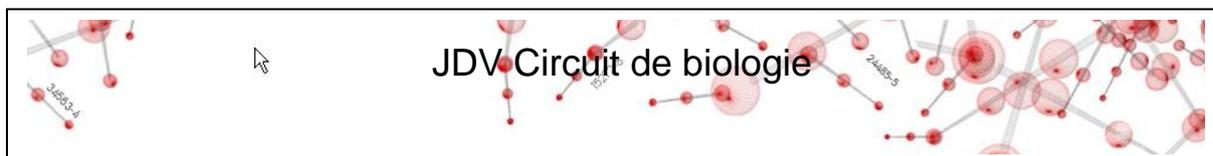
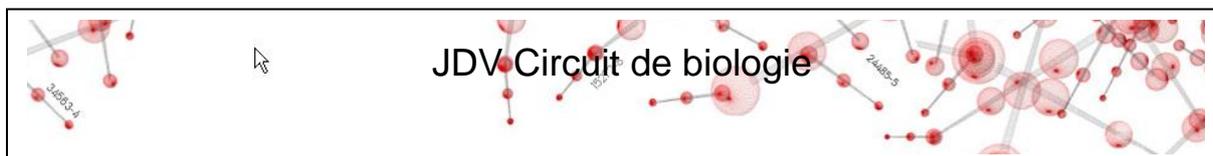


# Guide d'Implémentation du Référentiel National « JDV Circuit de biologie »

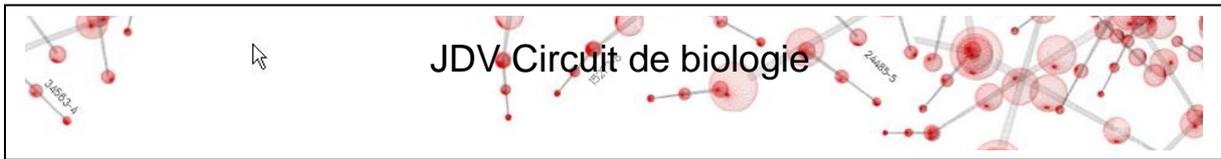


## SOMMAIRE :

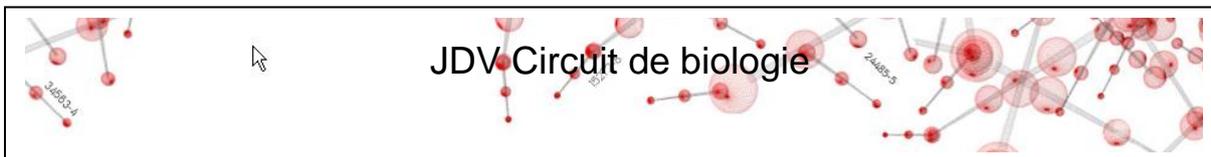
<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
1.1	Objectif de ce guide .....	5
1.2	Lecteurs ciblés.....	5
1.3	Périmètre de la première version du guide.....	5
1.4	Historique du document.....	6
1.5	Documents de référence .....	6
<b>2</b>	<b>LE REFERENTIEL « JEU DE VALEURS CIRCUIT DE BIOLOGIE » .....</b>	<b>7</b>
2.1	Finalité.....	7
2.2	Contenu métier et sémantique du référentiel.....	8
2.2.1	En résumé.....	8
2.2.2	Modèle de données métier et sémantique du référentiel .....	9
2.2.2.1	Modèle.....	9
2.2.2.2	Contraintes du modèle .....	10
2.2.2.3	Détail du modèle.....	11
2.2.2.3.1	Examen prescriptible .....	11
2.2.2.3.2	Renseignement clinique (élément clinique pertinent).....	12
2.2.2.3.3	Analyse porteuse de résultat .....	13
2.2.3	Systèmes de codage exploités par le référentiel.....	15
2.2.3.1	La terminologie de référence internationale LOINC .....	15
2.2.3.1.1	Usage dans le référentiel.....	15
2.2.3.1.2	Identification du système de codage .....	15
2.2.3.1.3	Format du code .....	15
2.2.3.1.4	Description d'un examen ou d'une analyse avec LOINC.....	15
2.2.3.2	Système de codage d'attente LOINC de portée nationale .....	16
2.2.3.2.1	Usage dans le référentiel.....	16
2.2.3.2.2	Identification du système de codage .....	16
2.2.3.2.3	Format du code .....	16
2.2.3.2.4	Codage d'un examen prescriptible ou d'une analyse avec un code d'attente .....	16
2.2.3.3	UCUM .....	17
2.2.3.4	Tables HL7 .....	17
2.2.4	Eléments non décrits dans la version courante du référentiel .....	17
2.2.4.1	Objet codé dans un système de codage local (hors référentiel) .....	17
2.2.4.2	Objet non codé (expression en texte libre) .....	17
2.2.5	Rappel de l'ordre de priorité de codage imposé par le CI-SIS.....	18
2.3	Exploitation par cas d'usage du circuit de biologie .....	19
2.3.1	Données minimales à extraire du référentiel par SI par cas d'usages .....	19
2.3.2	Prescription (demande d'examens) .....	19
2.3.2.1	Identification d'un examen prescrit (demandé) dans un flux d'échange .....	20
2.3.2.2	Prélèvement biologique à réaliser ou réalisé dans un flux d'échange .....	20
2.3.2.3	Renseignement clinique attendu pour un examen prescriptible.....	21
2.3.2.4	Libellés et synonymes d'un examen.....	21
2.3.3	Exploitation des résultats et comptes rendus d'examens .....	21
2.3.3.1	Identification d'un chapitre ou sous-chapitre du compte rendu.....	21
2.3.3.2	Identification d'un examen prescrit .....	21



2.3.3.3	Identification d'une analyse porteuse de résultat.....	21
2.3.3.4	Intégrer et présenter les résultats d'examens.....	22
2.3.3.5	Liaison ou Conversion de résultats d'examen exprimés dans des grandeurs différentes.....	22
2.3.4	Administration et partage de catalogue d'examens.....	24
2.3.4.1	Appuyer le circuit de biologie sur un catalogue partagé complet.....	24
2.3.5	Exploitation du référentiel.....	24
2.3.5.1	Première intégration du référentiel dans un SI (format xlsx).....	24
2.3.5.1.1	Niveau examen prescriptible.....	24
2.3.5.1.2	Niveau analyse porteuse de résultat.....	25
2.3.5.1.3	Données des nomenclatures de facturation.....	25
2.3.5.1.4	Interprétation des cellules vides.....	25
2.3.5.1.5	Exploitation des attributs multivalués.....	25
2.3.5.2	Intégration d'une mise à jour du référentiel dans un SI (format xlsx).....	26
2.3.5.2.1	Niveau examen prescriptible.....	26
2.3.5.2.2	Niveau analyse porteuse de résultat.....	26
<b>3</b>	<b>FORMAT D'INTEGRATION DU REFERENTIEL.....</b>	<b>27</b>
3.1	Onglet « 0.Sommaire ».....	27
3.2	Onglet « Règles ».....	27
3.3	Onglet « 1.JDV_CircuitBio ».....	27
3.4	Onglet « 2.Chapitres LOINC ».....	29
3.5	Onglet « 3.Renseignements cliniques ».....	29
3.6	Onglet « 4.Nature du prélèvement-SPM4 ».....	29
3.7	Onglet « 5.Localisation-SPM8 ».....	29
3.8	Onglet « 6.Latéralité-SPM9 ».....	29
3.9	Onglet « 7.Techniques-HL7 ».....	29
3.10	Onglet « 8.Experts ».....	29
3.11	Onglet « 9.Notes de mise à jour ».....	30
3.12	Onglet « 10.Indicateurs semestriels ».....	30
3.13	Onglet « 11.JDV_bio_attente_LOINC ».....	30
<b>4</b>	<b>CYCLE DE VIE ET EVOLUTIONS DU REFERENTIEL.....</b>	<b>31</b>
4.1	Sources d'évolution.....	31
4.2	Evolution du Jeux de Valeurs améliorant la complétude.....	31
4.2.1	Création d'examen prescriptible dans le JDV Circuit de Biologie.....	31
4.2.2	Création d'analyse dans le JDV Circuit de Biologie.....	31
4.2.3	Création de chapitre ou sous-chapitre demandée au Regenstrief.....	32
4.2.4	Suppression d'un examen prescriptible du référentiel.....	32
4.2.5	Remplacement d'un code d'examen prescriptible.....	32
4.2.6	Inactivation et remplacement des codes d'analyses.....	33
4.2.6.1	Inactivation par Regenstrief ou ANS avec remplacement du code LOINC.....	33



4.2.6.2	Remplacement d'un code résultat d'attente par un code LOINC .....	34
4.2.6.3	Inactivation sans remplacement du code LOINC obsolète .....	34
4.2.7	Modifications mineures d'analyses .....	34
4.2.8	Remplacement d'un code (sous-)chapitre d'attente .....	34
4.2.9	Traçabilité du remplacement des codes d'attente nationaux .....	34
<b>4.3</b>	<b>Evolutions structurelles améliorant la mise en œuvre .....</b>	<b>35</b>
<b>5</b>	<b>QUESTIONS FREQUENTES .....</b>	<b>36</b>
5.1	Comment identifier les changements entre les versions ? .....	36
5.2	Que faire si l'on ne trouve pas son code dans le référentiel ? .....	36
5.3	Peut-on étendre son dictionnaire d'examens local au-delà du contenu du référentiel ? .....	36
5.4	Comment retrouver les alignements entre NABM/RIHN et code Analyse ? .....	36
5.5	Comment lier examen prescriptible et analyses ? .....	37
5.6	Un examen prescriptible du référentiel peut-il devenir inactif ? .....	37



# 1 Introduction

## 1.1 Objectif de ce guide

Ce document est destiné à guider l'implémentation du référentiel « Jeu de valeurs Circuit de biologie » dans les logiciels impliqués à quelque degré que ce soit dans le circuit dématérialisé des examens de biologie médicale en France (prescriptions, prélèvements, production ou consommation des résultats et comptes rendus, administration de catalogues d'examens partagés).

## 1.2 Lecteurs ciblés

Le guide est destiné aux éditeurs de logiciels prescripteurs d'examens de biologie, de logiciels consommateurs de résultats et comptes rendus d'examens, de logiciels exploités par les laboratoires de biologie médicale, et de logiciels exploités par les préleveurs.

Les lecteurs visés sont les profils techniques et fonctionnels de ces éditeurs, concernés par l'intégration de tout ou partie du référentiel dans leurs solutions, de la conception au déploiement, à l'utilisation et au support.

La lecture du guide peut aussi être bénéfique aux DSI des organisations participant au circuit de biologie.

## 1.3 Périmètre de la première version du guide

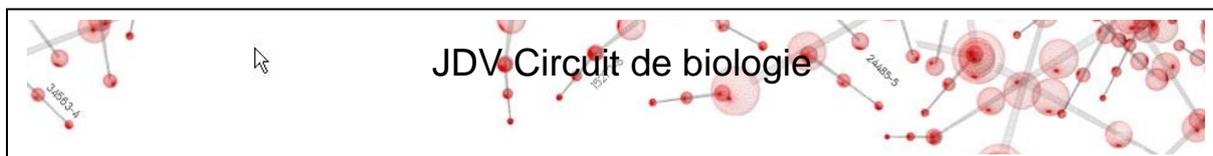
Ce guide facilite la mise en œuvre du référentiel « Jeu de valeurs Circuit de biologie », (désigné dans ce guide par l'expression abrégée « le référentiel »).

Cette première version du guide ne décrit pas le format d'intégration SKOS, mais seulement le format xlsx privilégié jusqu'ici par les éditeurs.

Le texte surligné en jaune dans le guide signale des points d'attention qui seront améliorés dans les versions futures du référentiel lui-même.

Cette version du guide ne détaille pas les renseignements cliniques des examens, ceux-ci devant prochainement subir une évolution structurelle (modèle, sémantique et format) dans une prochaine version du référentiel.

La sémantique des natures de prélèvements portée par le référentiel est stabilisée et adoptée par l'ensemble des spécifications d'interopérabilité incluant cette information. En revanche, les autres caractéristiques du prélèvement décrites dans la version courante du référentiel seront modifiées dans une version ultérieure du référentiel, et pour cette raison ne sont pas détaillées dans cette première version du guide.

