Laboratory Battery Organizer -->
    <entryRelationship typeCode='COMP'>
     <organizer classCode='BATTERY' moodCode='EVN'>
      <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4' />
      <statusCode code='completed'/>
      <author typeCode='AUT'>
       <time value='201401151037' />
```

```
       <assignedAuthor>
        <id extension='7608888888888' root='1.3.88'/>
       </assignedAuthor>
      </author>
      <component typeCode='COMP'>
       <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6' />
        <code code='A2' displayName='A2 HLA-Antigene'
              codeSystem='2.16.756.5.30.1.129.1.1.8' codeSystemName='HLA' />
        <text><reference value='#l21'/></text>
        <statusCode code='completed'/>
        <effectiveTime value='201401151037+0100'/>
        <value xsi:type='BL' value='true' />
        <interpretationCode code='N' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.83' />
       </observation>
      </component>
     </organizer>
    </entryRelationship>
   </act>
  </entry>
 </section>
</component>
```

5.6 Codes et domaines de valeurs

Remarque :
OID pou LOINC : 2.16.840.1.113883.6.1

5.6.1 CDA Body Level 2 Section Codes

Chapitre	**Code LOINC**
Groupe sanguin	30954-2 (Relevant diagnostic tests/laboratory data)
Signes vitaux	8716-3 (Vital signs)
Rapport de laboratoire	Un code tiré de la classification des groupes de rapports DOIT être utilisé dans le Value Set correspondant.

Tableau 4 : Domaine de valeurs pour CDA Body Level 2 Section Codes

5.6.2 Domaine de validité du rapport

Système de codage : Domaine de validité du rapport

([OTRANS], chapitre 1 ; OID : 2.16.756.5.30.1.129.1.1.4)

Ce sous-ensemble (Subset) est fermé pour le présent guide d'implémentation. D'autres codes sont NON AUTORISÉS.

Code	Display Name (en)	Description fr
DDON	Deceased donor	Donneur décédé
LDON	Living donor	Donneur vivant
RECIP	Recipient	Receveur

Tableau 5 : Domaine de valeurs pour « Domaine d'application du rapport »

5.6.3 Groupe de rapports de laboratoire

Système de codage : LOINC (OID : 2.16.840.1.113883.6.1)

Value Set : CDA-CH-LRTP soas-repGroup (OID : 2.16.756.5.30.1.129.1.1.7; ou la version valable mentionnée ci-dessous du Value Set)

La configuration de démarrage du Value Set est disponible officiellement à partir du 1er janvier 2014 (OID 2.16.756.5.30.1.129.1.1.7.201401). Pour que les déclarations soient productives, il est nécessaire d'utiliser le Value Set valable au moment de la déclaration. Celui-ci est publié par la section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP. Cf. également chapitre 2.6 « Responsabilités » à la page 10.

5.6.4 Désignation du groupe sanguin

Système de codage : Désignation du groupe sanguin [epSOS VS], ValueSet : epSOSBloodGroup ; OID : 1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.20)

Ce sous-ensemble (Subset) tiré de SNOMED CT (OID: 2.16.840.1.113883.6.96) constitue une conclusion pour le présent guide d'implémentation. D'autres codes sont NON AUTORISÉS.

Code	Display Name (en)	Désignation fr
112144000	Blood group A	A
278152006	Blood group A Rh(D) negative	A neg
278149003	Blood group A Rh(D) positive	A pos
165743006	Blood group AB	AB
278154007	Blood group AB Rh(D) negative	AB neg
278151004	Blood group AB Rh(D) positive	AB pos
112149005	Blood group B	B
278153001	Blood group B Rh(D) negative	B neg
278150003	Blood group B Rh(D) positive	B pos
58460004	Blood group O	0
278148006	Blood group O Rh(D) negative	0 neg
278147001	Blood group O Rh(D) positive	0 pos

Tableau 6 : Domaine de valeurs pour « Désignation du groupe sanguin »

5.6.5 Liste des signes vitaux

Système de codage : LOINC (OID : 2.16.840.1.113883.6.1)

Value Set : CDA-CH-LRTP vitalSignList (OID : 2.16.756.5.30.1.129.1.1.5 ; ou la version valable mentionnée ci-dessous du Value Set)

La configuration de démarrage du Value Set est disponible officiellement dès le 1er janvier 2014 (OID 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3.201401). Pour que les déclarations soient productives, il est nécessaire d'utiliser le Value Set valable au moment de la déclaration. Celui-ci est publié par la section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP. Cf. également chapitre 2.6 « Responsabilités » à la page 10.

