



Guide de dématérialisation des demandes et des résultats de bactériologie et parasitologie-mycologie

Identification du document	
Référence	Guide_Bactériomycoparasito_20141003_V0039.Docx
Date de création	28/02/13
Date de dernière mise à jour	18/02/15
Etat	En cours / A vérifier / A valider / <u>Validé</u>
Version	V 1.0
Nombre de pages	40

Documents de référence	
Titre	Auteur
1. Technical Framework IHE Laboratory	IHE Laboratory
2. CI-SIS : Volet « <i>Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale</i> »	ASIP Santé
3. CI-SIS : Jeu de valeurs LOINC pour résultats de biologie	ASIP, AP-HP, SFIL
4. CI-SIS : SNOMED 3.5 VF	ASIP Santé
5. SNOMED CT	IHTSDO
6. CDA R2	HL7
7. Standard HL7 V2.x	HL7
8. SH-REF-02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012	COFRAC Santé Humaine
9. SH-REF-08 Expression et évaluation des portées d'accréditation	
10. SH-GTA-02 Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale	
11. Recommandations du comité de l'antibiogramme (CA-SFM / EUCAST)	Société Française de Microbiologie / The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
12. REMIC	Société Française de Microbiologie
13. Article « L'automatisation en bactériologie : un challenge continu. L'expérience du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble »	Croize et al
14. Portail du jeu de valeurs LOINC pour résultats de biologie	www.bioloinc.fr

Remerciements

Ce guide est le fruit des travaux d'un groupe d'IHE Laboratoire France, composé des personnes suivantes :

Prénom Nom	Rôle	Organisation
Jean-Charles DRON	Animateur	HMS France
François MACARY	Animateur	ASIP santé
Jean-Claude AZOULAY	Contributeur	SNMB
Jean-Christophe CAUVIN	Contributeur	Medasys
Pierre CHUZEL	Contributeur	SDB
Sylvie CORMONT	Contributeur	AP-HP
Xavier GANSEL	Contributeur	bioMérieux
Déa SICLON	Contributeur	AP-HP
Laurent LARDIN	Contributeur	bioMérieux
Stéphane LECAUDEY	Contributeur	MIPS
Cédric LEMOY	Contributeur	MIPS
Filip MIGOM	Contributeur	MIPS
David TRYSTRAM	Contributeur	AP-HP

Sommaire

1	Objectifs	5
2	Périmètre et références	5
3	Présentation générale	6
3.1	Spécificités des familles bactériologie et parasitologie-mycologie	6
3.2	Demande d'examen microbiologique	6
3.3	Compte rendu d'examen microbiologique	7
3.4	Cas d'usage	8
3.5	Flux d'information au sein du LBM	8
3.5.1	Les flux du plateau technique	8
3.5.2	Les flux externes de santé publique	11
3.5.3	Les flux externes de coordination des soins	12
3.5.4	Les flux de sous-traitance	12
3.6	Systèmes d'information concernés	13
3.7	Cartographie des échanges	13
3.8	Références des spécifications existantes	14
3.8.1	Messages sous-tendant les flux de travail	14
3.8.2	Comptes rendus d'examens électronique	17
4	Synthèse des besoins	19
5	Taxonomies de référence	20
6	Sémantique : Terminologies informatiques disponibles	21
6.1.1	LOINC	21
6.1.2	SNOMED 3.5	22
6.1.3	SNOMED CT	22
6.1.4	UCUM	23
6.1.5	Vocabulaires inclus dans HL7 version 2	23
7	Préconisations du groupe de travail	25
7.1	Demande d'examen	25
7.1.1	Principe	25
7.1.2	Préconisations et arbitrages	25
7.2	Restitution des résultats d'examen au demandeur	26
7.2.1	Description métier / cas d'usage	26
7.2.2	Structuration et codage des résultats rendus	28
8	Glossaire des abréviations	31
9	Bibliographie	33
10	Annexes	34
Annexe 1	: Exemples de tests manuels utilisés pour l'identification de microorganismes	35
Annexe 2	: Analyse des références de nomenclatures bactériennes	36
Annexe 3	: Jeux de valeurs pour les caractéristiques du spécimen	38
Annexe 4	: Exemple Bactériologie en OUL avec deux spécimens et trois isolats	39
Annexe 5	: Exemple de compte rendu CDA	40

1 Objectifs

Ce document, ci-après « Guide », vise à guider l'implémentation par les SI de santé des échanges de données conformes au "IHE Laboratory Technical Framework" (IHE LAB) et au Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), relatifs aux demandes et résultats des familles Bactériologie et Parasitologie-Mycologie du sous-domaine Microbiologie de la biologie médicale.