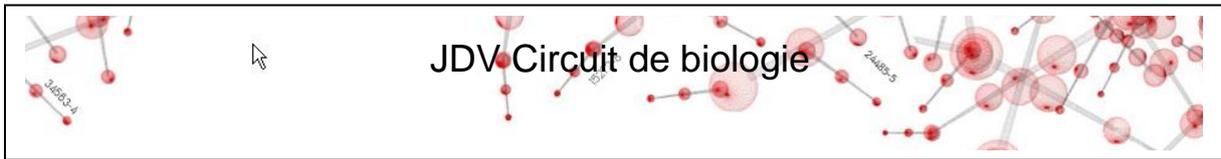


## 1.4 Historique du document

V0.7	16/06/2022	S. Cormont F. Macary	Version pour relecture interne par le consortium.
V0.8	21/06/2022	L. Bascarane F. Macary	Prise en compte première relecture
V0.9	23/06/2022	F. Macary	Identifiant BIOFR du système de codage d'attente
V0.10	13/07/2022	F. Macary	Prise en compte des commentaires de la relecture ANS
V0.11	19/09/2022	F. Doc L. Bascarane F. Macary	Relecture et corrections en interne consortium
V0.12	02/09/2022	F. Macary	Version finalisée intégrant les retours ANS du 28/07.
V1.0	12/09/2022	Tous	Version amendée et validée en séance ANS/Consortium du 12 septembre
V1.1	15/09/2024	S. Cormont	Version corrigée
V1.2	28/02/2025	C. André N. Griffon D. Ouagne	Mise à jour modèle UML et des tableaux liés Paragraphe sur l'utilisation des facteurs de conversion Refonte de la section « format d'intégration du référentiel » Plus typo

## 1.5 Documents de référence

- LOINCFR\_Description\_JDV\_Circuit\_de\_biologie → intégré dans le guide
- ANS\_Note\_de\_version\_JDV\_Circuit\_de\_Biologie\_1.1.22.3
- FAQ du portail bioloinc.fr : <https://bioloinc.fr/bioloinc/KB/#FaqList>



## 2 Le référentiel « Jeu de Valeurs Circuit de Biologie »

### 2.1 Finalité

Le référentiel national « Jeu de valeurs Circuit de biologie » fournit aux systèmes d'information de santé la sémantique standardisée des examens de biologie médicale prescriptibles en France en détaillant pour chaque examen les analyses qui portent ses résultats, les types de prélèvements à effectuer et les éléments cliniques attendus. Plus généralement, le référentiel porte la sémantique des objets dématérialisés du circuit de biologie (prescription ou demande d'examens, plan de prélèvement, résultats d'examens, compte rendu d'examens, items de catalogue d'examens) dans tous les contextes organisationnels :

1. Prescription réalisée par une organisation en médecine de ville (cabinet, maison de santé, pôle médical ...), que le patient porte au laboratoire de son choix ;
2. Prescription connectée entre un service de soins d'un établissement de santé et le laboratoire interne de cet établissement ;
3. Prescription connectée entre un service de soins d'un établissement de santé et un laboratoire prestataire externe à cet établissement ;
4. Demande d'examen sous-traitée par un laboratoire à un autre laboratoire.

La sémantique du référentiel est commune à l'ensemble des formats électroniques (document, message, ressource) utilisés, ce, quels que soient les standards syntaxiques sous-jacents (HL7 CDA, HL7 V2, HL7 FHIR, ...). Elle est destinée à être intégrée dans ou exploitée par les logiciels participant au circuit de biologie ou consommateurs de ses résultats, tel que défini dans les spécifications du CI-SIS.

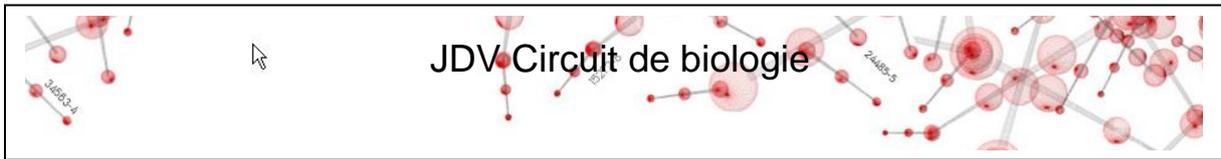
Noter que les spécifications des flux et documents d'interopérabilité contiennent les informations de référence sur les vocabulaires et jeux de valeurs à utiliser en interopérabilité. Ils sont consultables sur les sites suivants

ANS :

[esante.gouv.fr](http://esante.gouv.fr) > Espace de publication CI-SIS

Interop'Santé :

[interop.sante.org](http://interop.sante.org) > Base documentaire > Espace IHE > Documents publics de référence



## **2.2 Contenu métier et sémantique du référentiel**

### **2.2.1 En résumé**

L'objet central décrit par le référentiel est l'examen de biologie médicale prescriptible en France. Chaque examen prescriptible est identifié par son code LOINC (ou son code demande d'attente de portée nationale) et désigné par plusieurs libellés.

Le référentiel associe à chaque examen prescriptible :

- des caractéristiques des prélèvements biologiques requis pour sa réalisation (nature et site de prélèvement),
- d'éventuels renseignements cliniques (éléments cliniques pertinents) attendus de la part du prescripteur ou du préleveur,
- une liste d'analyses porteuses des résultats de l'examen. Un laboratoire sélectionne dans cette liste le sous-ensemble d'analyses qui correspond à sa pratique réelle et aux résultats qu'il rend réellement pour cet examen.

Chaque analyse porteuse de résultat est identifiée par son code LOINC (ou son code résultat d'attente de portée nationale), désignée par plusieurs libellés, et caractérisée par un certain nombre d'attributs, dans le contexte de cet examen.

Lorsqu'un examen prescriptible ne comporte qu'une seule analyse cette analyse possède le même code LOINC que l'examen.

Chaque examen prescriptible est relié aux nomenclatures officielles françaises de facturation de la biologie médicale (NABM, RIHN) pour faciliter son intégration.

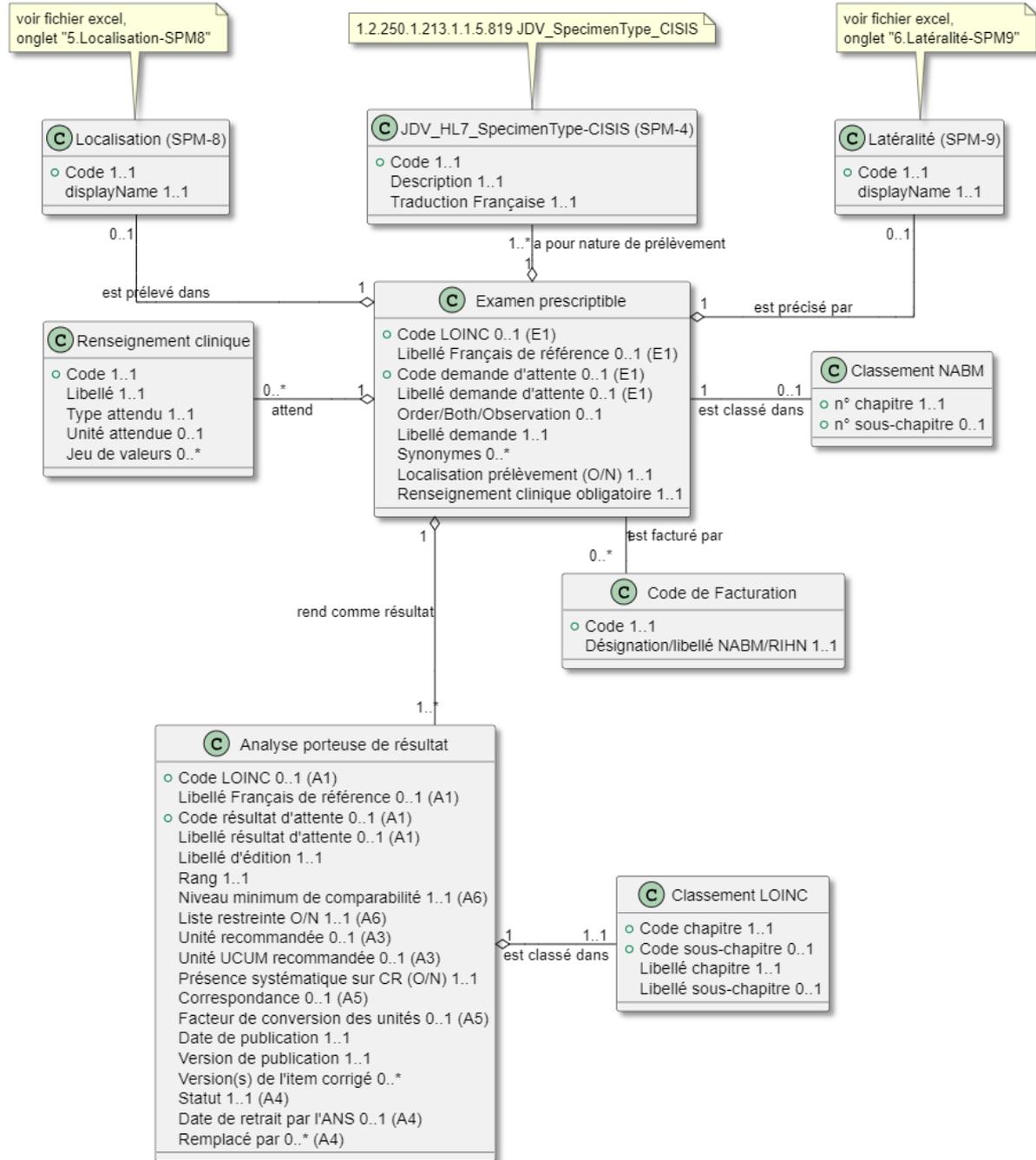
Ces nomenclatures de facturation ne sont pas destinées à être intégrées dans les catalogues locaux. Elles ne sont qu'un élément facilitateur de l'intégration du référentiel dans les dictionnaires d'examens des logiciels des laboratoires de biologie (SGL) qui sont déjà indexés par ces nomenclatures. Les SI prescripteurs (dossiers médicaux de ville ou d'établissement) n'exploitant pas ces nomenclatures peuvent ignorer cette partie du référentiel.

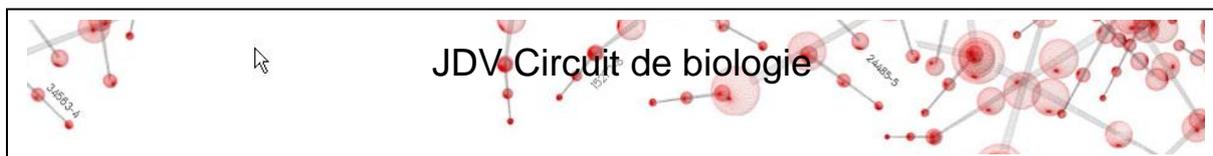
## 2.2.2 Modèle de données métier et sémantique du référentiel

### 2.2.2.1 Modèle

Dans le diagramme de classes ci-après, les attributs composant la clé d'identification d'une instance d'une classe sont précédés d'un cercle vert.

La colonne de droite d'une classe précise les cardinalités de chacun de ses attributs, et référence les contraintes qui s'imposent à certains de ces attributs. Une contrainte est identifiée sous la forme '(<lettre majuscule><chiffre>)' où la lettre majuscule représente la classe concernée : A = Analyse, C = renseignement Clinique, E = Examen, F = Facturation, L = classement LOINC, P = Prélèvement. Ces contraintes sont détaillées dans le tableau qui suit le modèle.



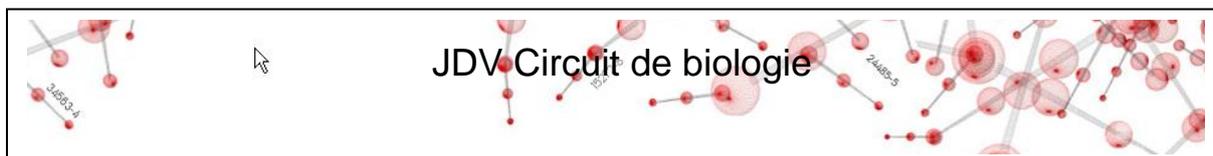


Signification des cardinalités des objets (attributs ou relations) :

Cardinalité	Signification
0..1	Objet monovalué optionnel (donc pas systématiquement renseigné)
1..1	Objet monovalué obligatoire (systématiquement renseigné)
0..*	Objet multivalué (pouvant contenir zéro, une ou plusieurs valeurs)
1..*	Objet multivalué obligatoire (contenant au moins une valeur)

### 2.2.2.2 Contraintes du modèle

id	Expression
E1	<p>Un examen prescriptible contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• soit un code LOINC et un libellé français de référence,</li> <li>• soit un code demande d'attente et un libellé demande d'attente (voir l'explication du système de codage d'attente LOINC au § 2.2.3.2).</li> </ul> <p>Le code (LOINC ou d'attente) représente l'identifiant unique de l'examen dans tous les flux du circuit de biologie médicale et pour l'intégration du référentiel lui-même.</p>
A1	<p>Une analyse porteuse de résultats contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• soit un code LOINC et un libellé français de référence,</li> <li>• soit un code résultat d'attente et un libellé résultat d'attente (voir l'explication du système de codage d'attente LOINC au § 2.2.3.2).</li> </ul> <p>Le code (LOINC ou d'attente) représente l'identifiant unique de l'analyse dans tous les flux du circuit de biologie médicale et pour l'intégration du référentiel lui-même.</p>
A3	<p>Une unité recommandée pour l'analyse est nécessairement accompagnée de son codage UCUM dans le référentiel. Les laboratoires sont libres d'utiliser une unité différente à condition qu'elle corresponde à la même grandeur mesurée. Par exemple mg/dL au lieu de g/L pour une concentration de masse par volume.</p> <p>Un code LOINC d'observation numérique n'impose pas une unité de mesure, mais simplement une catégorie d'unités compatibles avec la grandeur mesurée.</p>
A4	<p>Le statut d'une analyse dans une version du référentiel peut prendre trois valeurs :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. '<i>Actif</i>' : L'analyse est utilisable dans tous les flux du circuit de biologie</li> <li>2. '<i>Inactif ANS</i>' : Le code LOINC pour cette analyse a été inactivé par l'ANS.</li> <li>3. '<i>Inactif LOINC</i>' : Le code LOINC de l'analyse est inactivé dans LOINC internationale.</li> </ol> <p>Dans les cas 2 et 3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le code LOINC cesse d'être utilisable dans les flux de production. Ce code est conservé pour la consultation et l'interprétation d'historiques de résultats.</li> <li>• L'attribut « Date de retrait par l'ANS » date l'inactivation dans le référentiel.</li> <li>• L'attribut « Remplacé par » contient, lorsqu'ils existent, le ou les codes LOINC de remplacement à utiliser.</li> </ul>



id	Expression
A5	<p>Le résultat d'une analyse biologique peut souvent être exprimé dans différentes grandeurs (concentration massique ou concentration molaire par exemple). On a 1 code LOINC pour chaque grandeur. Deux laboratoires réalisant la même analyse peuvent rendre le résultat dans 2 grandeurs différentes, avec 2 codes LOINC différents. Certaines analyses du JdV sont ainsi mises en correspondance deux à deux via l'attribut "Correspondance". La conversion du résultat de l'analyse courante, exprimé en unité recommandée, en résultat de l'analyse correspondante, exprimé en unité recommandée, s'obtient par la multiplication du résultat courant par le "Facteur de conversion des unités".</p> <p>Pour plus de détail sur la conversion de résultat, voir le paragraphe 2.3.3.5</p>
A6	<p>Le jeu de valeur restreint regroupe les analyses pour lesquelles le niveau minimum de comparabilité a été évalué et peut être valué à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• '1' : Le code LOINC est suffisant pour comparer les résultats, ou,</li> <li>• '2' : Analyse non comparable sur la base du seul code LOINC.</li> </ul> <p>Les analyses n'appartenant pas au jeu de valeur restreint sont à '9' : Analyse non évaluée.</p>

### 2.2.2.3 Détail du modèle

Les tableaux ci-après décrivent les classes principales du modèle en lien avec le format d'export xlsx du référentiel.