5.6.6 Evaluation de résultats

Source du sous-ensemble : HL7 ObservationInterpretationNormality (HL7 ObservationInterpretation ; 2.16.840.1.113883.5.83)

Ce sous-ensemble (Subset) est fermé pour le présent guide d'implémentation. D'autres codes sont NON AUTORISÉS.

Code	Display Name (en)	Description fr
A	Abnormal	Anormal
AA	Abnormal alert	Anormal (alarmant)
H	High	Tolérance supérieure
HH	High alert	Tolérance supérieure (alarmant)
L	Low	Tolérance inférieure
LL	Low alert	Tolérance inférieure (alarmant)
N	Normal	Normal
>	High of scale	Plus grand que le domaine affiché
<	Low of scale	Plus petit que le domaine affiché
POS	Positive	Positif
NEG	Negative	Négatif

Tableau 7 : Domaine de valeurs pour « Evaluation de résultats »

Il faut utiliser le code d'interprétation « H » pour les valeurs MFI évaluées comme « trop élevées ».

5.6.7 Liste des observations de laboratoire

Système de codage : LOINC (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)

Value-Set: CDA-CH-LRTP labObsList (OID : 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3 ; ou la version valable mentionnée ci-dessous du Value Set)

La configuration de démarrage du Value Set est disponible officiellement dès le 1er janvier 2014 (OID 2.16.756.5.30.1.129.1.1.3.201401). Pour que les déclarations soient productives, il est nécessaire d'utiliser le Value Set valable au moment de la déclaration. Celui-ci est publié par la section Transplantation et procréation médicalement assistée de l'OFSP. Cf. également chapitre 2.6 « Responsabilités » à la page 10.

5.6.8 Cas particuliers en cas d'indications manquantes (nullFlavor)

Système de codage : tableau HL7 nullFlavor (OID : 2.16.840.1.113883.5.1008) Ce sous-ensemble (Subset) est fermé pour le présent guide d'implémentation. D'autres codes sont NON AUTORISÉS.

Code	Display Name (en)	Description fr
NA	not applicable	Non applicable
NAV	temporarily unavailable	Actuellement non connu, sera rempli plus tard.
OTH	other	Autres motifs
UNK	unknown	Non connu, sans autre précision

Tableau 8 : Domaine de valeurs pour « Indications manquantes (nullFlavor) »

6 Validation, technologies et outils

Ce domaine thématique a été déplacé dans un document séparé à des fins de réutilisation dans différents guides d'implémentation de profils de contenus basés sur CDA-CH.

Se référer ici au Whitepaper « CDA-CH - Validation, technologies et outils » [CDA-CH Tech&Tools] disponible en téléchargement sur hl7.ch.

Whitepaper « CDA-CH - Validation, technologies et outils »

Des exemples de documents et des règles Schematron peuvent être consultés en cliquant sur les liens suivants dans l'Open Source Repository du groupe d'utilisateurs HL7 Suisse (HL7 Benutzergruppe Schweiz) :

- Descriptions des règles Schematron :
  http://www.hl7.ch/de/publikationen0/cda-templates.html
- Règles Schematron effectives :
  https://svn.code.sf.net/p/hl7ch/code/trunk/schematrons/HL7.ch/CDA-CH/v1.2/
- Exemples de documents :
  https://svn.code.sf.net/p/hl7ch/code/trunk/projects/BAG/SOAS/v1.0/

7 Annexes

7.1 Tutoriel pour profils d'intégration IHE

7.1.1 IHE Laboratory (LAB) Technical Framework

IHE LAB

Une 4e révision de l'IHE Laboratory (LAB) Technical Framework est actuellement (2012) disponible. Les profils du Laboratory Technical Frameworks servent à l'intégration de systèmes d'informations dans un laboratoire et de son environnement.

