Integrating the Healthcare Enterprise



Pathology and Laboratory Medicine (PaLM)

Technical Framework
Laboratory Testing Workflow
(LTW)

National Extension for France

10

5



Contraintes applicables en France aux échanges intra-établissement de demandes et résultats d'examens diagnostiques in vitro

15

Auteur : IHE PaLM France (GT Interopérabilité en biologie d'Interop'Santé)

Email du GT: Email du GT: atelier-interopsante-laboratoire-analyse@googlegroups.com

Copyright © 2024: IHE International, Inc.

Email pour les commentaires publics : interopsante-ilw@framalistes.org

20 Avant-propos

25

30

Ce document est l'extension française du profil d'intégration Laboratory Testing Workflow (LTW) qui fait partie du cadre technique *IHE Pathology and Laboratory Medicine* (PaLM).

Le corpus de spécifications comprend trois documents :

- ILW.fr Volume 1 (profil et cas d'usage)
- LTW.fr Volume 1 (profil et cas d'usage) : le présent document
- LTW.fr + ILW.fr Volume 1 tronc commun (cas d'usage macro, données et documents) + Volume 2 commun (transactions et messages)

Cette version 1.4 supprime une assertion inexacte concernant l'option « Report Fac-Simile ». Voir le document tronc commun à ce sujet.

Les informations générales sur IHE sont sur www.ihe.net.

Les informations sur le domaine PaLM d'IHE sont sur ihe.net/IHE_Domains.

La version courante du cadre technique IHE PaLM est sur http://ihe.net/Technical_Frameworks.

La version courante de l'extension française du profil PAM et des contraintes françaises sur les types de données HL7 v2 sont sur l'espace des documents publics IHE d'Interop'Santé.

Copyright © 2024 : Interop'Santé

Cycle de vie du document

Version	Date	Auteur	Contenu	
1.2	18/07/22	FMA	- Création du volume 1	
Draft_1			- Prise en compte du référentiel d'exigences métier du	
			programme Ségur du numérique en santé – couloir de	
			biologie – prescription	
1.2	20/07/22	EDU	- Corrections coquilles et ajout précisions	
Draft_2		FMA	- Déclaration des options du profil obligatoires en France	
1.2	06/09/22	FMA	- Prise en compte commentaires de juillet sur le draft 2	
Draft_3		EDU		
1.2 pré-	23/09/22	FMA	- L'option « anticorps anti-e» cesse d'être obligatoire pour LTW.	
finale		EDU	Cf § 5 Questions réglées.	
1.2 PC	01/12/22	FMA	- Codification des cas d'usage détaillés (pour Gazelle)	
		EDU	- Version pour commentaires publiques	
1.2 pTI	08/02/23	FMA	- Prise en compte des commentaires publics et soumission au	
		EDU	GT biologie avant publication	
1.2 TI	21/02/23	FMA	- Publication pour « <i>Trial Implementation</i> »	
		EDU		
1.3 TI	10/10/23	FMA	- Version post projectathon 2023	
1.4 TI	01/02/24	FMA	- Suppression de toute référence à l'option « Report Fac-	
			Simile » dont l'usage est précisé dans le doc tronc commun.	

Contributeurs

45

50

55

Eric Perez Cerba 40

> Frédéric Laurent CHU de Rennes

Marjorie Coursinier Clarisys Damien Bastit Clarisys Marlène Escudéro **Dedalus** Miphtahou Toifane Dedalus Stéphane Umhang Dedalus Yoann Noailhat **EFS** Sandrine Leyerloup **EFS**

Saidi Kamel Enovacom Philippe Toulgoat **Eurofins Eric Comy** Eurofins Alain Ribault Kereval Dominique Favé Mips Cédric Lemoy Mips

Mips Eric Dufour Selic, co-chair du GT biologie

Eric Lainé **SFIL**

Michaël Hayet

François Macary Use & Share, co-chair du GT biologie

Echanges couverts par LTW.fr

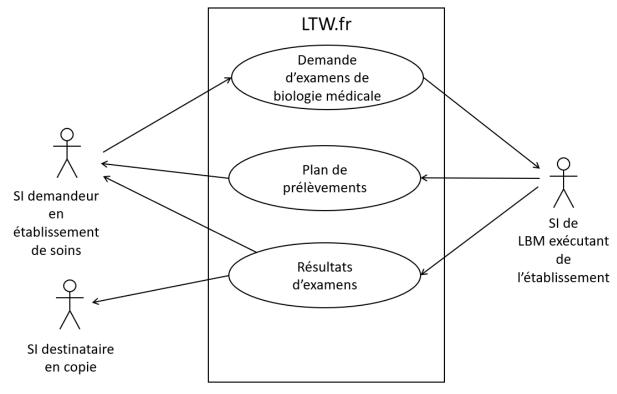


Figure 1: Flux couverts par LTW.fr

Note : Le laboratoire de biologie médicale (LBM) exécutant de l'établissement peut être dans le même établissement géographique ou dans la même entité juridique, ou dans le même groupement hospitalier de territoire (GHT).