Ce guide précise la mise en œuvre des profils IHE définis par IHE LAB et dont certains sont contraints par le CI-SIS pour une implémentation en France, dans le cas des examens appartenant à ces familles.

La version française de ce guide servira à enrichir le volet "CR d'examens de biologie médicale" du CI-SIS.

Dans un second temps une traduction anglaise sera produite pour intégration aux outils d'aide à l'implémentation du domaine biologie médicale (Laboratory) de l'organisation IHE international.

2 Périmètre et références

Le guide précise la dématérialisation des données relatives aux demandes et résultats d'examens des **familles Bactériologie et Parasitologie-Mycologie** du **sous-domaine Microbiologie**, telles que définies dans le référentiel SH REF 08 de la section Santé Humaine du COFRAC, pour l'accréditation des LBM suivant le référentiel ISO 15189.

Les autres familles du sous-domaine Microbiologie (Virologie, Sérologie infectieuse, Agents transmissibles non conventionnels) de même que les autres spécialités de la biologie médicale sont hors périmètre du guide. Ceci ne veut pas dire que les résultats de ces spécialités sont exclus des comptes rendus encadrés par ce guide, mais simplement que le guide n'ajoute pas de recommandations particulières sur la structuration et la présentation des résultats de ces spécialités, par rapport aux spécifications déjà existantes du cadre technique international IHE Laboratory et du CI-SIS.

Les documents cités par ce guide sont recensés dans le tableau "Documents de référence" de la page 2.

Les termes et abréviations employés dans ce guide se conforment au chapitre 2 "Terminologie et références" du "Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale" (SH-GTA-02) publié par la section Santé Humaine du COFRAC.

3 Présentation générale

3.1 Spécificités des familles bactériologie et parasitologie-mycologie

En bactériologie et en parasitologie-mycologie, la demande d'examens et le compte rendu sont centrés sur le (les) spécimen(s) prélevé(s), alors que dans les autres familles d'examens de la biologie le compte rendu est le plus souvent centré sur les examens demandés.

En outre, la procédure du LBM est plus dynamique dans les deux familles citées, des analyses complémentaires étant souvent déclenchées par les résultats obtenus sur les analyses déjà réalisées.

Cet aspect dynamique se traduit aussi par le découpage de l'examen en plusieurs étapes de durée variable et conduit le LBM à rendre des résultats préliminaires à l'issue des étapes amonts et intermédiaires, et à consolider progressivement ces résultats, jusqu'à la conclusion de la phase analytique. Une illustration de cet aspect dynamique est présentée dans le chapitre 3.5.

Enfin, une part importante des résultats produits dans ces deux familles, sont des résultats qualitatifs, plutôt que des résultats numériques. La dématérialisation de ces résultats qualitatifs est d'autant plus bénéfique si elle peut s'appuyer sur des vocabulaires contrôlés codés, dont la connaissance est partagée par les systèmes producteurs et les systèmes consommateurs de ces résultats.

Ces spécificités propres aux deux familles bactériologie et parasitologie-mycologie – importance du spécimen prélevé, dynamisme de la procédure, rendus intermédiaires, prépondérance des résultats qualitatifs – ont pour conséquence une grande variabilité dans l'organisation, la structuration et la présentation des résultats obtenus, d'un SIL à l'autre, d'un LBM à l'autre, d'un établissement à l'autre.

La suite de ce guide se concentre sur les examens de ces deux familles bactériologie et parasitologie-mycologie, et emploie par abus de langage, l'expression abrégée "**examen microbiologique**" pour les désigner.

3.2 Demande d'examen microbiologique

La formulation du travail demandé est à considérer dans les échanges de données entre chacun des maillons de la chaîne de production des examens microbiologiques : Prescription, demande d'examen, sous-traitance d'examen, ordre de travail, opération élémentaire¹.

Ces différents flux de travail et leurs résultats sont examinés au chapitre 6.4 du SH-GTA-02 du COFRAC.

¹ La correspondance avec les termes anglais définis dans le IHE Laboratory Technical Framework est la suivante :

- Prescription = Order Group (identifié côté DPI)
- Demande d'examens = Order Group (identifié côté SIL)
- Sous-traitance d'examen = Sub-order (entre LBM demandeur et LBM exécutant)
- Ordre de travail = Work Order pour le middleware (MW)
- Opération élémentaire = Work Order Step (pour l'automate pré-analytique ou pour l'analyseur)

La demande d'examens formulée par le demandeur doit être la plus claire et la plus précise possible.