7.1.1.1 Profils d'intégration approuvés

Autres profils IHE

Les profils suivants sont aujourd'hui (2013) intégrés et approuvés; XD-LAB est signifactif dans le présent contexte.

Laboratory Testing Workflow (LTW) :
Ce profil couvre le flux de travail pour des tests de laboratoire dans un laboratoire clinique au sein d'une institution.

Laboratory Device Automation (LDA) :
Ce profil décrit le flux de travail en cas d'utilisation d'une application Automation Manager avec d'autres appareils de laboratoire.

Laboratory Point Of Care Testing (LPOCT) :
Ce profil décrit le flux de travail lorsque des tests de laboratoire sont réalisés sur le lieu où est effectué le suivi médical (p. ex. près du lit du patient).

Laboratory Code Set Distribution (LCSD) :
Ce profil décrit comment les codes (p. ex. codes diagnostiques, Medical Procedure Codes) utilisés dans un laboratoire sont rendus accessibles à d'autres applications.

Laboratory Specimen Barcode Labeling (LBL) :
Ce profil couvre l'étiquetage automatique des échantillons avec des codes-barres.

Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) :
Ce profil décrit l'échange et définit les documents servant à la transmission de résultats de laboratoire.

7.1.1.2 Supplements for Trial Implementation

Suppléments

Les profils suivants sont actuellement (2012) disponibles comme Supplements for Trial Implementation :

Graphics and Simple Images in Results (GIR) :
Ce profil décrit l'intégration de contenus images et de graphiques simples dans le flux de données des résultats.

Inter-Laboratory Workflow (ILW) :
Ce profil décrit le flux de travail nécessaire pour l'échange de mandats, d'échantillons et de résultats entre des laboratoires.

Laboratory Analytical Workflow (LAW) :
Ce profil définit l'échange de mandats et de résultats entre des systèmes de tests de laboratoire et des systèmes informatiques dans leurs environnements respectifs.

Laboratory Specimen Barcode Labeling (LBL) :
Ce profil décrit une option d'étiquetage avec codes-barres qui permet de confirmer la bonne mise à disposition de conteneurs d'échantillons étiquetés.

7.1.2 Sharing Laboratory Reports (XD-LAB)

IHE XD-LAB

Le profil d'intégration IHE « Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) » définit les documents servant à la transmission de rapports de laboratoire et décrit leur échange. Les besoins des laboratoires spéciaux sont également couverts. Seule exception : l'anatomie pathologique. Le profil d'intégration IHE XD-LAB décrit les acteurs et les transactions impliqués dans l'interaction comme suit :

Illustration 10 : Acteurs et transactions XD-LAB

Description de contenu

Le profil de contenu IHE « Sharing Laboratory Reports (XD-LAB) » décrit le contenu des données à transmettre. La spécification référence la norme HL7 CDA et définit les modèles pour l'en-tête CDA (Header) et le corps CDA (Body).

7.1.2.1 Rapport à d'autres profils d'intégration IHE

Liens et renvois

Le profil d'intégration IHE « Sharing Laboratory Reports Integration Profile (XD-LAB) » est relié aux profils IHE suivants hors du Laboratory Technical Framework :

1. Cross Enterprise Document Sharing (XDS)

Ce profil met à disposition des spécifications basées sur des normes pour l'enregistrement et la distribution de documents ainsi que pour l'accès à des documents dans une association de domaines organisationnels et/ou d'institutions. Les rapports XD-LAB (XD-LAB Reports) peuvent être utilisés dans un environnement IHE XDS. Le profil d'intégration IHE XDS a des dépendances à d'autres profils d'intégration IHE qui sont listés ci-dessous, mais sans être détaillées :

a. Audit Trail and Node Authentication (ATNA)
b. Patient Identifier Cross-referencing (PIX)
c. Patient Demographics Query (PDQ)
d. Consistent Time (CT)

2. Cross Enterprise Document Reliable Interchange et Cross Enterprise Media Interchange

Options hors de l'environnement IHE XDS

Les rapports XD-LAB peuvent être échangés hors d'un environnement IHE XDS au moyen des profils suivants :

a. Cross Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) : ce profil décrit l'échange de documents entre des institutions qui ne disposent d'aucune infrastructure commune pour l'échange de documents (comme par exemple XDS-Registry et Repository).