Chaque tableau détaille pour chaque classe ses attributs intrinsèques, ou rapportés via des classes secondaires associées à la classe principale.

Il est précisé pour chaque attribut :

- sa **Description**,
- sa provenance (**Prov.**),
- sa colonne (**Col**) dans l'onglet « 1-JDV CircuitBio » du format d'export xlsx du référentiel,
- la référence d'une éventuelle contrainte (**Cn.**) applicable, telle qu'exposée dans le modèle au § 2.2.2.1 et dans le tableau du § 2.2.2.2.

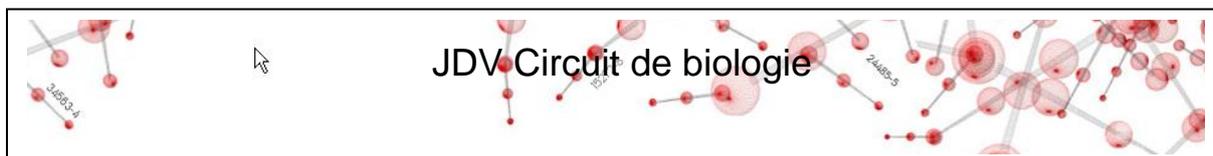
Les attributs de cardinalité minimum 1 (renseignés obligatoirement) ont leur nom en caractères gras dans la première colonne des tableaux.

Quelques attributs sont multivalués. Le nom de ces attributs apparait au pluriel dans la première colonne du tableau. Le caractère séparateur de valeurs dans le format xlsx du référentiel est '|' pour tous ces attributs multivalués.

#### 2.2.2.3.1 Examen prescriptible

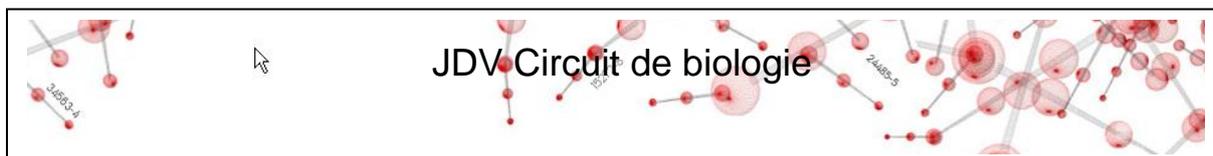
Un examen apparait dans l'onglet « 1-JDV Circuit Bio » du format xlsx du référentiel, comme un groupe de lignes ayant les colonnes A à M, AG et AH constantes.

Attribut	Description	Prov.	Col	Cn.
Code LOINC	Code identifiant l'examen dans tous les échanges, ainsi que pour l'intégration du référentiel lui-même.	LOINC	G	E1



Attribut	Description	Prov.	Col	Cn.
Libellé français de référence	Libellé de référence accompagnant le code LOINC dans les échanges.	LOINC trad fr	H	E1
Code demande d'attente	Code de portée nationale attribué en attendant l'attribution d'un code LOINC. Identifie l'examen dans tous les échanges, ainsi que pour l'intégration du référentiel lui-même.	ANS	AI	E1
Libellé demande d'attente	Libellé de référence accompagnant le code demande d'attente dans les échanges.	ANS	AJ	E1
Order / Both / Observation	Indique si ce code peut servir à prescrire l'examen ('Order') ou à porter un résultat de l'examen ('Observation') ou les deux ('Both').	LOINC	I	
<b>Libellé demande</b>	Libellé convivial qui peut être utilisé pour représenter l'examen sur les écrans des utilisateurs du circuit de biologie (recherche, affichage).	ANS	E	
Synonymes	Libellé(s) utilisable(s) pour rechercher l'examen prescriptible dans un SI.	ANS	F	
<b>Natures de prélèvements</b>	Liste fermée des code(s) de nature(s) de spécimen(s) à prélever pour cet examen, décrits dans l'onglet « 4.Nature du prélèvement-SPM4 » du format xlsx.	Table HL7 0487	J	
<b>Localisation prélèvement (O/N)</b>	Indique si le site anatomique de prélèvement doit être précisé ou non. Les sites sont listés dans l'onglet « 5.Localisation-SPM8 » du format xlsx. Les éventuels compléments de localisation du site anatomique sont listés dans l'onglet « 6.Latéralité-SPM9 ».		K	
N° chapitre NABM	Chapitre de la nomenclature de facturation auquel appartient l'examen.	NABM	A	
N° sous-chapitre NABM	Sous-chapitre de la nomenclature de facturation auquel appartient l'examen.	NABM	B	
Codes de facturation	Codes et désignations de facturation de l'examen pour faciliter le rapprochement avec un examen du catalogue local d'un SI lorsque celui-ci exploite déjà ces nomenclatures de facturation (typiquement un SGL). Un code NABM est sur quatre chiffres. Un code RIHN contient une lettre majuscule suivie de trois chiffres. Un examen situé hors de ces deux nomenclatures de facturation n'a aucun code de facturation.	NABM RIHN	C	
Désignations de facturation			D	
<b>Renseignement clinique obligatoire</b>	Indique si l'examen requiert un ou des renseignements cliniques (valeur 'O') ou non (valeur 'N').	ANS	L	
Renseignements cliniques	Références des renseignements cliniques requis par l'examen. Voir tableau suivant.	ANS	M	

### 2.2.2.3.2 Renseignement clinique (élément clinique pertinent)



**Attention** : Les éléments cliniques pertinents présent dans le JdV sont antérieurs aux travaux réalisés en 2022-2023 sur la prescription.

Les renseignements cliniques référencés par les examens prescriptibles sont décrits dans l'onglet « 3.Renseignements cliniques » du format xlsx du référentiel.

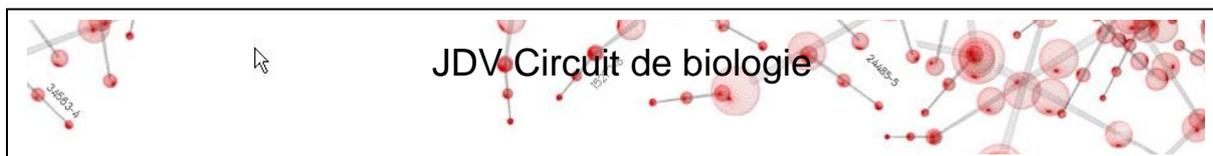
Attribut	Description	Prov.	Col	Cn.
Code	Code numérique ad hoc	ANS	A	
Libellé	Intitulé du renseignement clinique	ANS	B	
Type attendu	Le type attendu d'un renseignement clinique peut valoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>'Jeu de valeurs associé'</li> <li>'Valeur attendue' : la valeur peut être numérique, textuelle, ou temporelle (date ou heure).</li> </ul>	ANS	C	
Unité attendue	L'unité d'un renseignement clinique dans la version courante, est sous forme textuelle.	ANS	D	
Jeu de valeurs	Le jeu de valeurs est spécifié sous la forme d'une liste de valeurs textuelles dans la version courante séparées par des ' '	ANS	E	

### 2.2.2.3.3 Analyse porteuse de résultat

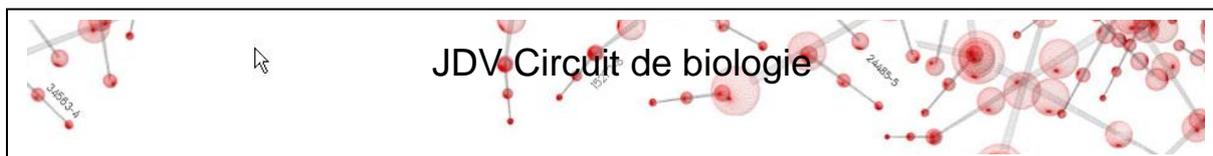
Les analyses porteuses des résultats d'un examen apparaissent dans l'onglet « 1-JDV Circuit Bio » du format xlsx du référentiel, comme autant de lignes répétant les caractéristiques de l'examen (colonnes A à M, AG, AH), et déclinant les caractéristiques de l'analyse dans les colonnes de droite (N à AF, AI, AJ).

Une même analyse identifiée par son code LOINC (ou son code d'attente de portée nationale) peut participer à plusieurs examens du référentiel. Dans ce cas on trouve dans l'onglet « 1.JDV\_Circuit Bio » du format xlsx du référentiel autant de lignes identifiées par ce code LOINC (ou d'attente) que d'examens auxquels participe l'analyse.

Attribut	Description	Prov.	Col	Cn.
Code LOINC	Code identifiant l'analyse dans les échanges	LOINC	S	A1
Libellé français de référence	Libellé de référence accompagnant le code LOINC dans les échanges.	LOINC trad fr	T	A1
Code résultat d'attente	Code de portée nationale identifiant l'analyse en attendant l'attribution d'un code LOINC	ANS	AK	A1
Libellé résultat d'attente	Libellé de référence accompagnant le code résultat d'attente dans les échanges	ANS	AL	A1
<b>Chapitre LOINC</b>	Code et libellé LOINC (ou d'attente de portée nationale) du chapitre auquel est rattachée l'analyse dans ce référentiel.	ANS Ou LOINC	N	
<b>Libellé chapitre</b>			O	
Sous-chapitre			P	
Libellé sous-ch			Q	
<b>Rang</b>	Propose un classement absolu par défaut de l'ensemble des analyses du référentiel. L'objectif de cet attribut est d'aider les serveurs de résultats à présenter leurs résultats de biologie dans un ordre constant, indépendant des laboratoires effecteurs.	ANS	R	



Attribut	Description	Prov.	Col	Cn.
<b>Libellé d'édition</b>	Libellé convivial qui peut représenter l'analyse sur les écrans des utilisateurs du circuit de biologie et dans le texte des comptes rendus.	ANS	U	
<b>Niveau minimum de comparabilité</b>	Cet attribut guide les logiciels consommateurs de résultats sur les limites de la comparaison entre résultats issus de différents laboratoires : '1' : Le code LOINC est suffisant pour comparer les résultats (quelle que soit la technique utilisée) '2' : Analyse non comparable. Un avertissement doit être affiché à l'utilisateur, indiquant que les analyses ne sont pas nécessairement directement comparables et qu'il convient de regarder a minima les valeurs de référence. '9' : Analyse non évaluée (la comparabilité de l'analyse n'a pas été évaluée). Un message doit être affiché à l'utilisateur, indiquant que la comparabilité des analyses n'a pas été évaluée.	ANS	V	A6
<b>Liste restreinte</b>	Seules les analyses appartenant au jeu de valeur restreint (valeur 'O') ont vu leur Niveau minimum de comparabilité évalué.	ANS	W	A6
Unité recommandée	Cette unité est présente sur les analyses numériques, c'est-à-dire celles rendant un résultat quantitatif. Les laboratoires sont libres de choisir une unité différente à condition qu'elle corresponde à la même grandeur quantitative mesurée.	ANS	X	A3
Unité UCUM recommandée	Code UCUM de l'unité recommandée.	UCUM	Y	A3
<b>Présence systématique sur CR</b>	La présence du résultat de cette analyse sur le compte rendu (CR) peut être systématique (valeur 'O') ou non (valeur 'N').	ANS	Z	
Correspondance	Analyse identique (codé en LOINC), dont les résultats sont exprimés dans une autre unité	ANS	AA	A5
Facteur de conversion des unités	Coefficient multiplicateur à appliquer pour convertir le résultat courant exprimé dans l'unité recommandée, en résultat correspondant exprimé dans l'unité recommandée.	ANS	AB	A5
<b>Date de validation</b>	Date de publication de la version du référentiel dans laquelle l'analyse est apparue pour la première fois.	ANS	AC	
<b>Version de publication</b>	Version du référentiel dans laquelle l'analyse est apparue pour la première fois.	ANS	AD	
<b>Versions de l'item corrigé</b>	Liste les versions dans lesquelles l'analyse a fait l'objet d'une correction mineure (portant sur le libellé d'édition, l'unité recommandée ou l'unité UCUM recommandée).	ANS	AF	



Attribut	Description	Prov.	Col	Cn.
Statut	Statut de l'analyse dans la version courante du référentiel : 'Actif', 'Inactif ANS' ou 'Inactif LOINC'. Un statut inactif (ANS ou LOINC) rend le code LOINC inutilisable dans les flux de production. Ce code reste utile pour la consultation d'historiques de résultats.	ANS	AE	A4
Date de retrait ANS	Précise la date de la version du référentiel dans laquelle l'analyse a pris un statut inactif (ANS ou LOINC).	ANS	AG	A4
Remplacé par (attribut multivalué)	Le ou les codes de remplacement du code de statut inactif de l'analyse. Une analyse ayant un statut inactif ne possède pas forcément de code de remplacement.	ANS	AH	A4

## 2.2.3 Systèmes de codage exploités par le référentiel

### 2.2.3.1 La terminologie de référence internationale LOINC

#### 2.2.3.1.1 Usage dans le référentiel

La terminologie de référence internationale LOINC est utilisée pour coder les examens, leurs analyses, et les chapitres et sous-chapitres du compte rendu qui présentent les résultats de ces analyses.