Elle doit notamment préciser :

1. Le motif et le contexte clinique de la demande d'examens ;
2. La demande d'examen : La demande d'examen peut être générique (Quels sont les microorganismes présents dans le spécimen ?) ou spécifique (Est ce qu'il y a des staphylocoques dorés dans le spécimen ?) ;
3. Les précisions concernant le(s) spécimen(s) prélevés. Ces renseignements sont indispensables aux biologistes pour l'interprétation du résultat. Le demandeur qui a réalisé le prélèvement, doit fournir au laboratoire des précisions sur le spécimen prélevé :
 - La nature du spécimen ;
 - La localisation précise du spécimen (localisation anatomique dans le cas d'un spécimen humain) ;
 - Le mode de recueil ;
 - Le contexte du prélèvement.

Exemples : examen cyto bactériologique des urines, examen cyto bactériologique du LCR, examen d'un pus...

3.3 Compte rendu d'examen microbiologique

On distingue deux types de comptes rendus de microbiologie :

- le compte rendu d'une demande d'examen(s) comportant des examens microbiologique(s) ;
- un compte rendu historique agrégeant une séquence d'examens microbiologiques réalisés pour le patient sur une période de temps, en particulier nécessaire pour avoir une vision de l'ensemble des prélèvements (cultures positives ou négatives), et la comparaison des antibiogrammes ou antifongigrammes (décision thérapeutique), avec possibilité de tris et sélections dans les versions électroniques.

Quelle que soit sa forme, papier ou électronique, le compte rendu d'examens de biologie médicale comporte des informations indispensables rappelées par le SH-REF-02 du COFRAC.

De plus, pour un examen microbiologique le compte rendu présente en général les résultats en suivant le déroulement des différentes phases de l'examen. (certains items peuvent être présents ou non, selon la nature du spécimen, l'examen demandé, les résultats obtenus) :

- Examen demandé, contexte clinique, motif ;
- spécimen prélevé avec ses caractéristiques (nature, localisation et horodatage) ;
- examen macroscopique du spécimen (aspect, consistance, couleur, ...) ;
- examen microscopique et cytologique du spécimen, à l'état frais et/ou après coloration ;
- culture (milieu utilisé, conditions, temps de culture, présence ou absence de germes, dénombrement et identification, technique utilisée) ;
- identification de chaque microorganisme ;
- antibiogramme et/ou antifongigramme ;
- caractéristiques complémentaires (génétiques, biochimiques, phénotypiques ...) du microorganisme (ex : BLSE) ;
- interprétation de l'ensemble des résultats.

3.4 Cas d'usage

Le guide couvre les cas d'usage suivants :

- **Le diagnostic patient** : examens microbiologiques réalisés pour diagnostiquer et caractériser la situation du patient au regard d'une pathologie infectieuse, et le cas échéant, pour aider au choix de la thérapie appropriée.
- **Le dépistage patient** : examens microbiologiques réalisés pour dépister le portage de microorganismes, en dehors de toute infection déclarée, à des fins de prévention pour le patient lui-même ou pour son entourage, notamment dans le cadre de la surveillance des infections nosocomiales.
- **L'hygiène** : examens microbiologiques réalisés sur des spécimens prélevés dans l'environnement de soins (air, eau, surfaces, dispositifs médicaux), à des fins de surveillance de l'hygiène de cet environnement.

Dans ces 3 cas d'usage, l'objectif des examens est de détecter, isoler et identifier le ou les microorganismes présents dans un spécimen prélevé.

Le référentiel REMIC publié par la Société Française de Microbiologie (SFM) et destiné aux microbiologistes, aux techniciens de biologie médicale, aux internes et aux étudiants en biologie médicale, précise les modalités de mise en œuvre des examens de microbiologie médicale.

3.5 Flux d'information au sein du LBM

3.5.1 Les flux du plateau technique

3.5.1.1 Principe

Les différentes étapes du processus d'un laboratoire de microbiologie sont résumées dans l'article de Croize et al.).

Nous avons, à partir de cette publication, adapté les tableaux ci-dessous présentant :

Phases de gestion d'un examen bactériologique et/ou mycologique et/ou parasitologique d'un spécimen

Phase pré-analytique	Phase analytique	Phase post-analytique
Réalisation du prélèvement Enregistrement de l'examen Validation du prélèvement Adéquation entre examen et prélèvement	Examen direct (cytologie) Mise en culture Identification / AntibioGramme / CMI Acceptation des résultats	Validation par le biologiste Dialogue clinicien-biologiste Souche Envoi CNR / ARS

Table 1 : Les trois grandes phases de l'examen bactériologique d'un spécimen

Le flux de travail courant d'un tel examen.