b. Cross Enterprise Document Media Interchange (XDM) ; non significatif dans le présent contexte.

7.2 Documents référencés

Tous les liens Internet suivants ont été visités le 29 janvier 2013 au plus tard. Compte tenu des modifications quotidiennes effectuées sur Internet, il n'est pas possible de garantir leur disponibilité future.

CDA-CH : SPÉCIFICATION POUR L'ÉCHANGE ÉLECTRONIQUE DE DOCUMENTS MÉDICAUX EN SUISSE [CDA-CH]

Basé sur HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
Etape 1, Version 1.2 (approuvée)
27 janvier 2009
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH_fr_V1.2a.pdf

CDA-CH-II : SPÉCIFICATION POUR LA CRÉATION DE MODÈLES HEALTH LEVEL 7 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE [CDA-CH-II]

Basé sur HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
Etape 2, Version 1.2 (approuvée)
27 janvier 2011
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-II_fr_V1.2a.pdf

CDA-CH-EDES – Rapport de sortie des urgences [CDA-CH-EDES]

Guide d'implémentation
Profil de contenu basé sur CDA-CH-II resp. eCH-0121 et IHE EDPN resp. CTNN
10 décembre 2012 | Version 1.0 (Version pour consultation publique)
[2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.1.1.1]
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-EDES_de_V1.0.pdf

CDA-CH-LRPH – Rapports de laboratoire soumis à déclaration en Suisse [CDA-CH-LRPH]

Guide d'implémentation
Profil de contenu basé sur CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XD-LAB et l'Ordonnance sur la déclaration

22 août 2013 | Version 1.0 | [2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1.1]
http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00252/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIB5e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

CDA-CH-LRTP - CDA-CH-LRTP - Rapports de laboratoire dans le processus de transplantation (présent document) [CDA-CH-LRTP]

Guide d'implémentation
Profil de contenu basé sur CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XD-LAB et l'Ordonnance sur la transplantation
29 janvier 2013 | Version 0.82 (projet) | [2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.3.1.1]
www.e-health-suisse.ch (prévu pour janvier 2014)

CDA-CH-MSET – Données médicales d'urgence [CDA-CH-MSET]

Guide d'implémentation
Profil de contenu basé sur CDA-CH-II resp. eCH-0121, IHE XDS-MS, epSOS PS et l'OCA-DFI
10 décembre 2012 | Version 1.0 (Version pour consultation publique)
[2.16.756.5.30.1.1.1.1.3.2.1.1]
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-MSET_de_V1.0.pdf

CDA-CH – Validation, technologies et outils [CDA-CH Tech&Tools]

Whitepaper – Complément au guide d'implémentation pour profils de contenus CDA-CH
Version 1.0 du 19 octobre 2012
http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/WhitePaperCDATechnologien_V1.0.pdf

Données sanitaires ELGA [ELGA Généralités]

Guide d'implémentation général pour documents CDA
Documents CDA dans le système de santé autrichien
[1.2.40.0.34.7.1]
Version : 2.00 (Final Working Group Draft) du 10 octobre 2011
http://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Harmonisierungsarbeit/ELGA_CDA_Allgemein_2.00_FWGD.pdf

epSOS Pivot Codes (ValueSets) [epSOS VS]
http://gazelle.ihe.net/epSOS/codes/epSOS-pivot.xml

Continuity of Care Document (CCD®) Release 1 [HL7/ASTM CCD]

HL7/ASTM Implementation Guide for CDA Release 2
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=6

HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 [HL7 CDA]

ANSI/HL7 CDA, R2-2005 4/21/2005
HL7 Version 3 Standard; dernière publication : 27 mars 2006 3:35 AM
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework [IHE ITI TF-1]

Volume 1 (ITI TF-1)
Integration Profiles
Révision 9.0 – 31 août 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf

IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework [IHE ITI TF-2b]

Volume 2b (ITI TF-2b)
Transactions Part B – Sections 3.29 – 3.51
Révision 9.0 – 31 août 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Vol2b.pdf

IHE Laboratory (LAB) Technical Framework [IHE LAB TF-1]

Volume 1 (LAB TF-1)
Integration Profiles
Révision 4.0 – Texte final – 2 octobre 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol1.pdf