#### 2.2.3.1.2 Identification du système de codage

Le système de codage LOINC est identifié dans les flux par :

- L'OID '2.16.840.1.113883.6.1' dans le standard HL7 CDA R2,
- le mnémonique 'LN' dans le standard de messages HL7 v2,
- l'url '<http://loinc.org>' dans le standard de ressources HL7 FHIR.

#### 2.2.3.1.3 Format du code

Un code LOINC se présente sous la forme d'un entier positif d'un à six chiffres, suffixé par un tiret suivi d'une clé de contrôle sur un chiffre. Exemples :

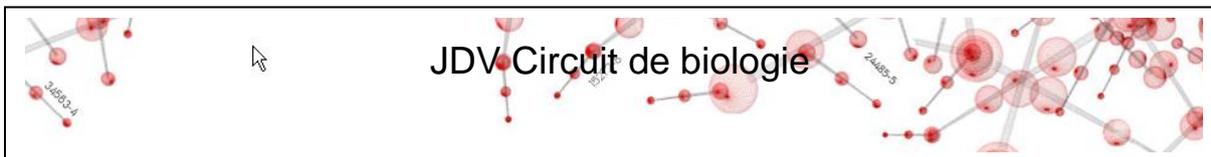
**2823-3** : Potassium:Moles/Volume:Ponctuel:Sérum/Plasma:Numérique:

**57022-6** : Numération Formule sanguine [-] Sang ; Numérique

#### 2.2.3.1.4 Description d'un examen ou d'une analyse avec LOINC

Le code LOINC et son libellé de référence représentent un examen prescriptible ou une analyse par 6 dimensions principales :

1. **Analyte** : caractérise l'objet observé (hématies, glucose, ARN du SARS-Cov-2 ...).
2. **Grandeur** : type le résultat attendu (concentration de masse, concentration molaire, vitesse, détection de présence par rapport à un seuil ...). L'unité de mesure et son code UCUM choisis doivent être en cohérence avec la grandeur.
3. **Temps** : caractérise la dimension ponctuelle ou cinétique de l'examen ou de l'analyse (ponctuel, sur 24 heures, T0 + 20 mn ...).



4. **Système** : caractérise l'échantillon biologique et éventuellement sa provenance (fœtus, cordon ou poche de sang). Cette dimension ne décrit pas précisément la localisation anatomique de l'échantillon, ce n'est pas sa vocation.
5. **Echelle** : précise la nature du résultat (nominal, quantitatif, ordinal, textuel ...).
6. **Méthode** : indique la méthode générale de l'analyse (PCR, immunoblot, comptage automate ...). Cette méthode peut se décliner suivant une multitude de techniques analytiques portées par les divers fabricants de kits de réactif. La méthode est donc un niveau de regroupement. La dimension peut être vide.

### 2.2.3.2 Système de codage d'attente LOINC de portée nationale

#### 2.2.3.2.1 Usage dans le référentiel

Ce système de codage géré par l'ANS attribue des codes d'attente de portée nationale pour tout concept (examen/demande, analyse/résultat, chapitre, sous-chapitre) répondant à un besoin français et non couvert par LOINC au moment de la prise en compte de ce besoin.

Ces codes de portée nationale sont à utiliser au même titre que les codes LOINC des examens prescriptibles, analyses porteuses de résultats, chapitres et sous-chapitres.

Chaque concept ainsi codé fait l'objet d'une demande de création de code dans la terminologie LOINC internationale auprès du Regenstrief Institute.

Le code d'attente de portée nationale cesse d'être utilisé dès que le concept apparaît dans une nouvelle version de la terminologie LOINC intégrée au référentiel. Le code LOINC définitif remplace alors le code d'attente de portée nationale.

Au cas où la demande de création est rejetée par le Regenstrief Institute, le code d'attente de portée nationale perdure dans le référentiel et devient permanent pour coder en France l'examen ou l'analyse ou le chapitre ou le sous-chapitre en question.

#### 2.2.3.2.2 Identification du système de codage

Le système de codage de codes d'attente LOINC de portée nationale est représenté par l'OID '1.2.250.1.213.1.1.5.130' dans le standard HL7 CDA R2 et par le mnémonique 'BIOFR' dans le standard de messages HL7 v2. L'ANS définira prochainement une url canonique pour représenter ce système de codage dans le standard HL7 FHIR.

#### 2.2.3.2.3 Format du code

Un code d'attente de portée nationale se présente sous la forme d'un entier positif strict, sans suffixe. Exemples :

**705551** : Numération Formule [-] Moelle osseuse ; Numérique (examen prescriptible)

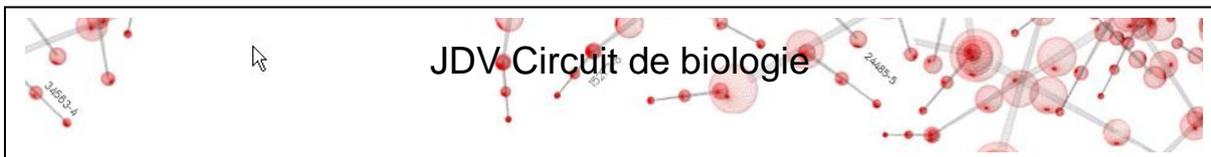
**600238** : Examens sur LCR (sous-chapitre du chapitre Biochimie)

**1045838** : Taenia solium cysticerque Ac [Interprétation] Sérum (analyse porteuse de résultat)

#### 2.2.3.2.4 Codage d'un examen prescriptible ou d'une analyse avec un code d'attente

Le code d'attente de portée nationale et son libellé d'attente sont construits de la même manière que les codes LOINC. Ils portent les mêmes dimensions et les libellés suivent les mêmes conventions de construction.

Les codes d'attente sont des entiers incrémentaux, sans clé de contrôle.



### 2.2.3.3 UCUM

Le système de codage des unités de mesure est utilisé pour coder les unités recommandées associées aux analyses quantitatives (rendant un résultat numérique).

### 2.2.3.4 Tables HL7

Le référentiel utilise un certain nombre de tables HL7 pour coder certains attributs, tels que la nature de prélèvement requis pour un examen. Chaque table HL7 constitue un système de codage en soi, représenté dans les standards HL7 par un OID (CDA) ou un mnémonique (HL7 v2) ou une url canonique (FHIR).

## 2.2.4 Eléments non décrits dans la version courante du référentiel

Même si le référentiel a vocation à couvrir le mieux possible la sémantique des échanges de données du circuit de biologie médicale, il présente des lacunes par rapport à l'exercice de la biologie, par exemple un examen ou une analyse jamais encore rencontré par l'organisation qui maintient le référentiel, ni demandé, ou bien pas encore intégré dans la version courante du référentiel.

Ces objets non connus du référentiel doivent tout de même pouvoir être véhiculés dans les prescriptions/demandes d'examens ou les résultats et comptes rendus d'examens du circuit de biologie. Les syntaxes HL7 (CDA, messages V2, ressources FHIR) prennent en compte ce besoin, de l'une des deux manières suivantes :

### 2.2.4.1 Objet codé dans un système de codage local (hors référentiel)

Un objet du circuit de biologie (examen, analyse, renseignement clinique, ...) inconnu de la version courante du référentiel peut être codé dans un système de codage local défini de gré à gré entre les partenaires d'un échange. Le codage local de l'objet peut être utilisé en l'état dans les flux demandes et résultats du circuit. L'objet est ainsi au moins exploitable par les systèmes ayant connaissance de ce système de codage local.

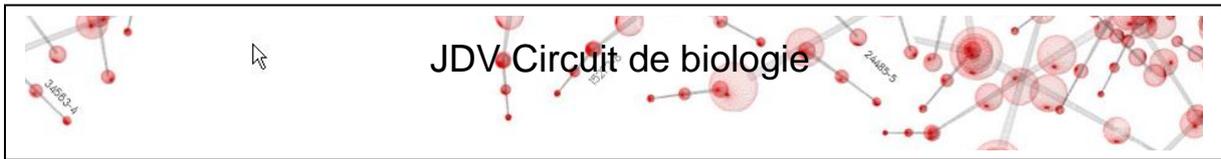
Un tel système de codage local est représenté par :

- un OID spécifique dans le standard HL7 CDA R2,
- le mnémonique 'L' dans le standard de messages HL7 v2,
- une url spécifique dans le standard de ressources HL7 FHIR.

Cette méthode n'offre pas d'intérêt pour le compte rendu de biologie qui a vocation à être partagé largement dans l'espace numérique de santé, vers des acteurs qui ont peu de chances de connaître le système de codage local.

### 2.2.4.2 Objet non codé (expression en texte libre)

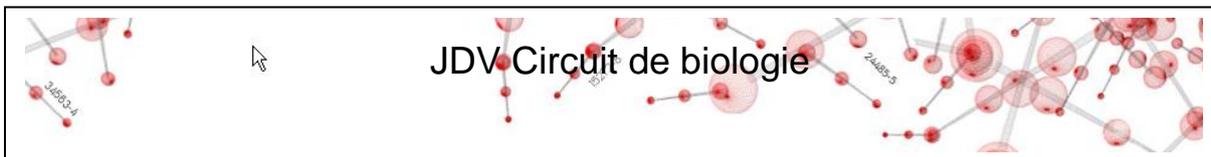
Un objet du circuit de biologie (examen, analyse, renseignement clinique, ...) inconnu de la version courante du référentiel peut être seulement connu sous la forme d'un libellé en clair (champ texte libre) communiqué tel quel dans les flux demandes et résultats du circuit et dans les comptes rendus. Un tel objet sera au moins affichable aux utilisateurs des systèmes traversés ou consommateurs.



### **2.2.5 Rappel de l'ordre de priorité de codage imposé par le CI-SIS**

Tout objet communiqué dans le circuit de la biologie en France et susceptible d'être codé à l'aide de la terminologie LOINC doit être représenté dans les flux de ce circuit de l'une des façons suivantes, listées par ordre de priorité décroissant :

- 1) Code LOINC issu du référentiel « Jeu de valeurs Circuit de Biologie »
- 2) A défaut, code LOINC issu de la terminologie LOINC internationale,
- 3) A défaut, code d'attente de portée nationale,
- 4) A défaut, code de portée locale, utilisable uniquement dans un échange entre deux partenaires qui se sont accordés sur un codage local ad hoc entre eux.
- 5) A défaut, non codé et représenté seulement sous forme textuelle.



## 2.3 Exploitation par cas d'usage du circuit de biologie

### 2.3.1 Données minimales à extraire du référentiel par SI par cas d'usages

Le tableau ci-dessous précise par SI les données minimales que ce SI doit pouvoir exploiter pour jouer convenablement son rôle dans le cas d'usage.

Données du référentiel	Cas d'usage		
	SI prescripteur	SI consommateur de résultats et/ou de comptes rendus d'examens	SI partageant un catalogue
Examen			
Code <sup>(1)</sup>	✓		✓
Libellé français de référence	✓		✓
Localisation prélèvements (O/N)	✓		✓
Renseignement clinique obligatoire (O/N)	✓		✓
Analyse			
Code <sup>(2)</sup>		✓	
Libellé français de référence		✓	
Niveau minimum de comparabilité		✓	
Statut <sup>(4)</sup>		✓	
Correspondance		✓	
Facteur de conversion		✓	
Unité UCUM		✓	
Prélèvement (peut être multiple pour un examen prescriptible)			
Code Nature <sup>(3)</sup>	✓		✓
Libellé Nature	✓		✓

(1) Code LOINC ou Code demande d'attente. Ce code est l'identifiant de l'examen.