J0		J1			J2/3	
Examen (direct) microscopique initial : Gram et Cytologie	Mise en culture	Examen des cultures : tests présomptifs Gram-oxydase-catalase etc...	Mise en route de l'identification des cultures positives (avec lecture à j1 des techniques rapides type spectrométrie de masse)	Mise en route de l'antibiogramme	Lecture des tests d'identification et des tests d'antibiogramme	Tests complémentaires (Agglutination-CMI)

Table 2 : Exemple d'un flux de travail courant sur un spécimen

3.5.1.2 Exemples de flux pour un laboratoire entièrement automatisé

Il existe une multitude d'organisations possibles d'un plateau de microbiologie. Les flux dépendent principalement du niveau d'automatisation du laboratoire.

Par exemple, certains SIL sont capables de gérer directement l'ensemble des analyseurs connectés. Cette tâche peut aussi être dédiée à des middlewares (MW) spécialisés en microbiologie.

Le processus présenté ci-dessous présente l'exemple détaillé d'une gestion de flux pour un laboratoire entièrement automatisé.

3.5.1.2.1 Réalisation de l'hémoculture

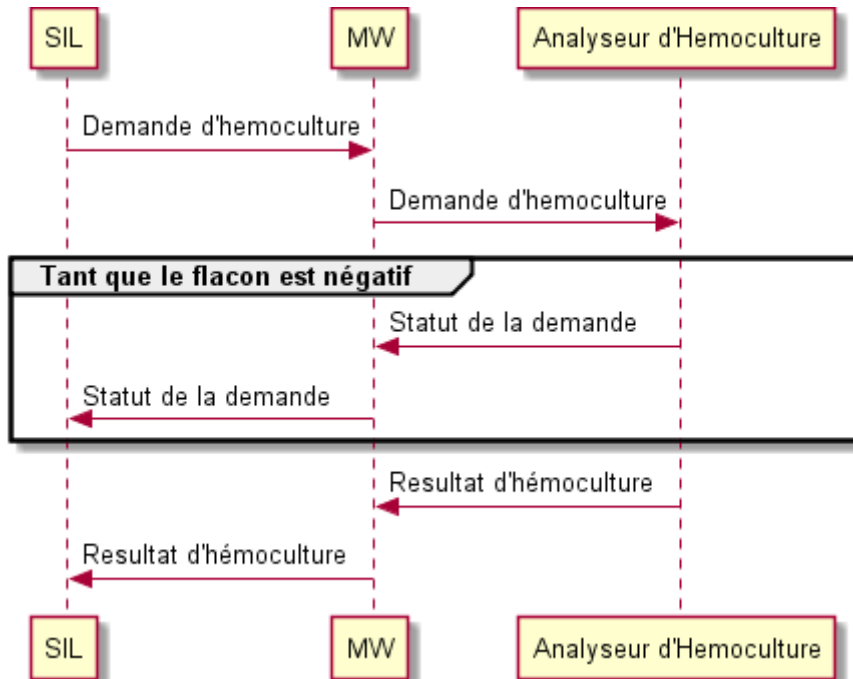


Figure 1: Flux d'hémoculture

La demande d'hémoculture est transmise du SIL vers le middleware de microbiologie. Elle contient les informations sur le spécimen sanguin et peut aussi inclure le type de flacon utilisé.

Cette demande est transférée à l'automate d'hémoculture.

Optionnellement, ce dernier peut transmettre périodiquement le statut de la culture.

Une fois la culture terminée, le résultat final de la culture est transmis au SIL (positif ou négatif).