Table des matières

	1 Int	roduction	6
	1.1	Le profil international LTW et son extension française	
70	1.2	Organisations concernées	6
	2 Co ₁	pyrights et licences	
	2.1	Marques déposées	
	3 Dé	pendances de cette spécification	
		estions en attente	
75		estions réglées	
		de.Acteurs et Transactions	
	6.1	Diagramme Acteurs/Transactions du profil LTW	10
	6.2	Acteurs IHE de l'extension française du profil LTW	
	6.3	Transactions du profil LTW	11
80	6.4	Objet focal d'échange, flux de données et flux matériels	11
	6.5	Groupements d'acteurs IHE requis	11
	7 Cas	s d'usage détaillés	13
	7.1	Exigences globales pour le circuit de biologie intra-organisation	13
	7.2	Cas d'usage détaillé [CIRCUIT-NOMINAL]	13
85	7.2.		
	7.2.	.2 Diagramme de séquence d'interactions	14
	7.3	Cas d'usage détaillé [MAJ-DEMANDE-REQUER]	15
	7.3.		
	7.3.		15
90	7.4	Cas d'usage détaillé [REJET-SPECIMEN-EXEC]	15
30		.1 Description	
	7.4.		
	7.5	Cas d'usage détaillé [ANNULATION-EXAMEN]	
	7.5.		
95	7.5. 7.5.		
	7.6	Cas d'usage détaillé [EXEC-DEST-COPIE]	
	7. 0 7.6.	-	
		2 Diagrammes de séquence d'interactions	10

1 Introduction

100

105

110

120

125

1.1 Le profil international LTW et son extension française

Le profil *Laboratory Testing Workflow (LTW)* d'IHE International standardise les échanges du circuit d'examens de biologie médicale en établissement de soins. Le profil international porte l'identification, les caractéristiques et l'acceptation des échantillons biologiques ou virtuels, le contexte clinique de la demande, l'ajout ou le retrait d'examen de part et d'autre.

L'extension française du profil précise les modalités de communication du plan de prélèvements, celles de diffusion des exemplaires du compte rendu. Elle ajoute l'attachement à la demande des documents d'entrée tels que consentement du patient, document clinique contextuel ...
L'extension française apporte aussi une simplification importante en laissant hors périmètre de l'implémentation en France l'acteur Automation Manager » et les trois transactions LAB-2, LAB-4, LAB-5 du profil international. L'extension française de LTW.fr est ainsi resserrée sur les deux transactions LAB-1 et LAB-3.

1.2 Organisations concernées

Le profil international LTW et son extension française portent le circuit de production des examens de biologie médicale en établissement de soins. Ce circuit peut se dérouler au sein d'un même établissement géographique, ou dans le périmètre d'une même entité juridique, ou plus largement, dans le périmètre d'un groupement hospitalier de territoire (GHT).

Dans ce document, le terme *laboratoire* désigne une organisation dont la finalité est d'examiner/analyser/tester des échantillons biologiques in vitro prélevés sur des patients, à des fins diagnostiques, pronostiques, de dépistage ou de suivi d'un état de santé. Il peut s'agir d'un laboratoire de biologie médicale ou de génétique moléculaire, ou de l'une quelconque des sous-spécialités de ces disciplines. Le laboratoire peut faire partie de l'établissement géographique demandeur ou de la même entité juridique ou du même GHT. Les laboratoires de ville ne sont pas pris en charge par ce profil LTW mais par le profil ILW.