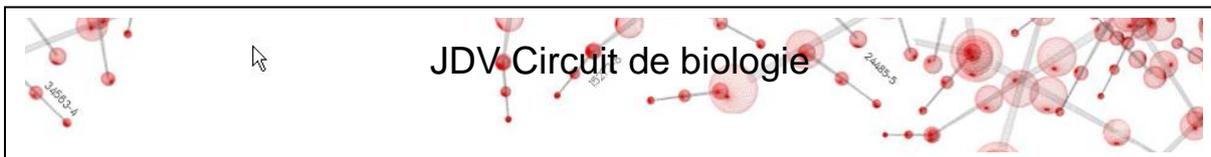
(2) Code LOINC ou Code résultat d'attente. Ce code est l'identifiant de l'analyse.

(3) Code Nature de prélèvement tiré du JDV\_HL7\_SpecimenType-CISIS (SPM-4)

(4) Seules les analyses de statut « actif » sont mobilisables dans les flux de production de résultats du circuit de biologie.

### 2.3.2 Prescription (demande d'examens)

Une prescription électronique contient un ou plusieurs examens diagnostiques in vitro à réaliser par un laboratoire pour un patient. Pour chaque examen la prescription précise les prélèvements réalisés ou à réaliser et les éléments cliniques pertinents (renseignements cliniques) donnés par le prescripteur ou par le préleveur pour éclairer le laboratoire. Ces éléments sont encadrés et identifiés par le référentiel.



### 2.3.2.1 Identification d'un examen prescrit (demandé) dans un flux d'échange

Chaque examen est représenté dans le format électronique choisi (service de prescription unifiée, document CDA, message HL7 v2, ressource HL7 FHIR) au minimum par un triplet (code, libellé, système de codage).

Le système de codage d'un triplet peut être :

- LOINC,
- le système de codage d'attente LOINC de portée nationale,
- un système de codage local connu des parties prenantes de l'échange.

La table de vérité ci-dessous spécifie comment renseigner le triplet en fonction du contenu de la version courante du référentiel :

Situations de codage de l'examen →	code LOINC actif	code demande d'attente actif	Pas de code actif dans le référentiel mais code local choisi de gré à gré par les partenaires	Pas de code connu
Triplet identifiant l'examen →	<ul style="list-style-type: none"> <li>• code LOINC,</li> <li>• libellé français de référence de l'examen,</li> <li>• système de codage LOINC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• code demande d'attente,</li> <li>• libellé demande d'attente,</li> <li>• système de codage de codes d'attente LOINC de portée nationale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• code local,</li> <li>• libellé,</li> <li>• système de codage local</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pas de code,</li> <li>• un libellé,</li> <li>• pas de système de codage</li> </ul>

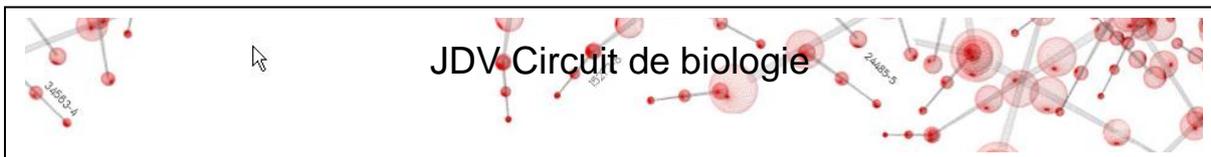
### 2.3.2.2 Prélèvement biologique à réaliser ou réalisé dans un flux d'échange

Un examen prescriptible du référentiel requiert pour son exécution un ou plusieurs prélèvements biologiques (voir section technique sur les éléments multivalués 2.3.5.1.5). Le référentiel spécifie la nature des prélèvements à réaliser à l'aide du jeu de valeurs « JDV\_HL7\_SpecimenType-CISIS ». Les natures des prélèvements requis par l'examen sont listées dans la prescription, à l'emplacement prévu par la syntaxe sous-jacente utilisée.

Le référentiel formalise un lien entre examen prescriptible et prélèvement pouvant être exploité par les éditeurs de logiciels de prescription pour proposer ou préremplir la liste des prélèvements possibles à recueillir pour une prescription.

Noter que le référentiel ne distingue pas :

- les examens proposant plusieurs prélèvements conjoints (par exemple la clairance rénale de la créatinine requérant un prélèvement sanguin et un prélèvement urinaire sur 24 heures),
- des examens proposant plusieurs prélèvements alternatifs (par exemple l'étude du chimérisme réalisée sur sang total ou sur moelle).



### 2.3.2.3 Renseignement clinique attendu pour un examen prescriptible

Les Renseignements cliniques (appelés éléments cliniques pertinents dans le code de la santé publique) attendus pour un examen prescriptible ne sont pas encore validés dans la version courante du référentiel. Des évolutions de format et de contenu sémantique seront apportées par une prochaine version.

Il est déconseillé d'implémenter ceux actuellement décrits dans la version courante du référentiel.

### 2.3.2.4 Libellés et synonymes d'un examen

Le référentiel propose des libellés et synonymes d'examens intelligibles pour un prescripteur (les libellés LOINC demeurant la référence à intégrer dans les flux de prescription). Le logiciel de prescription peut s'appuyer sur ces libellés et synonymes pour améliorer les interfaces de recherche ou d'affichage des examens prescrits.

## 2.3.3 Exploitation des résultats et comptes rendus d'examens

Chaque examen du référentiel comprend une ou plusieurs analyses qui portent les résultats de cet examen.

Quelle que soit la syntaxe utilisée (message HL7 v2, compte rendu CDA R2, ressource FHIR), les résultats référencent en général la prescription et sont organisés par examen prescrit.

Le compte rendu CDA de biologie spécifié par le volet CR-BIO du CI-SIS ajoute un niveau supérieur de classement des résultats par chapitre et/ou sous-chapitre, et permet aussi sans l'imposer, de regrouper les résultats par examen prescrit (voir section « *Entrée FR-Batterie-examens-de-biologie-medicale* » du volet CR-BIO du CI-SIS).

### 2.3.3.1 Identification d'un chapitre ou sous-chapitre du compte rendu

Les analyses porteuses de résultats sont classées par chapitre et/ou sous chapitre dans le référentiel.

Une section du compte rendu CDA représentant un chapitre ou un sous-chapitre est codée conformément à la spécification du volet CR-BIO du CI-SIS, à l'aide d'un triplet représentant le code LOINC (ou d'attente) du chapitre ou sous-chapitre, son libellé, et le système de codage LOINC représentée par l'OID '2.16.840.1.113883.6.1' (ou le système de codage d'attente de portée nationale représenté par l'OID '1.2.250.1.213.1.1.5.130').

### 2.3.3.2 Identification d'un examen prescrit

Voir section 2.3.2.1

### 2.3.3.3 Identification d'une analyse porteuse de résultat

Chaque analyse porteuse de résultat est représentée dans le format électronique choisi (compte rendu CDA, message HL7 v2, ressource HL7 FHIR) au minimum par un triplet (code, libellé, système de codage). Le système de codage d'un triplet peut être :

- LOINC,
- le système de codage d'attente national,
- un système de codage local connu des parties prenantes de l'échange.

La table de vérité ci-dessous spécifie comment renseigner le triplet en fonction du contenu de la version courante du référentiel :

Situation courante de codage de l'analyse →	code LOINC actif	code résultat d'attente actif	Pas de code actif dans le référentiel mais code local connu des partenaires	Pas de code connu
Triplet identifiant l'analyse →	<ul style="list-style-type: none"> <li>code LOINC,</li> <li>libellé français de référence de l'analyse,</li> <li>système de codage LOINC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>code résultat d'attente,</li> <li>libellé d'édition,</li> <li>système de codage de codes d'attente LOINC de portée nationale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>code local,</li> <li>libellé,</li> <li>système de codage local</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pas de code,</li> <li>un libellé,</li> <li>pas de système de codage</li> </ul>

### 2.3.3.4 Intégrer et présenter les résultats d'examens

Outre les données minimales à intégrer par les logiciels consommateurs de résultats et/ou de comptes rendus d'examens de biologie, le référentiel propose un ensemble de données complémentaires pouvant être exploitées dans les logiciels intégrant les résultats structurés, ou offrant une visualisation de ces résultats à partir du dossier médical du patient.

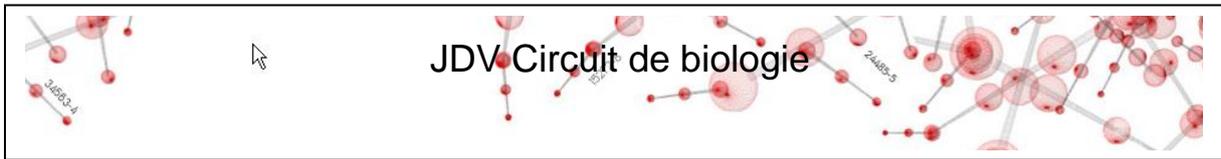
1. Le référentiel propose pour chaque analyse un libellé d'édition intelligible pour un clinicien (les libellé LOINC demeurant la référence à intégrer).
2. Le référentiel propose une classification des analyses par chapitre/sous-chapitre permettant au logiciel d'organiser « visuellement » les différentes analyses et optimiser la recherche de résultats antérieurs.
3. Le référentiel indique si l'ensemble des analyses structurées avec un même code LOINC peuvent être comparables ou non. Cette information est importante dans des cas d'usage d'agrégation de données, par exemple pour la présentation d'un historique biologique du patient comportant des examens réalisés successivement par des laboratoires différents.

### 2.3.3.5 Liaison ou Conversion de résultats d'examen exprimés dans des grandeurs différentes

Dans le JdV, certaines analyses ne se distinguent que par leur Grandeur. Elles sont liées via la colonne Correspondance. Cette information :

- Peut être utilisée pour rapprocher deux résultats avec des unités différentes portant sur la même analyse.
- Doit être utilisée comme clé de liaison pour réaliser des conversions à l'aide du facteur de conversion mentionné dans le JDV.

Le facteur de conversion mis à disposition dans le référentiel permet de convertir les résultats de l'analyse portant le facteur de conversion en résultat de l'analyse correspondante. Ce facteur de conversion repose sur l'utilisation de l'unité UCUM pour l'expression des résultats.



Le facteur de conversion (F) est le coefficient multiplicateur à appliquer à un résultat exprimé dans une **unité UCUM précise** ( $X_{u1}$ ) pour obtenir le résultat de l'analyse correspondante dans une autre **unité UCUM** ( $Y_{u2}$ ) :

$$F * X_{u1} = Y_{u2}$$

Colonne faisant fois sur l'unité à utiliser dans l'expression des résultats pour l'utilisation du facteur de conversion

LOINC	Libellés français de référence	Libellés d'édition (Référentiel JDV ANS)	Niveau minimum de comparabilité	Liste restreinte O/N	Unité recommandée	Unité UCUM	Présence systéma. CR O/N	Correspondance	Facteur de conversion des unités
2000-8	Calcium [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Calcium	1	O	mmol/L	mmol/L ← $u1$		17861-6	40.08 ← F
29265-6	Calcium corrigé albumine [Moles/Volume] Sérum/Plasma ; Nu Calcium corrigé		1	O	mmol/L	mmol/L	O	46099-8	40.08
17861-6	Calcium [Masse/Volume] Sérum/Plasma ; Numérique	Calcium	1	O	mg/L	mg/L ← $u2$		2000-8	0.02495

Soit X le résultat d'une calcémie en concentration molaire exprimé avec le code LOINC 2000-8 (ligne bleue dans le schéma).

**Cas 1 : X est exprimé avec l'unité UCUM référencé dans le JDV ( $u1$ ), soit en mmol/L.**

Le facteur de conversion F de 40,08 peut être appliqué à X.

Le résultat Y ainsi obtenu doit être :

- associé à l'analyse calcémie en concentration massique (code LOINC 17861-6). Cette information est structurée dans la colonne correspondance de la ligne bleue
- exprimé en unité  $u2$ , référencé dans la colonne UCUM de l'entrée de code 2161-8 du JdV (ligne violette), soit en mg/L.

**Cas 2 : X est exprimé avec une autre unité UCUM que celle référencé dans le JDV, par exemple en mol/L.**

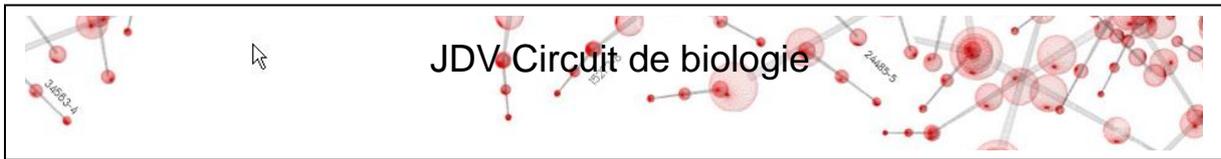
Le facteur de conversion F de 40,08 ne peut pas être appliqué au résultat X tel quel. Une étape de pré-traitement est nécessaire.

Prétraitement : le SI transforme le résultat  $X_{mol/L}$  en  $X'_{mmol/L} = X_{mol/L} * 10^3$

Le facteur de conversion F de 40,08 peut être appliqué à  $X'_{mmol/L}$ .

Le résultat Y ainsi obtenu doit être :

- associé à l'analyse calcémie en concentration massique (code LOINC 17861-6). Cette information est structurée dans la colonne correspondance de la ligne bleue
- exprimé en unité  $u2$ , référencé dans la colonne UCUM de l'entrée de code 2161-8 du JdV (ligne violette), soit en mg/L.



### 2.3.4 Administration et partage de catalogue d'examens

Un catalogue d'examens diagnostiques in vitro décrit de manière plus ou moins détaillée les examens réalisables par un organisme (laboratoire, établissement, entité juridique, GHT, groupement de laboratoires, ...)