3.5.1.2.2 Exemple de flux Jour 0

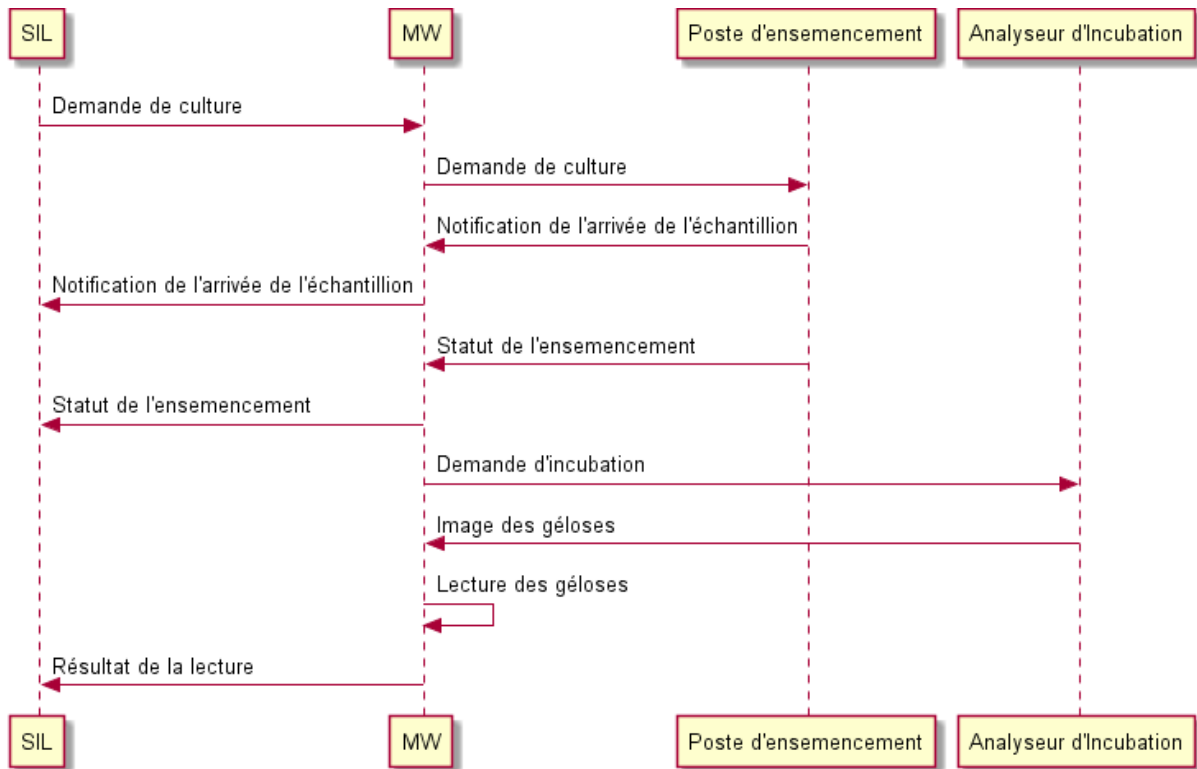


Figure 2: Flux à J0

La demande de mise en culture d'un spécimen (échantillon) est transmise du SIL vers le Middleware.

Cette demande contient les informations sur le spécimen à ensemercer et optionnellement les différents types de media à ensemercer.

Elle est transmise du Middleware vers le poste d'ensemencement. L'ensemencement des géloses peut être fait de façon automatique avec un automate dédié, ou manuellement.

Lorsque le spécimen arrive au poste d'ensemencement, un message est envoyé au SIL afin de l'informer du démarrage du processus analytique.

Optionnellement, le détail sur l'ensemencement de chaque boîte peut être transmis au SIL.

Une fois les boîtes ensemençées, une demande d'incubation est transmise à l'incubateur. Elle contient la température, le taux de CO2 et le pourcentage d'humidité requis.

Périodiquement, l'incubateur prend des images des géloses et les transmet au Middleware.

Les images sont analysées dans le Middleware et les observations ainsi faites sont transmises au SIL.