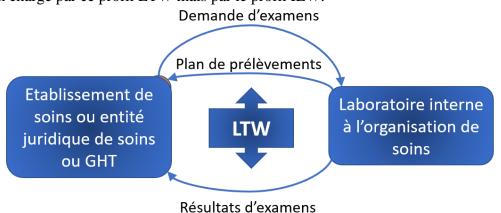


Figure 2 : LTW - circuit de biologie médicale en établissement de soins

Le profil LTW dans son extension française prend en charge les interactions entre un SI utilisé par un service prescripteur/demandeur d'examens de biologie (par exemple un dossier patient

Copyright © 2024 : Interop'Santé

informatisé (DPI) ou un dossier de spécialité), un SI de laboratoire (typiquement un système de gestion de laboratoire (SGL), et optionnellement un SI collecteur de copies de résultats d'examens (typiquement un serveur de résultats).

2 Copyrights et licences

IHE International octroie par la présente à chaque organisation adhérente ainsi qu'à tout autre utilisateur de ses spécifications et produits dérivés une licence irrévocable, perpétuelle, libre de droits, non transférable, non exclusive, et non sous-licenciable pour tous documents décrivant des profils ou des cadres techniques IHE. Ces documents sont utilisables, reproductibles et distribuables sous le copyright IHE. Les droits couverts par cette licence se limitent aux copyrights détenus ou contrôlés par IHE International. Si des parties de cadres techniques IHE incorporent des contenus détenus ou contrôlés par d'autres acteurs, les licences d'utilisation de ces contenus sont hors périmètre de la présente licence, et sont à obtenir auprès de ces acteurs.

2.1 Marques déposées

145

IHE® et le logo IHE sont des marques déposées de *Healthcare Information Management Systems Society (HIMSS)* aux Etats Unis et des marques déposées de *IHE Europe* dans l'Union Européenne. Ces marques ne peuvent être utilisées qu'avec le consentement écrit du *IHE International Board Operations Committee*, qui peut être donné à un membre de l'organisation *IHE International*, en termes généraux couvrant tout usage conforme avec la mission et les principes opérationnels d'IHE.

Copyright © 2024 : Interop'Santé

160

165

3 Dépendances de cette spécification

150 Ce document étend des spécifications d'IHE International et répond aux exigences françaises du programme Ségur de la santé numérique, ceci dans le respect du cadre national (réglementaire, sécuritaire, d'interopérabilité, sémantique).

Dans ce cadre, la communication en France des données administratives des patients, ainsi que l'identification des acteurs de la prise en charge sont portées par l'extension française du profil PAM et par les contraintes françaises applicables aux types de données communs du standard HL7 v2.

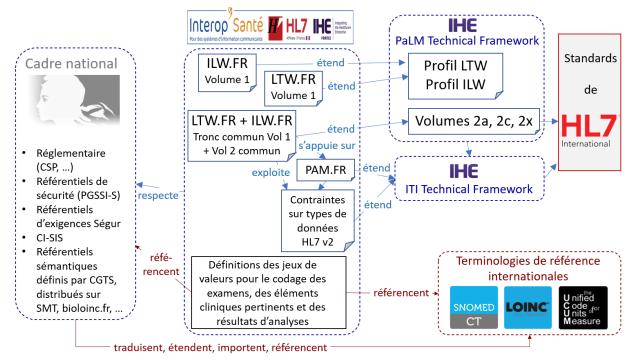


Figure 3 : Dépendances de LTW.fr et ILW.fr

La présente spécification n'est pas autonome. Son implémentation correcte requiert la connaissance d'autres contenus dont elle dépend :

L'introduction commune aux profils IHE : https://www.ihe.net/resources/technical-frameworks/#GenIntro
PaLM Technical Framework : https://www.ihe.net/resources/technical-frameworks/#PaLM

Profil international ILW: https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Laboratory/IHE_LAB_Suppl_ILW.pdf

ITI Technical Framework: https://www.ihe.net/resources/technical-frameworks/#IT

Contraintes françaises sur les types de données HL7 v2 : interopsante.org

Extension française du profil PAM: interopsante.org

Les standards HL7 sont en accès libre sous $\underline{www.hl7.org}$ (les pdf des différentes versions sont téléchargeables à partir de cette page : $\underline{http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185}$)

CI-SIS – espace de publication sur https://esante.gouv.fr/

170 SMT : https://smt.esante.gouv.fr/

Jeux de valeurs du circuit de biologie : www.bioloinc.fr

4 Questions en attente

Vide.