IHE Laboratory (LAB) Technical Framework [IHE LAB TF-3]

Volume 3 (LAB TF-3)
Content
Révision 4.0 – Texte final – 2 octobre 2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_LAB_TF_Vol3.pdf

IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework Supplement [IHE PCC CDA]

CDA Content Modules
Trial Implementation du 2 septembre 2011
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_Suppl_CDA_Content_Modules_Rev2-1_TI_2011-09-02.pdf

IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework [IHE PCC TF-1]

Volume 1 (PCC TF-1) Integration Profiles
Révision 7.0 du 19 septembre 2011
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Rev7-0_Vol_1_2011-09-09.pdf

IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework [IHE PCC TF-2]

Volume 2 (PCC TF-2) Transactions and Content Profiles
Révision 7.0 - 9 septembre 2011

http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCC_TF_Rev7-0_Vol_2_2011-09-09.pdf

eHealth Suisse - Concept OID pour le système suisse de santé
24 mars 2010
http://goo.gl/x534f [Concept OID]

Ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance sur l'attribution d'organes RS 810.212.4)
Entrée en vigueur : 16 mars 2007, état au 15 octobre 2008
http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20051807/200810150000/810.212.4.pdf [OAORG]

eHealth Suisse - Recommandations I « Normes et architecture »
adoptées le 19 mars 2009
http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdHt4g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- [Recommandations N&A I]

eHealth Suisse - Recommandations II « Normes et architecture »
adoptées le 21 octobre 2010
http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH12gWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- [Recommandations N&A II]

eHealth Suisse - Recommandations III « Normes et architecture »
adoptées le 27 octobre 2011
http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH1,gWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- [Recommandations N&A III]

eHealth Suisse - Recommandations IV « Normes et architecture »
adoptées le 17 janvier 2013
http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH99fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- [Recommandations N&A IV]

eHealth Suisse - Recommandations I « Sémantique et métadonnées »
adoptées le 17 janvier 2013 [Recommandations S&M I]

http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/00238/index.html?lang=fr&download=NHzLpZeg7t,lnp6I0NTU042l2Z6ln1ae2IZn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH99fmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

Swiss Organ Allocation System Système logiciel pour l'attribution des organes de donneurs Est exploité par le Service national des attributions via la fondation Swisstransplant sur mandat de l'OFSP http://www.bag.admin.ch/transplantation/00696/02570/02572/index.html?lang=fr	[SOAS]
Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) Entrée en vigueur : 16 mars 2007, état au 1 janvier 2013 http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20051806/201301010000/810.211.pdf	[OTRANS]
Unified Code for Units of Measure Système de codage basé sur des règles pour des unités de mesure dans le domaine de l'échange électronique de données de valeurs physiques http://unitsofmeasure.org/ucum.html Administration par le Regenstrief Institute http://www.regenstrief.org/medinformatics/ucum Ensemble d'exemples UCUM : http://www.hl7.de/download/documents/ucum/ucum.html	[UCUM]
Rapport médical basé sur HL7 Clinical Document Architecture Release 2 pour le système de santé allemand Guide d'implémentation Version 1.50, état : 12 mai 2006 http://www.bvitg.de/arztbrief.html	[Rapport médical VHitG]

7.3 Abréviations et glossaire

Le glossaire d'eHealth Suisse propose des descriptions de plusieurs autres termes : http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html

American National Standards Institute (ANSI) ; organisme international de développement de normes www.ansi.org	ANSI
American Society for Testing and Materials (ASTM) ; organisme international de développement de normes www.astm.org	ASTM
Office fédéral de la santé publique	OFSP
Continuity of Care Document ; une norme HL7	CCD