3.5.1.2.3 Exemple de flux Jour 1

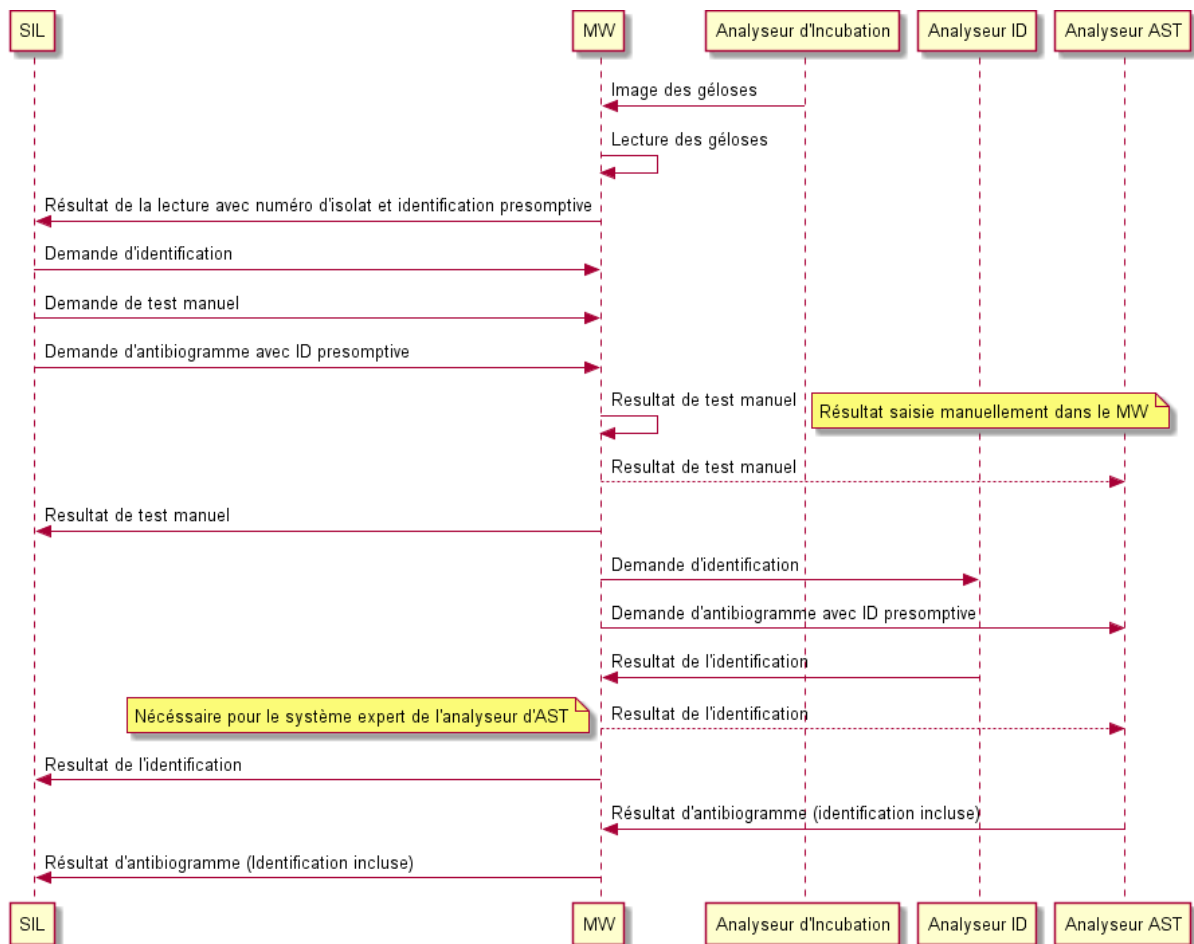


Figure 3: Flux à J0+1

L'incubateur continue d'envoyer périodiquement les images prises des géloses. La lecture des géloses se fait dans le Middleware à l'aide de stations de lecture spécialisées. La lecture permet de localiser les colonies, de créer les isolats nécessaires et de déterminer une identification présomptive. Ces informations sont transmises au SIL.

Lors de la réception d'une identification présomptive, le SIL peut générer une ou plusieurs demandes d'identification, de test manuel et d'antibiogramme ou AST (**Antimicrobial Susceptibility Testing**). Les résultats des tests complémentaires manuels peuvent être saisis manuellement dans le Middleware. Ils peuvent aussi être envoyés à l'analyseur d'AST si ce dernier en a besoin pour son système expert.

Dans cet exemple la demande d'identification est envoyée à un analyseur dédié utilisant la spectrométrie de masse. Le résultat de l'identification est connu rapidement puis est envoyé au Middleware qui le fait suivre automatiquement à l'analyseur d'AST.

Les résultats d'AST sont transmis au Middleware puis au SIL, ils contiennent les résultats d'antibiogramme et peuvent aussi contenir des informations complémentaires issues du système expert de l'instrument.

3.5.2 Les flux externes de santé publique

Les flux externes concernent en France, la transmission des informations nominatives ou non concernant des dossiers de microbiologie aux autorités.

Ce sont entre autres :

-
- Les envois au centre national de référence (CNR), par exemple en cas de découverte de germes multirésistants particuliers ;
 - Les déclarations obligatoires de maladies, par exemple la tuberculose ;
 - Les signalements externes d'événements inhabituels ;
 - Les surveillances (vers l'InVS en particulier ou au CCLIN) : par exemple les réseaux EPIBAC, ONERBA, RAISIN etc...

3.5.3 Les flux externes de coordination des soins

Actuellement, les principaux flux concernés sont les suivants :

- Alimentation du DMP d'un patient avec le compte rendu d'examens ;
- Consultation de documents médicaux dans le DMP d'un patient ;
- Diffusion du compte rendu d'examens au médecin traitant et/ou aux médecins en copie, par messagerie sécurisée.

A l'avenir, il sera également possible d'envisager d'autres types de flux dans le cadre de la coordination inter-établissement sur l'hygiène patient : comme le suivi et la traçabilité des patients identifiés comme porteurs (non infectés) d'une bactérie multirésistante (BMR), lorsqu'un tel patient dépisté par l'établissement A, retourne à son domicile, puis est hospitalisé plus tard dans l'établissement B, ou lorsque ce patient porteur est transféré pour acte de l'établissement A vers l'établissement B. Ce type de flux n'est pas encore normalisé.