5 Questions réglées

180

6 Vide. Acteurs et Transactions

6.1 Diagramme Acteurs/Transactions du profil LTW

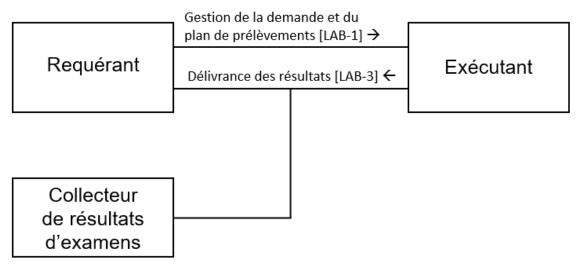


Figure 4: Diagramme Acteurs - transactions du profil LTW

6.2 Acteurs IHE de l'extension française du profil LTW

Table 6.2-1: Acteurs

Acteur (anglais)	français	Rôle	
Order Placer	Requérant (Les extensions françaises de LTW et ILW adoptent le même nom: Requérant)	Système exploité par un service de soins demandeur dans un établissement de soins, adressant une demande d'examens à un Exécutant et attendant en retour : - Eventuellement le plan de prélèvements - Les résultats des examens - Eventuellement le compte rendu de résultats.	
Order Filler	Exécutant (Les extensions françaises de LTW et ILW adoptent le même nom : Exécutant)	Système exploité par un laboratoire situé dans le périmètre de l'organisation de soins du Requérant, recevant une demande d'examens de celui-ci et lui retournant : - Eventuellement le plan de prélèvements - Les résultats des examens - Eventuellement le compte rendu de résultats. Le système peut aussi émettre une copie des résultats et/ou du compte rendu vers d'autres SI implémentant l'acteur Collecteur de résultats d'examens, situés dans le périmètre de la même organisation de soins.	
Order Result Tracker	Collecteur de résultats d'examens	Système recevant passivement une copie des résultats et/ou du compte rendu d'une demande d'examens.	

6.3 Transactions du profil LTW

Le profil LTW définit deux transactions :

Table 6.3-1: Transactions

Transaction (anglais)	français	Définition
Placer Order Management	Gestion de la demande et du plan de prélèvements	 Achemine la demande d'examens du <i>Requérant</i> vers l'<i>Exécutant</i>, Assure la synchronisation du contenu de cette demande entre les deux acteurs durant son cycle de vie, Communique au <i>Requérant</i> le plan de prélèvements calculé par <i>l'Exécutant</i>, Notifie au <i>Requérant</i> l'acceptation ou le rejet des spécimens prélevés pour la demande.
Order Results Management	Délivrance des résultats	 Achemine les résultats et de la demande d'examens et éventuellement le compte rendu associé de l'<i>Exécutant</i> vers le <i>Requérant</i>, Achemine les résultats et/ou le compte rendu de l'Exécutant vers un ou plusieurs SI implémentant un <i>Collecteur de résultats d'examens</i>.

6.4 Objet focal d'échange, flux de données et flux matériels

En Amérique du Nord une demande d'examen (« *order* ») ne comprend qu'un seul examen et représente en réalité un examen demandé, alors qu'en Europe, y compris en France, une demande d'examens regroupe les examens requis à un instant donné par le contexte de soins.

L'objet focal de l'extension française de ce profil LTW est donc la demande d'examens, le mot « examens » étant au pluriel par défaut. Dans les standards HL7 c'est ce qu'on appelle un « *order group* » (HL7 v2).

Cette demande d'examens est à réaliser sur un ou plusieurs spécimens biologiques in vitro prélevés sur le patient par le service demandeur guidé par le plan de prélèvements correspondant à cette demande d'examens. Selon les capacités des systèmes en présence, ce plan de prélèvements peut être généré directement par le Requérant ou bien calculé automatiquement par l'Exécutant à réception de la demande d'examens, et retourné dans l'acquittement de prise en compte de cette demande.

Les spécimens biologiques prélevés sont acheminés vers le laboratoire qui contrôle à réception, leur conformité et leur utilisabilité pour la demande d'examens reçue préalablement, et notifie le résultat de ce contrôle au demandeur.

200 6.5 Groupements d'acteurs IHE requis

Le profil LTW est un profil intra-organisation de soins. Il présuppose que tous les systèmes manipulant des données de patients au sein de cette organisation partagent :

190

- Un cadre de sécurité commun répondant à la politique de sécurité des SI de l'organisation ;
- La même base de temps ;
 - La connaissance des structures internes de l'organisation (établissements géographiques, pôles, services, unités fonctionnelles ...);
 - Une source commune de données administratives des patients pris en charge par l'organisation (identité, coordonnées, venues, mouvements d'un service à l'autre ...).
- Un catalogue d'examens de biologie médicale partagé ou synchronisé.