La norme HL7 Clinical Document Architecture (CDA) est une norme basée sur du XML pour l'échange de documents médicaux. La norme CDA est une norme officielle ANSI et HL7 dont la version actuellement valable R2 a été élaborée en 2005.	CDA
Précisions suisses au sujet de HL7 CDA	CDA-CH
Précisions suisses au sujet de la validation de documents HL7 CDA au moyen de Schematron	CDA-CH-II
Association pour des normes en matière de cyberadministration en Suisse www.ech.ch	eCH
Smart Open Services for European Patients www.epsos.eu	epSOS
Health Level 7 ; norme de communication internationale dans les systèmes de santé www.hl7.org	HL7
HL7 Standard Version 3 : la version 2 est une approche très pragmatique qui comporte des inconsistances. Au contraire, la version 3 répond aux besoins en matière de communication de la totalité du système de soins et modélise la réalité avec une méthodologie formelle (HL7 Development Framework HDF) et des principes axés sur les objets.	HL7 V3
Human Leucocyte Antigens	HLA
Integrating the Healthcare Enterprise; Initiative internationale visant à améliorer l'interopérabilité dans le système de santé www.ihe.net	IHE
Voir « IHE Technical Framework »	IHE Profile
Les IHE Technical Frameworks décrivent des implémentations spécifiques à chaque domaine thématique sur la base de normes établies et sous forme de profils (Profiles).	IHE Technical Framework
Mean Fluorescent Intensity	MFI
Un identifiant d'objet (OID, Object Identifier ; ISO/IEC 9834-1) se présente sous la forme d'une chaîne de chiffres et permet d'attribuer un code unique à l'échelle mondiale à des objets de toutes sortes comme, par exemple, des institutions, des documents, des renseignements, des certificats, des classifications, des tableaux…	OID
Patient Care Coordination ; Technical Framework de l'initiative IHE	PCC
HL7 V3 Reference Information Model ; modèle du monde réel axé sur les objets dans le système de santé. Architecture de base de la norme HL7 V3.	RIM
Projet partiel Normes et Architecture de l'Organe de coordination eHealth Confédération-cantons	N&A
Swiss Organ Allocation System	SOAS
Technologie XML permettant de reproduire et de valider automatiquement des documents en fonction de règles administratives ISO/IEC 19757-3:2006 ; Information technology - Document Schema Definition Languages (DSDL) - Part 3: Rule-based validation — Schematron	Schematron

Union des producteurs de solutions informatiques pour la santé publique (Verband der Hersteller von IT Lösungen für das Gesundheitswesen) en Allemagne. Rebaptisée depuis « Bundesverband Gesundheits-IT » www.bvitg.de	VHitG
Cross-Enterprise Document Media Interchange ; Integration Profile de l'initiative IHE	XDM
Sharing Laboratory Reports ; Integration Profile de l'initiative IHE	XD-LAB
Cross-Enterprise Document Reliable Interchange ; Integration Profile de l'initiative IHE	XDR
Cross-Enterprise Document Sharing ; Integration Profile de l'initiative IHE	XDS

7.4 Sommaire des illustrations

Illustration 1 : Rapport à d'autres normes et profils - Pyramide de référence 12

Illustration 2 : Représentation schématique du transfert des données relatives aux donneurs et aux receveurs 19

Illustration 3 : Acteurs selon IHE LAB TF-1 23

Illustration 4 : Acteurs et transactions (concret pour XDS et XDR) 23

Illustration 5 : Modèle d'en-tête CDA (Header) 24

Illustration 6 : Modèle de corps CDA (Body) 25

Illustration 7 : Modèle Blood group – Groupe sanguin 29

Illustration 8 : Modèle Coded Vital Signs – Signes vitaux 34

Illustration 9 : Modèle Laboratory Specialty Section – Rapport de laboratoire 39

Illustration 10 : Acteurs et transactions XD-LAB 57

7.5 Sommaire des tableaux

Tableau 1 : Notations utilisées dans ce document 11

Tableau 2 : Niveau de conformité 22

Tableau 3 : Spécifications et modèles pour structure CDA 24

Tableau 4 : Domaine de valeurs pour CDA Body Level 2 Section Codes 51

Tableau 5 : Domaine de valeurs pour « Domaine d'application du rapport » 52

Tableau 6 : Domaine de valeurs pour « Désignation du groupe sanguin » 52

Tableau 7 : Domaine de valeurs pour « Evaluation de résultats » 53

Tableau 8 : Domaine de valeurs pour « Indications manquantes (nullFlavor) » 54