3.5.4 Les flux de sous-traitance

La sous-traitance d'un examen de biologie médicale concerne la transmission de tout ou partie de la demande d'examen faite par un laboratoire de première intention (laboratoire demandeur) à un laboratoire tiers (laboratoire sous-traitant) qui dispose des moyens nécessaires à la réalisation de l'examen demandé.

La sous-traitance concerne principalement les examens qui nécessitent le recours à des techniques et des méthodes analytiques spécialisées, et non répandues dans l'ensemble des laboratoires.

Le flux de sous-traitance s'articule pour le laboratoire de première intention autour des étapes suivantes :

- L'analyse de la demande d'examens de biologie et l'identification des examens qui relèvent spécifiquement de la sous-traitance,
- La transmission de la demande de sous-traitance au laboratoire qui sera en charge de réaliser les examens,

La réception des résultats des examens sous-traités, et l'intégration de ces résultats dans le compte rendu agrégé (examens réalisés au sein du laboratoire et examens sous-traités) en vue de sa validation par le biologiste.

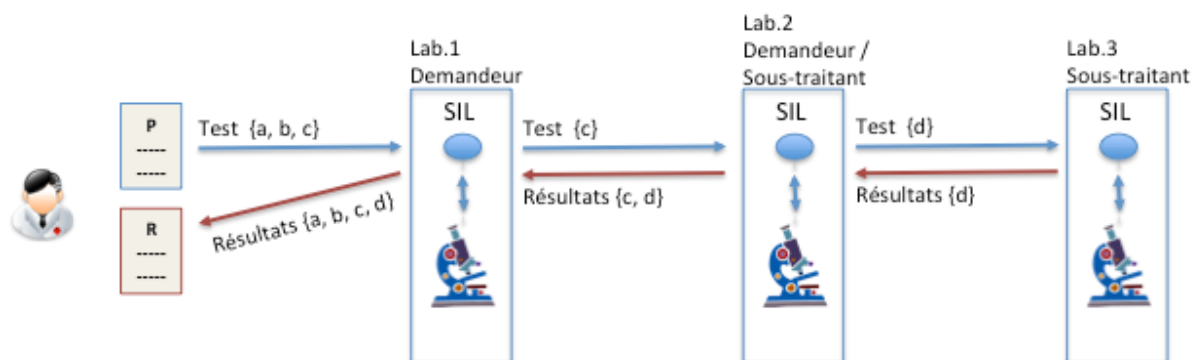


Figure 4: Cartographie des flux de sous-traitance

La dématérialisation de ce flux (dématérialisation de la demande, dématérialisation du retour des résultats) requiert la mise en œuvre d'une terminologie pivot, commune aux laboratoires impliqués dans la chaîne de production des résultats et pose explicitement la question des modalités de transcodage des catalogues d'examens utilisés entre les laboratoires d'une part et de la gestion de l'échange de ces catalogues (en cas de mises à jour de ces catalogues selon le profil IHE LCSD et ses extensions françaises).

3.6 Systèmes d'information concernés

Les systèmes concernés sont les suivants :

- Les logiciels de prescription : dossier patient informatisé (DPI) en établissement, logiciel de cabinet médical (LGC) en libéral ;
- Les systèmes informatiques de gestion des LBM (SIL) ;
- Les middlewares (MW) pilotant tout ou partie des automates de microbiologie ;
- Les automates robotiques consommant ces données pour réaliser une opération sur le spécimen;
- Les analyseurs qui sont les automates réalisant une opération analytique sur le spécimen, et produisant des résultats qui peuvent être plus ou moins bruts (exemple : image du spécimen émise par un incubateur intelligent) ;
- Les systèmes d'information partagés de santé pour la coordination des soins, dont le DMP ;
- Les systèmes d'épidémiologie et de veille sanitaire.

3.7 Cartographie des échanges

Le LBM peut être dans un établissement de santé, ou être un LBM indépendant, travaillant ou non pour des établissements de santé.

Le Système d'Information du Laboratoire (SIL) peut utiliser ou non une passerelle d'échanges qui organise les échanges de données avec les SI du monde extérieur. En l'absence de passerelle d'échange, la diffusion ou le partage des comptes rendus de biologie se font directement à partir du SIL.

La cartographie ci-dessous, proposée à titre d'exemple, se place dans le cas d'un LBM situé dans un établissement de soins (ES).