Ce catalogue peut offrir tout ou partie des finalités suivantes :

- faire connaître aux prescripteurs potentiels les examens prescriptibles ou demandables à cet organisme,
- donner aux prescripteurs potentiels une idée claire de la palette de résultats qu'ils obtiendront pour un examen prescrit,
- guider le choix des examens à prescrire en fonction du contexte clinique,
- lister les renseignements contextuels à fournir avec un examen prescrit,
- préciser les documents annexes (consentement, entente préalable, ...) attendus avec un examen prescrit,
- guider le prélèvement et l'identification des échantillons biologiques in vitro sur lesquels les examens seront réalisés.
- Mettre à disposition des systèmes prescripteurs/demandeurs la sémantique nécessaire pour que la prescription/demande dématérialisée qu'ils émettent soit compréhensible et intégrable par le système d'information de l'organisme effecteur.

Le référentiel soutient en particulier cette dernière finalité en servant la sémantique nécessaire au catalogue d'examens. Les procédures d'administration du catalogue doivent donc intégrer en tout ou partie le référentiel et ses versions successives.

#### 2.3.4.1 Appuyer le circuit de biologie sur un catalogue partagé complet

Un catalogue complet de biologie médicale ne se borne pas à lister les examens prescriptibles et les prélèvements associés. Il détaille aussi, au moins pour une partie de ses examens, les analyses qui portent leurs résultats, avec leurs différentes caractéristiques. Les SI exploiteront d'autant mieux un tel catalogue s'ils ont intégré non seulement le niveau examen mais aussi le niveau analyse du référentiel.

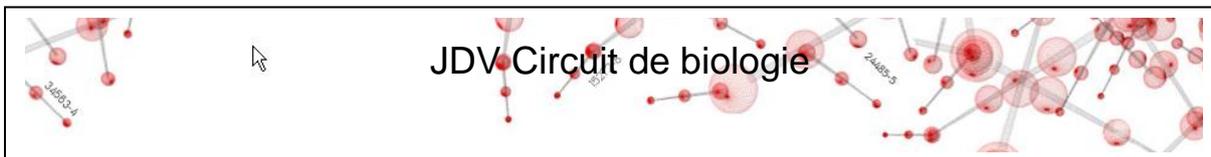
### 2.3.5 Exploitation du référentiel

Ce chapitre précise les données du référentiel qui devraient être intégrées par un système d'information (SI), en fonction des cas d'usage auxquels il participe, selon le niveau de détail qu'il souhaite mettre en œuvre dans ses échanges, et selon l'aide interactive qu'il souhaite apporter à ses utilisateurs (par exemple en exploitant pour l'affichage et pour la recherche les libellés plus conviviaux des examens et des analyses).

#### 2.3.5.1 Première intégration du référentiel dans un SI (format xlsx)

Le SI intègre les éléments qui répondent à ses besoins, exposés dans les sections ci-dessus.

##### 2.3.5.1.1 Niveau examen prescriptible



Un examen du référentiel est représenté par un groupe de lignes ayant les colonnes A à M, AG et AH constantes. L'identifiant de l'examen est son code LOINC (colonne G) ou à défaut son code d'attente de portée nationale (colonne AG) comme expliqué au chapitre 2.2.2. Le SI intègre les caractéristiques de l'examen qui lui sont utiles parmi les colonnes A à M, AG, AH.

#### **2.3.5.1.2 Niveau analyse porteuse de résultat**

Si le SI a besoin d'intégrer le niveau « analyses porteuses de résultat », chacune des lignes du groupe représente une analyse de l'examen. L'identifiant de l'analyse est son code LOINC (colonne S) ou son code d'attente de portée nationale (colonne AI) comme expliqué au chapitre 2.2.2. Le SI intègre les caractéristiques de l'analyse qui lui sont utiles parmi les colonnes N à AF, AI, AJ.

Dans la mesure où le SI n'envisage pas d'exploiter des historiques de résultats de biologie antérieurs à sa date de première intégration du référentiel, il peut se simplifier la tâche d'intégration en filtrant, lors de la première intégration, toutes les analyses dont le statut (colonne AC) n'est pas « Actif ».

Dans la mesure où le SI souhaite conserver une traçabilité des analyses et de leurs évolutions lors d'une mise à jour, il est recommandé d'anticiper la gestion des éléments de traçabilité tels que décrits en 4.2.6 et 4.2.7.

#### **2.3.5.1.3 Données des nomenclatures de facturation**

A priori, seuls les SI des laboratoires (SGL) sont intéressés par les données de nomenclatures de facturation du référentiel (NABM/RIHN) non pour les intégrer mais pour les utiliser comme clé de rapprochement avec leur propre dictionnaire d'examens. Les autres SI peuvent ignorer cette partie du référentiel.

#### **2.3.5.1.4 Interprétation des cellules vides**

Lors de l'intégration, une cellule vide représente dans tous les cas un attribut vide dans cette version du référentiel pour l'examen ou l'analyse concernée.

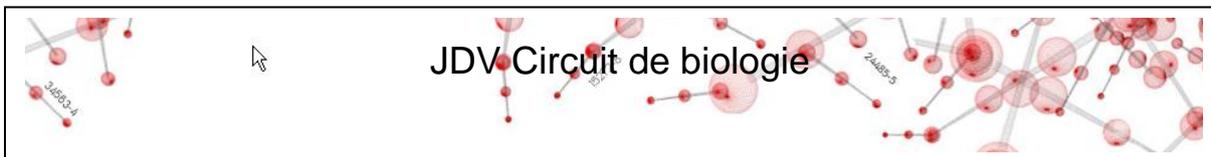
#### **2.3.5.1.5 Exploitation des attributs multivalués**

Les attributs multivalués du référentiel sont représentés dans le format Excel du JDV au sein d'une même colonne et séparé par le caractère |. Il s'agit de :

- code et libellé de la nomenclature de facturation (colonnes C, D),
- synonyme (colonne F),
- nature de prélèvement (colonne J)
- les références de renseignements cliniques attendus (colonne M),
- les données de traçabilité de l'analyse (colonnes AD et AF).

Le SI exploite ceux de ces attributs multivalués qui lui sont utiles. Il doit le faire à condition d'être lui-même en capacité de gérer une liste de valeurs pour chacun des attributs sélectionnés.

Exploiter ces attributs multivalués ne signifie pas forcément les intégrer dans le SI. Par exemple le SI peut exploiter les synonymes de l'examen (colonne F) ou les codes de facturation (colonne C) pour rapprocher l'examen du référentiel de son dictionnaire d'examens interne.



### 2.3.5.2 Intégration d'une mise à jour du référentiel dans un SI (format xlsx)

Le SI intègre une nouvelle version du référentiel. Les évolutions possibles du référentiel sont décrites dans la section 4.

#### 2.3.5.2.1 Niveau examen prescriptible

Actuellement, le référentiel n'historise pas les données de niveau examen, et ne gère pas de statut (actif/inactif) en propre pour un examen.

Un examen ne peut donc pas être inactivé, mais seulement supprimé.

La création d'examen pas plus que la modification d'examen ou la suppression d'examen ne sont tracées.

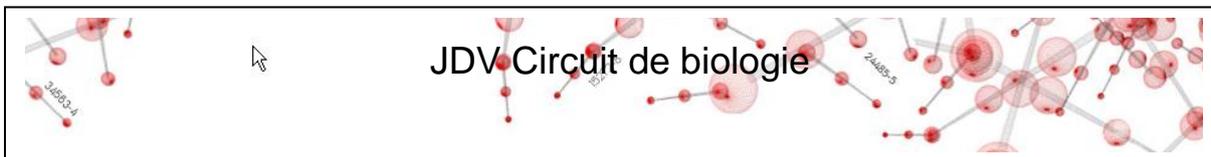
Pour repérer les examens ajoutés par la nouvelle version du référentiel le SI peut faire un DIFF entre cette version et celle intégrée précédemment, en restant conscient qu'un examen apparaissant avec un nouveau code LOINC dans la nouvelle version du référentiel est peut-être un examen ajouté, mais peut aussi être un examen qui existait dans la version précédente et dont on a remplacé le code LOINC. Dans la phase actuelle, la lecture de la « Note de version » qui accompagne le référentiel est indispensable pour distinguer les ajouts des changements de codes.

#### 2.3.5.2.2 Niveau analyse porteuse de résultat

Les analyses possèdent un statut et des informations de traçabilité tel que détaillé dans le modèle au paragraphe 2.2.2.3.3 (colonnes AA à AF du référentiel au format xlsx). Ces informations permettent d'établir le différentiel entre deux versions successives avec les fonctionnalités suivantes :

- identifier les analyses ajoutées par la version X. Il suffit de filtrer sur :
  - version de publication (colonne AB) = X,
  - statut (colonne AC) = « Actif ».
- identifier les modifications (hors code) réalisées au cours d'une version X. Il suffit de filtrer sur :
  - version de l'item corrigé (colonne AD) contient X,
  - statut (colonne AC) = « Actif ».
- identifier les analyses retirées par la version X. Il suffit de filtrer sur :
  - version de l'item corrigé (colonne AD) contient X,
  - statut (colonne AC) = « Inactif ASIP » ou « Inactif LOINC ».

Noter que certaines analyses retirées pointent vers une ou plusieurs analyses en remplacement (colonne AF).



### 3 Format d'intégration du référentiel

Le référentiel Circuit de biologie est proposé au format Excel, les éléments sont répartis dans 1 onglet principal (1.JDV\_CircuitBio) et 13 onglets annexes (détaillés ci-après).

Dans tous les onglets de ce format, les colonnes multivaluées du référentiel utilisent le caractère '|' comme séparateur de valeurs.

#### 3.1 Onglet « 0.Sommaire »

Cet onglet donne l'historique des versions successives, et présente des informations générales sur le jeu de valeurs Circuit de biologie.

#### 3.2 Onglet « Règles »

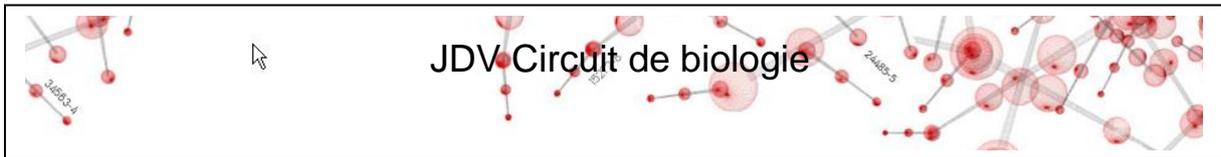
Cet onglet énonce les règles de gestion adoptées pour la création et la maintenance du référentiel.

#### 3.3 Onglet « 1.JDV\_CircuitBio »

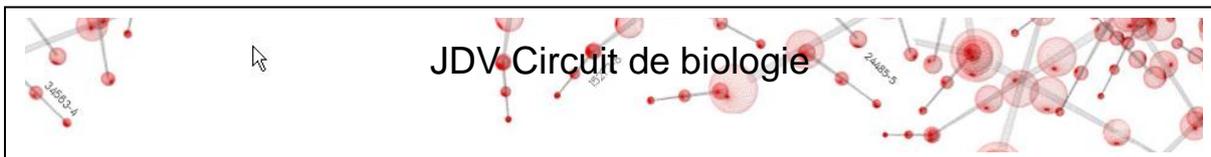
Cet onglet décrit les examens du référentiel avec leurs analyses.