Certains des présupposés ci-dessus se traduisent par des contraintes applicables aux acteurs Requérant et Exécutant du profil LTW, de groupement avec des acteurs d'autres profils d'IHE :

Exigence	Acteur à grouper	Référence
Synchronisation sur une base de	Consistent Time Client	ITI Technical Framework Vol 1, § 7
Partage des données administratives (identités, venues, mouvements) des	Des acteurs du profil PAM permettant de partager ou de consommer les données d'identité, de venue et de mouvement des patients.	ITI Technical Framework Vol 1, § 14 + extension française PAM.FR
patients pris en charge par l'organisation	Alternativement : les acteurs de l'une des déclinaisons du profil PDQ permettant de partager ou de consommer les données d'identité, de venue	ITI Technical Framework Vol 1, § 8, ou 24 ou 38
Partage ou synchronisation du catalogue d'examens	Code Set Master (pour le SI maitre du catalogue) Code Set Consumer (pour le SI consommateur du catalogue)	Extension française LCSD.FR

L'acteur Collecteur de résultats d'examens, n'étant qu'un consommateur passif du résultat final du circuit de biologie, n'est pas concerné par les exigences de groupements d'acteurs.

230

235

240

7 Cas d'usage détaillés

Les cas d'usage détaillés du présent chapitre sont regroupés sous le cas macro « B2 » du programme Ségur – numérique en santé – couloir biologie. (Voir tronc commun du volume 1 dans le document IHE_LTW_ILW_FR_Vol1tc_Vol2c).

7.1 Exigences globales pour le circuit de biologie intra-organisation

- Les exigences listées ci-dessous sont applicables à l'ensemble des cas d'usage du circuit de biologie intra-organisation (cas macro B2 du Ségur) :
 - Le Requérant doit pouvoir attacher à la demande des documents scannés ou photographiés (consentement du patient à un examen, compte rendu clinique)
 - Le Requérant doit pouvoir préciser les exemplaires de comptes rendus à produire par l'Exécutant (exemplaire prescripteur, exemplaire patient, exemplaire correspondant, ...)
 - Le Requérant doit pouvoir préciser le degré d'urgence des résultats attendus
 - Le Requérant doit inclure dans la demande les éléments cliniques pertinents attendus par l'Exécutant en fonction des examens demandés. Ces éléments cliniques (contexte clinique, acte programmé ou réalisé, constatations cliniques, antécédents, dispositifs médicaux, traitements, vaccins, constantes et signes vitaux) sont détaillés dans le document IHE_LTW_ILW_FR_Vol1tc_Vol2c.
 - Les acteurs Requérant et Exécutant doivent disposer en toutes circonstances des données administratives à jour pour les patients concernés par les demandes d'examens et les résultats d'examens qu'ils manipulent et s'échangent. Cette exigence est satisfaite en exploitant les profils PAM (dans son extension française PAM.FR) ou PDQ* du domaine ITI d'IHE, comme indiqué plus haut au § 6.5. Ainsi, les transactions LTW du circuit de biologie intra-organisation n'ont pas besoin de véhiculer des évènements tels que correction d'identité de patient ou fusion de dossiers ou transfert du patient dans un autre service. De tels évènements sont pris en charge par les transactions des profils PAM.FR et PDQ*.
 - Le Requérant et l'Exécutant doivent s'appuyer sur un catalogue d'examens partagé ou synchronisé. Cette exigence est satisfaite par la participation des SI implémentant ces deux acteurs au profil *Laboratory Code Set Distribution* dans son extension française LCSD.FR.

7.2 Cas d'usage détaillé [CIRCUIT-NOMINAL]

Circuit nominal des échanges d'examens, prélèvements et résultats intra organisation de santé

7.2.1 Description

Un service clinique de l'organisation de soins crée une demande d'examens de biologie médicale et l'adresse à un laboratoire de l'organisation.

250 Le SI du laboratoire reçoit et contrôle la demande d'examens,

La configuration des interfaces des systèmes précise si le SI demandeur (l'acteur Requérant) est autonome pour calculer son plan de prélèvement à partir de la demande d'examens qu'il a créée, ou si au contraire, ce calcul revient au SI du laboratoire (l'acteur Exécutant) qui doit alors inclure

265

270

ce plan de prélèvements dans l'acquittement du message de demande d'examens retourné au Requérant.