Les colonnes sont les suivantes :

- **Colonne type « NABM/RIHN » regroupant les colonnes suivantes :**
  - Colonne A « Ch » : numéro de chapitre NABM des codes NABM mentionnés dans la colonne C
  - Colonne B « Ssc » : numéro de sous-chapitre NABM des codes NABM mentionnés dans la colonne C
  - Colonne C « Code » : code(s) NABM ou RIHN
  - Colonne D « Désignation/libellé NABM/RIHN (séparateur « | ») » : libellé correspondant aux codes mentionnés dans la colonne C dans la nomenclature concernée (NABM/RIHN)
- **Colonne type « Examen prescriptible » regroupant les colonnes suivantes :**
  - Colonne E « Libellé de la demande » : libellé de demande d'examen
  - Colonne F « Synonyme(s) de la demande (séparateur « | ») » : termes d'usages courant pouvant servir à désigner l'examen. Il ne s'agit pas toujours de synonymes.
  - Colonne G « LOINC » : code LOINC correspondant au code de la demande
  - Colonne H « Libellé Français de référence » : libellé en français correspondant au code LOINC de la demande
  - Colonne I « Order/Both/Observation » : attribut « Order vs. Observation » tel que défini dans LOINC
- **Colonne type « Renseignements prélèvements »**
  - Colonne J « Nature de prélèvement (HL7-SPM4)(séparateur "|") » : codes HL7 utilisés pour le SPM4
  - Colonne K « Localisation (HL7-SPM8-9) O/N : Nécessité d'implémenter les segments SPM8 (localisation du prélèvement) et/ou SPM9 (latéralité) pour cette demande.
- **Colonne type « Renseignements cliniques »**
  - Colonne L « Associés obligatoirement O/N » : Nécessité d'associer les renseignements cliniques mentionnés dans la colonne M
  - Colonne M Valeurs (séparateurs « | ») : Libellés des renseignements cliniques requis, le cas échéant (voir colonne L)
- **Colonne type « Analyse porteuses de résultat » :**



- Colonne N « Chapitre LOINC » : code LOINC servant à chapterer la classification des résultats
- Colonne O « Libellés chapitres LOINC » : libellé en français du code LOINC de chapterage
- Colonne P « Sous-chapitre LOINC » : code LOINC servant à sous-chapterer la classification des résultats
- Colonne Q « Libellés sous-chapitres LOINC » : libellé en français du code LOINC de sous-chapterage
- Colonne R « Rang » : numéro d'ordre, spécifique de la version du jeu de valeurs, pour la classification des résultats.
- Colonne S « LOINC » : code LOINC correspondant au résultat de l'analyse
- Colonne T « Libellé français de référence » : libellé français correspondant au code LOINC de résultat
- Colonne U « Libellés d'édition (Référentiel JDV ANS) » : proposition par l'ANS de libellé d'édition pour chaque résultat
- Colonne V « Niveau minimum de comparabilité » : Le niveau de comparabilité est le niveau minimum de comparabilité. Niveau de comparaison au code LOINC reçu = 1 ; Niveau de comparabilité des résultats au code LOINC reçu insuffisant = 2 (technique dépendante) ; Niveau de comparabilité non évalué = 9.
- Colonne W « Liste restreinte » : Liste des analyses pour lesquelles le Niveau minimum de comparabilité a été évalué.
- Colonne X « Unité recommandée » : unité principale
- Colonne Y « Unités UCUM » : Codage UCUM de l'unité recommandée (colonne X)
- Colonne Z « Présence systéma. CR » : Résultat à faire paraître sur le CR
- Colonne AA « Correspondance » : Pointe vers un code LOINC dont les résultats sont comparables au code LOINC courant, à la grandeur près.
- Colonne AB « Facteur de conversion des unités » : valeur par laquelle multiplier un résultat de l'analyse courante exprimé en unité UCUM courante pour le convertir en résultat de l'analyse correspondante (voir colonne AA) exprimée en unité UCUM correspondante.
- **Colonne type « Suivi des modifications des résultats »**
  - Colonne AC « Date de validation » : Date de publication du jeu de valeur Circuit de biologie pour l'item considéré
  - Colonne AD « Version VP » : Version de publication du jeu de valeur Circuit de biologie dans laquelle est apparu l'item
  - Colonne AE « Statut »
  - Colonne AF « Version de l'item corrigé »
  - Colonne AG « Date de retrait ANS » : date de désactivation du code LOINC
  - Colonne AH « Remplacé par (séparateur "|") » indique le code LOINC qui remplace le code fermé
- **Colonne type « DEMANDES EN ATTENTE LOINC»**
  - Colonne AI « Codes\_bio\_attente\_LOINC » : Code en attente de réception du code LOINC
  - Colonne AJ « Libellés\_bio\_attente\_LOINC » Libellé en attente de réception du libellé LOINC
- **Colonne type « RESULTATS EN ATTENTE LOINC»**
  - Colonne AK « Codes\_bio\_attente\_LOINC » : Code en attente de réception du code LOINC



- Colonne AL « Libellés\_bio\_attente\_LOINC » Libellé en attente de réception du libellé LOINC

### **3.4 Onglet « 2.Chapitres LOINC »**

Cet onglet présente la liste des chapitres LOINC traduits en français exploités par le référentiel. Cette liste est en cours d'enrichissement auprès du Regenstrief Institute.

L'onglet contient trois tables proposant code et libellé des chapitres et sous-chapitres référencés dans l'onglet principal :

- Table chapitres et sous-chapitres utilisant le système de codage LOINC (colonnes A et B).
- Table chapitres et sous-chapitres utilisant le système de codage d'attente à portée nationale (colonnes D et E).
- Table validation biologique utilisant le système de codage LOINC (colonnes G et H)

### **3.5 Onglet « 3.Renseignements cliniques »**

Cet onglet contient les informations cliniques utiles à la réalisation de certains examens de biologie. Cette liste est en cours d'enrichissement avec les travaux sur la prescription. Il est déconseillé d'exploiter la version actuelle.

### **3.6 Onglet « 4.Nature du prélèvement-SPM4 »**

Cet onglet présente les codes nature de prélèvement du segment SPM-4.

L'onglet SPM4 correspond au jdv-specimen-type-cisis (1.2.250.1.213.1.1.5.819)

Cet onglet présente une table à trois colonnes :

- Colonne A « Code SPM4/HL7 » : ces codes sont utilisés dans la colonne J de l'onglet « 1.JDV\_CircuitBio » pour référencer les prélèvements associés à un examen prescriptible
- Colonne B « Description/HL7 » : Libellé anglais
- Colonne C « Traduction française » : Traduction française du libellé anglais.

### **3.7 Onglet « 5.Localisation-SPM8 »**

Cet onglet présente une liste de codes de localisation anatomique des sites de prélèvement exprimée en SNOMED CT. Cette liste peut être complétée au besoin en utilisant les codes anatomiques de la SNOMED CT.

### **3.8 Onglet « 6.Latéralité-SPM9 »**

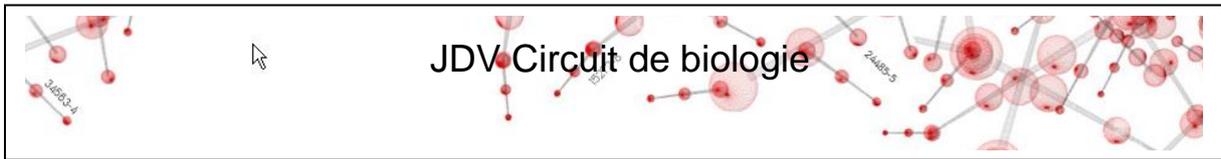
Cet onglet présente la liste des codes de complément de localisation anatomique des sites de prélèvement, exprimée en SNOMED CT, à utiliser dans le segment SPM-9.

### **3.9 Onglet « 7.Techniques-HL7 »**

Cet onglet présente la liste des techniques d'analyse établie par la FAEEQ (à la demande de l'ANSM) dans la Table de Codage Commune des Réactifs utilisé dans les évaluations externes de la qualité.

### **3.10 Onglet « 8.Experts »**

Onglet vide



### **3.11 Onglet « 9.Notes de mise à jour »**

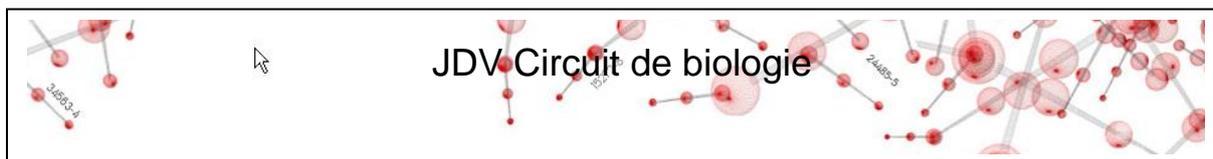
Cet onglet permet le suivi du nombre de codes LOINC par disciplines. Il indique l'historique par version des nouveautés du JDV

### **3.12 Onglet « 10.Indicateurs semestriels »**

Cet onglet permet de suivre les demandes enregistrées sur le portail ou l'envoi auprès du Regenstrief.

### **3.13 Onglet « 11.JDV\_bio\_attente\_LOINC »**

Cet onglet liste tous les codes générés dans le système de codage d'attente LOINC de portée nationale, et trace pour chacun son cycle de vie, incluant son possible remplacement par un code LOINC définitif attribué par le Regenstrief Institute.



## 4 Cycle de vie et évolutions du référentiel

Le référentiel fait l'objet de versions semestrielles. Chaque nouvelle version apporte son lot d'évolutions, détaillées dans ce chapitre.

### 4.1 Sources d'évolution

Les sources d'évolution du référentiel sont :

- Les évolutions des terminologies de référence internationales qui peuvent inactiver des codes utilisés par le référentiel et les remplacer par d'autres, et qui peuvent aussi apporter de nouveaux codes en réponse aux demandes de la France, pour remplacer des codes d'attente nationaux.
- Les évolutions des nomenclatures nationales de facturation.
- L'ajout d'examens ou d'analyses au référentiel pour améliorer sa couverture de l'exercice de la biologie médicale en France.
- La définition ou l'enrichissement des jeux de valeurs de spécimens à prélever ou d'éléments cliniques pertinents.
- La consolidation et l'enrichissement du modèle du référentiel pour mieux répondre aux cas d'usage ciblés.

Le portail bioloinc.fr permet aux parties prenantes de participer activement à ces évolutions, en demandant des ajouts ou des corrections sur la version courante du référentiel.

### 4.2 Evolutions du Jeux de Valeurs améliorant la complétude

Ajout ou correction ou inactivation et remplacement d'items du référentiel.

#### 4.2.1 Création d'examen prescriptible dans le JDV Circuit de Biologie

L'ajout d'examen est réalisé à la demande de biologistes ou groupes de travail, postée sur le portail bioloinc.fr (mode connecté) ou transmise par email à [support-loinc@bioloinc.fr](mailto:support-loinc@bioloinc.fr). Les demandes de création sont prises en compte dans le cadre de la maintenance semestrielle du référentiel.

Après analyse et confirmation du besoin de création le consortium associe au nouvel examen les éléments suivants :

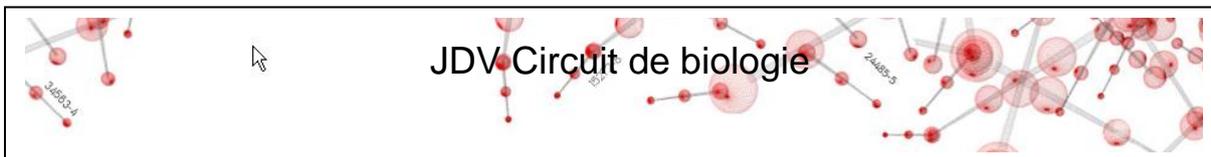
- Code LOINC et Libellé français de référence, ou à défaut Code demande d'attente et Libellé demande d'attente (comme expliqué au chapitre 2.2.2).
- Synonymes ou mots clés
- Libellé de demande
- Type de code LOINC : « Order » ou « Both »
- Renseignements sur le prélèvement (Nature et localisation si besoin)
- Renseignements cliniques si nécessaire
- Analyses participant à l'examen (voir section ci-dessous)

#### 4.2.2 Création d'analyse dans le JDV Circuit de Biologie

L'ajout d'analyse est réalisé à la demande de biologistes ou groupes de travail, postée sur le portail bioloinc.fr (mode connecté) ou transmise par email à [support-loinc@bioloinc.fr](mailto:support-loinc@bioloinc.fr).

L'ajout d'analyse peut servir à :

- enrichir la liste d'analyses d'un examen existant,



- créer un nouvel examen avec ses analyses.

Après analyse du besoin le consortium associe à la nouvelle analyse les éléments suivants :

- Chapitre LOINC (code et libellé)
- Sous-chapitre éventuel (code et libellé)
- Rang
- Code LOINC et Libellé français de référence, ou à défaut Code résultat d'attente et Libellé résultat d'attente (comme expliqué au chapitre 2.2.2).
- Libellé d'édition
- Niveau minimum de comparabilité
- Technique analytique discriminante
- Unité recommandée (si l'analyse est quantitative)
- Unité UCUM recommandée (si l'analyse est quantitative)
- Présence obligatoire sur le CR (O/N)
- Traçabilité :
  - Version de publication du référentiel recevant cette analyse
  - Date de publication de la version du référentiel
  - Statut Actif.

#### 4.2.3 Création de chapitre ou sous-chapitre demandée au Regenstrief

La création de chapitre ou sous-chapitre est demandée exceptionnellement au Regenstrief Institute pour améliorer la classification des analyses.

Un code d'attente de portée nationale peut être proposé en attente de la réception du code LOINC. Plus tard, lorsque le code LOINC définitif est reçu, il remplace directement le code d'attente qui n'est pas historisé.

Le code d'attente à portée nationale perdure tant que le code LOINC définitif n'est pas reçu. Il peut même devenir permanent dans le cas où la demande de création de code LOINC a été refusée par le Regenstrief Institute alors que le besoin français de ce code de chapitre ou sous-chapitre reste avéré.

La traçabilité est assurée dans l'onglet 11 du format xlsx du référentiel.

#### 4.2.4 Suppression d'un examen prescriptible du référentiel

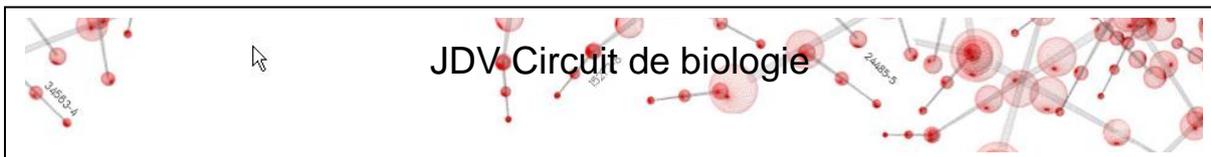
Les examens ne sont pas actuellement historisés dans le référentiel, et n'ont pas de statut (actif/inactif) en propre.