Un préleveur (qui peut être membre du service clinique demandeur ou bien membre d'une équipe centralisée et transverse de préleveurs) réalise les prélèvements sur le patient conformément au plan de prélèvements. Les spécimens biologiques ainsi recueillis sont conditionnés et identifiés conformément à ce même plan.

Les spécimens biologiques conditionnés et identifiés sont acheminés vers le laboratoire qui contrôle leur conformité à réception. Le résultat de ce contrôle est notifié par l'Exécutant au Requérant. Un spécimen conforme est accepté. Un spécimen non conforme est rejeté.

Le laboratoire réalise les examens demandés. L'Exécutant transmet les résultats d'examens au Requérant et aux éventuels Collecteurs de résultats d'examens, en une fois ou en plusieurs itérations, selon le degré d'urgence de chaque examen et selon les délais de réalisation des différents examens de la demande. Dans le cas où les résultats de la demande d'examens sont rendus en plusieurs itérations chaque nouvelle itération récapitule les résultats rendus par les itérations précédentes, de manière à contenir l'ensemble des résultats disponibles au moment présent. L'interaction 4 du diagramme ci-dessous peut donc comporter une ou plusieurs itérations.

7.2.2 Diagramme de séquence d'interactions

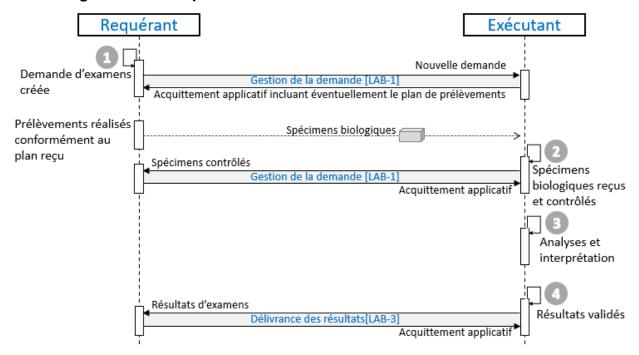


Figure 5 : Circuit nominal de biologie intra-organisation

7.3 Cas d'usage détaillé [MAJ-DEMANDE-REQUER]

Mise à jour des informations de la demande par le Requérant en cours de circuit

7.3.1 Description

275

280

285

Une fois la demande d'examens transmise à l'Exécutant il peut arriver que les données de la demande (examens demandés, interlocuteurs et destinataires, dates et heures) fassent l'objet d'une mise à jour par le Requérant, à répercuter vers l'Exécutant.

7.3.2 Diagramme de séquence d'interactions

L'interaction Δ ci-dessous est susceptible de s'insérer en tout point du diagramme du cas d'usage nominal (§ 7.2.2).



Figure 6 : Mise à jour de la demande d'examens

A réception de ce flux de mise à jour, l'Exécutant répercute les modifications d'information de niveau demande dans sa propre base de données, et réalise toute action appropriée du point de vue de ses règles métier — par exemple : tracer les changements, alerter des changements les utilisateurs intervenant sur la demande ou sur le patient concerné ...

Tout message ultérieur circulant dans un sens ou dans l'autre est supposé tenir compte des mises à jour reçues et acquittées par l'Exécutant.

7.4 Cas d'usage détaillé [REJET-SPECIMEN-EXEC]

Spécimen non conforme rejeté par l'Exécutant

7.4.1 Description

Le laboratoire ayant contrôlé les spécimens biologiques reçus pour l'exécution d'une demande d'examens, détecte la non-conformité d'un spécimen (sérum hémolysé, tube cassé, volume insuffisant ...) et le rejette. L'Exécutant notifie ce rejet au Requérant. Le rejet d'un spécimen par l'Exécutant suspend la réalisation des examens en attente de ce spécimen. Selon les organisations, le Requérant peut avoir ou non la possibilité de reprélever le patient.

- Si le Requérant reprélève le patient et transmet un spécimen de remplacement à l'Exécutant, l'acceptation du spécimen par l'Exécutant réactive les examens attachés à ce spécimen, et la demande d'examens pourra aller à son terme.
- Si le Requérant n'est pas en mesure de reprélever le patient, il annule les examens concernés par le spécimen rejeté, et le cas échéant la demande d'examens concernée si tous ses spécimens sont rejetés.