Au cas où un examen cesserait d'être prescriptible en France on ne pourrait pas l'inactiver dans le référentiel, on serait contraint de l'éliminer, lui et l'ensemble de ses analyses, sans traçabilité de cette opération. Cette situation ne s'est jamais encore produite : jusqu'ici lorsqu'un examen a été supprimé du référentiel c'est soit parce qu'il était en doublon avec un autre examen, soit parce qu'il a été fusionné avec un autre examen. Dans tous les cas, la maintenance du référentiel s'interdit de supprimer des analyses sans traçabilité.

#### 4.2.5 Remplacement d'un code d'examen prescriptible

Un examen peut être amené à changer de code soit parce qu'un code LOINC a été obtenu pour l'examen en remplacement de son code demande d'attente de portée nationale, soit parce que le code LOINC de l'examen doit être remplacé.

Deux cas de remplacement ne sont pas tracés dans la version actuelle du référentiel :



- 1) Inactivation par le Regenstrief Institute du code LOINC et remplacement par un autre code LOINC actif.
- 2) Remplacement par l'ANS (suite aux travaux sur la prescription) du code LOINC courant par un autre code LOINC mieux adapté à la prescription de cet examen.

Il n'existe aucun moyen simple pour un consommateur du référentiel de repérer de tels changements. Même un DIFF entre les deux versions successives du référentiel paraît hasardeux.

Seul le troisième cas, ci-dessous, est tracé :

- 3) Inactivation d'un code demande d'attente et remplacement par le code LOINC définitif obtenu du Regenstrief Institute.

Dans ce troisième cas, la nouvelle version du référentiel apporte les changements suivants à l'examen :

- L'attribut « Code demande d'attente » devient vide
- L'attribut « Libellé demande d'attente » devient vide
- L'attribut « code LOINC » est renseigné
- L'attribut « Libellé français de référence » est renseigné.
- La traçabilité est réalisée au niveau de l'onglet « 11.JDV\_bio\_attente\_LOINC » (Voir ci-dessous § 4.2.9)

Un consommateur du référentiel peut donc repérer ce troisième cas à partir de l'exploitation de l'onglet 11 du format xlsx du référentiel.

#### **4.2.6 Inactivation et remplacement des codes d'analyses**

Cas d'inactivation :

- 1) Inactivation par le Regenstrief Institute ou par l'ANS d'un code LOINC et remplacement par un autre code LOINC actif.
- 2) Remplacement d'un code résultat d'attente de portée nationale par un code LOINC actif.
- 3) Inactivation par l'ANS ou par le Regenstrief Institute sans remplacement d'un code LOINC obsolète.

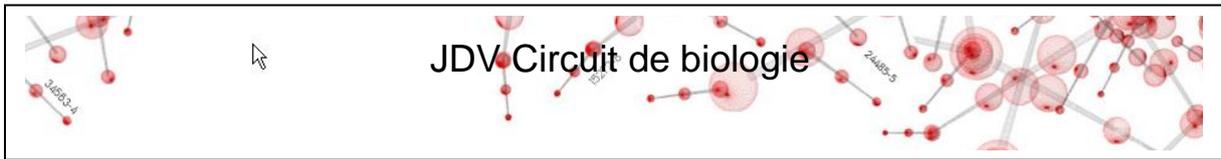
##### **4.2.6.1 Inactivation par Regenstrief ou ANS avec remplacement du code LOINC**

Mise à jour des éléments suivants sur l'analyse inactivée :

- Statut : Inactif LOINC ou Inactif ANS, selon l'origine de l'inactivation
- Version de l'item corrigé (la version du référentiel en cours de publication)
- Date de retrait ANS : la date de publication de cette version du référentiel
- Remplacé par : le code LOINC de remplacement

Création d'une nouvelle analyse (d'une nouvelle ligne dans le format xlsx du référentiel) avec :

- Code LOINC de remplacement
- Statut actif,
- Version et date de publication correspondant à cette version du référentiel
- Reprise des autres attributs de l'analyse inactivée.



Les producteurs de résultats doivent dès lors utiliser la nouvelle ligne représentant l'analyse avec son code LOINC actif, à la place de l'ancienne ligne dont le code inactif reste malgré tout utile pour l'interprétation de résultats anciens.

#### 4.2.6.2 Remplacement d'un code résultat d'attente par un code LOINC

Mise à jour des attributs suivants de l'analyse dans le référentiel :

- Code résultat d'attente devient vide
- Libellé résultat d'attente devient vide
- Code LOINC définitif
- Libellé français de référence associé
- Version de l'item corrigé (la version du référentiel en cours de publication)
- La traçabilité est réalisée au niveau de l'onglet « 11.JDV\_bio\_attente\_LOINC » (Voir ci-dessous § 4.2.9)

#### 4.2.6.3 Inactivation sans remplacement du code LOINC obsolète

Mise à jour des éléments suivants sur l'analyse :

- Statut : « Inactif ANS » ou « Inactif LOINC » selon que l'inactivation concerne le code LOINC dans la terminologie internationale, ou son utilisation par le référentiel JDV Circuit de biologie pilotée par l'ANS.
- Version de l'item corrigé (la version du référentiel en cours de publication)
- Date de retrait ANS

#### 4.2.7 Modifications mineures d'analyses

Les modifications des analyses peuvent porter sur des éléments suivants :

- Libellé d'édition
- Unité recommandée
- Unité UCUM recommandée

Ces modifications mineures sont tracées par le champ « Version de l'item corrigé ».

#### 4.2.8 Remplacement d'un code (sous-)chapitre d'attente

Modifications des éléments suivants sur toutes les analyses exploitant ce chapitre ou ce sous-chapitre :

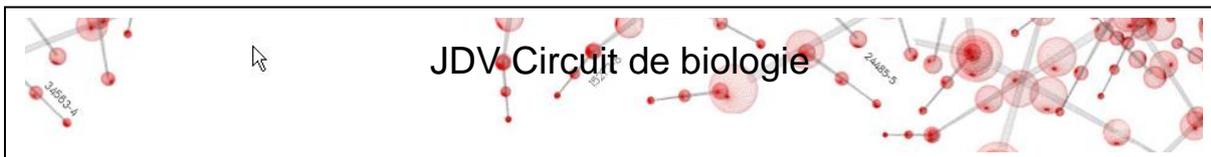
- Code LOINC définitif du chapitre ou du sous-chapitre
- Libellé français de référence

La traçabilité est réalisée au niveau de l'onglet « 11.JDV\_bio\_attente\_LOINC » (Voir ci-dessous § 4.2.9)

#### 4.2.9 Traçabilité du remplacement des codes d'attente nationaux

L'onglet 11 du format xlsx du référentiel "11.JDV\_bio\_attente\_LOINC" reprend tous les codes et libellés d'attente à portée nationale (demande, résultat, chapitre, sous-chapitre).

Un code d'attente national peut être remplacé par un code LOINC dans une nouvelle version du référentiel. Dans l'onglet « 1 - JDV Circuit Bio » du format xlsx du référentiel, l'attribut



« code d'attente » est alors effacé et l'attribut portant le code LOINC est renseigné avec le code LOINC définitif délivré par la nouvelle version sous-jacente de la terminologie LOINC. De même, le libellé d'attente est effacé et le libellé LOINC français de référence est renseigné avec le libellé de référence du code LOINC définitif.

Une exception à cette règle concerne les chapitres et sous-chapitres qui ne disposent que d'un seul attribut libellé et d'un seul attribut code. Pour ces derniers, le code LOINC définitif et son libellé remplacent purement et simplement le code et le libellé d'attente de la version précédente du référentiel.

Dans tous les cas, l'onglet « 11 – JDV Bio attente LOINC » du format xlsx du référentiel enregistre toutes les créations, modifications et remplacements des codes d'attente.

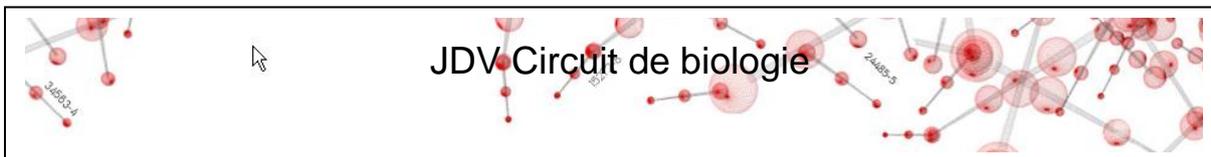
Le remplacement d'un code d'attente national par un code LOINC définitif se traduit dans cet onglet 11 par l'ajout des éléments suivants :

- Statut du code d'attente : Inactif ANS
- Version de l'item corrigé : Version du JDV dans laquelle le nouveau code apparaît
- Date de retrait ANS : Date de fermeture du code d'attente
- Code LOINC de remplacement
- Date d'envoi à LOINC (Date de la demande à LOINC)
- Date de retour du code LOINC
- Version de création dans LOINC
- Type de code LOINC

### **4.3 Evolutions structurelles améliorant la mise en œuvre**

Certaines évolutions structurelles à venir sont possibles :

- Enrichissements du modèle du référentiel : modifications de cardinalités, ajouts de nouveaux attributs, de nouvelles classes.
- Ajouts de données de gestion afin d'améliorer la traçabilité et l'historisation du niveau examen prescriptible et faciliter l'intégration des mises à jour du référentiel.



## 5 Questions fréquentes

### 5.1 Comment identifier les changements entre les versions ?

- Les modifications des examens prescriptibles ne sont pas tracées actuellement dans le référentiel, mais le sont dans la « Note de version ».
- Toutes les créations d'analyses sont repérées en filtrant sur la colonne AB « Version de publication ». Elles sont de plus tracées dans la « Note de version ».
- La liste de toutes les modifications d'unités, de libellés d'édition, réalisées sur une version X est obtenue en filtrant sur la colonne AD « Version de l'item corrigé » = X.
- La liste de tous les remplacements de code LOINC « résultats » dans la version X est obtenue en filtrant sur la colonne AD « Version de l'item corrigé » = X et en filtrant sur la colonne « Statut » = Inactif\*. La colonne AF « Remplacé par » contient le code de remplacement.

### 5.2 Que faire si l'on ne trouve pas son code dans le référentiel ?

Rechercher dans le JDV-LOINC-Fr le terme LOINC souhaité et demander, via l'action « Proposer » du portail Bioloinc, son intégration dans la prochaine version du référentiel JDV-Circuit de Biologie.

Si le terme n'existe pas dans LOINC internationale, demander via l'action « Proposer » du portail Bioloinc, la création de ce terme par le comité international LOINC, ainsi que la création d'un code d'attente à portée nationale.

En l'absence de code LOINC et de code d'attente, un examen ou une analyse peut en dernier recours être communiqué dans un message ou dans un document CDA, sous la forme de son seul libellé, éventuellement assorti d'un code local si celui-ci est connu à la fois de l'émetteur et du destinataire. (Voir chapitre 2).

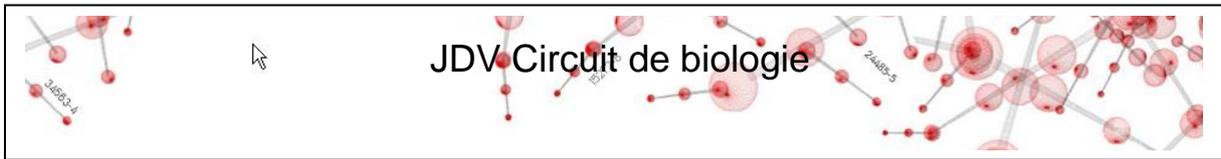
### 5.3 Peut-on étendre son dictionnaire d'examens local au-delà du contenu du référentiel ?

La couverture des besoins de la biologie française par le référentiel s'étend au fil des versions, mais il existera toujours des examens ou des analyses non connus du référentiel. Un SI peut parfaitement décrire ces examens et analyses hors référentiel dans son dictionnaire local, et leur affecter des codes tirés directement de la terminologie LOINC internationale si ces codes sont disponibles. Dans la négative, le SI utilise des codes *ad hoc* locaux en accord avec ses partenaires immédiats du circuit de biologie. Ces codes locaux ne seront pas utiles au-delà de ce cercle rapproché.

Dans tous les cas il est vivement recommandé de poster sur le portail Bioloinc.fr la demande d'ajout au référentiel, et si nécessaire à la terminologie LOINC internationale, avec production de code d'attente de portée nationale dans ce dernier cas.

### 5.4 Comment retrouver les alignements entre NABM/RIHN et code Analyse ?

Les examens prescriptibles sont alignés avec NABM/RIHN, et les analyses porteuses de résultats sont rattachées à un examen. Les codes NABM sont reconnaissables à leur format à 4 chiffres. Les codes RIHN sont constitués d'une lettre majuscule suivie de trois chiffres.



### **5.5 Comment lier examen prescriptible et analyses ?**

Chaque examen prescriptible se compose d'une liste d'analyses porteuses de résultats. Toutes les analyses ne sont pas forcément utilisées par le laboratoire qui ne retient que celles correspondant aux résultats qu'il rend effectivement. Un même code analyse peut figurer dans plusieurs examens prescriptibles. Le référentiel est une aide au transcodage mais pas nécessairement le reflet exact des catalogues locaux des laboratoires ou des prescripteurs.

### **5.6 Un examen prescriptible du référentiel peut-il devenir inactif ?**

Dans la version actuelle du référentiel, un examen n'a pas de statut actif/inactif. Seules ses analyses en ont un. Si un examen cessait d'être utile au circuit de la biologie en France, il ne pourrait qu'être supprimé du référentiel, avec toutes ses analyses.