305

7.4.2 Diagramme de séquence d'interactions

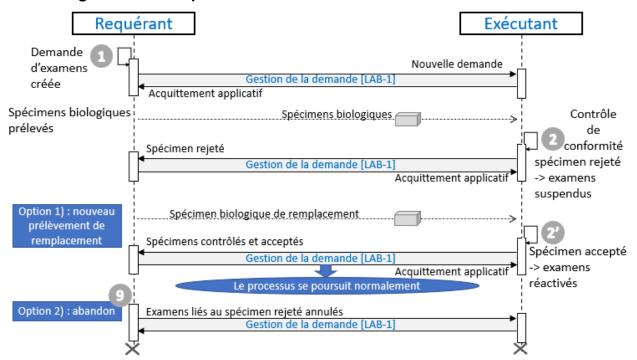


Figure 7 : Exception - rejet de spécimen non conforme

7.5 Cas d'usage détaillé [ANNULATION-EXAMEN]

Annulation d'un examen par l'Exécutant ou par le Requérant, en cours de circuit

7.5.1 Description

315

320

Annulation d'un examen par le Requérant ou par l'Exécutant, accompagnée d'un motif. Lorsque tous les examens d'une demande sont annulés, cela entraine de facto l'annulation de la demande.

- Exemples de motifs d'annulation d'un examen par le Requérant : le rejet des spécimens liés ou l'impossibilité de les prélever, la détection a posteriori d'un traitement médicamenteux interférant avec l'examen demandé. Un examen n'est annulable par le Requérant qu'avant l'acceptation des spécimens associés par l'Exécutant. Au-delà, il est trop tard.
- L'Exécutant peut annuler la réalisation d'un examen, pour divers motifs : examen irréalisable, ou incompatible avec le contexte clinique, défaillance technique, ...

7.5.2 Diagrammes de séquence d'interactions

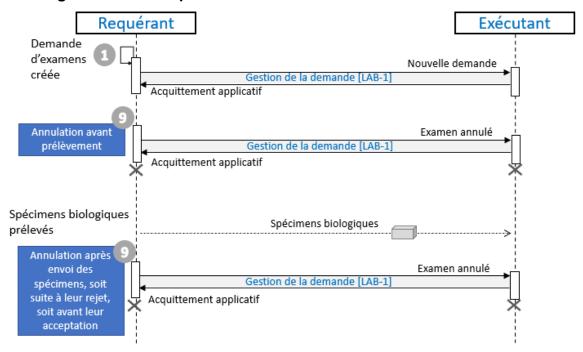


Figure 8 : Annulation d'un examen par le Requérant

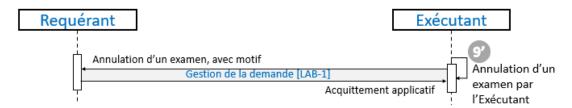


Figure 9 : Annulation d'un examen par l'Exécutant

7.6 Cas d'usage détaillé [EXEC-DEST-COPIE]

Diffusion de résultats à un destinataire en copie par l'Exécutant

7.6.1 Description

330

335

L'Exécutant peut décider de transmettre les résultats de tout ou partie des examens vers un destinataire en copie (implémentant l'acteur Collecteur de résultats d'examens). Par exemple l'EFS pour des résultats d'immunohématologie érythrocytaire, le SI-DEP pour des tests de dépistage ou de génotypage d'un variant de SARS-CoV-2, l'alimentation d'un serveur de résultats centralisé de l'organisation de soins ...

7.6.2 Diagrammes de séquence d'interactions

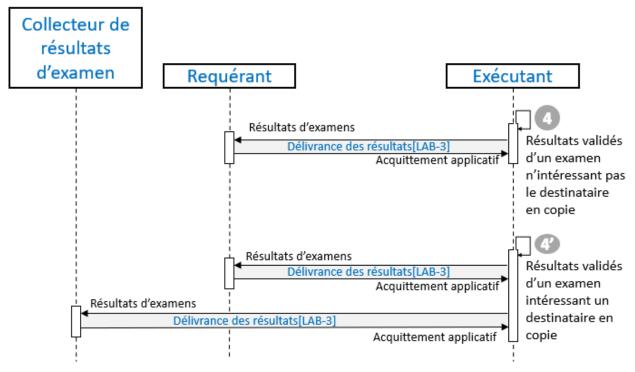


Figure 10 : Envoi de résultats par l'Exécutant vers un destinataire en copie