Les caractéristiques de cet ES sont les suivantes :

- Il comporte un dossier patient informatisé (DPI), une gestion administrative des malades (GAM) et une application centrale de surveillance de l'hygiène ;

- Il possède un système intermédiaire qui concentre résultats et/ou documents médicaux et qui joue le rôle de passerelle vers l'extérieur ;
- Dans cet exemple, il possède un système informatique central (SIL), un middleware (MW), un entrepôt de données d'épidémiologie. Par ailleurs, le SIL et/ou le MW transmettent les résultats d'analyses d'environnement (air, eau, surfaces, ...) à l'application centrale d'hygiène ;
- Le LBM sous-traite à un LBM extérieur un certain nombre d'analyses spécialisées (par exemple biologie moléculaire) participant aux examens de microbiologie ;
- L'entrepôt de données d'épidémiologie situé dans le LBM est alimenté par le middleware et/ou par le SIL. C'est à partir de cet entrepôt que sont produites les données de surveillance de la résistance aux antibiotiques.

Les profils IHE qui sous-tendent les flux d'information présentés au chapitre *Flux d'information au sein du LBM* entre les différents systèmes impliqués sont cités en rouge et repris de manière détaillée dans le chapitre *Références des spécifications existantes*.

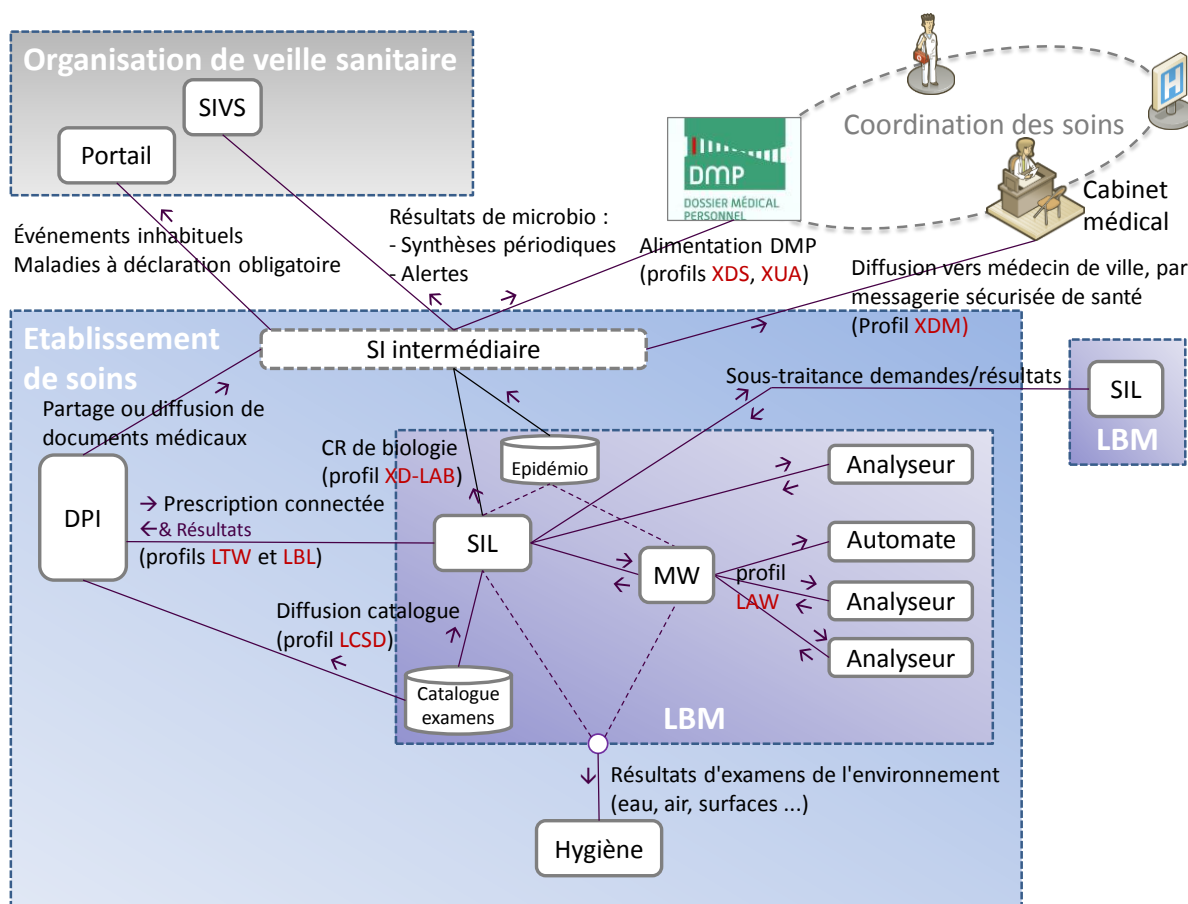


Figure 5 : Cartographie générale des flux comportant des données de microbiologie (LBM d'établissement)

3.8 Références des spécifications existantes

3.8.1 Messages sous-tendant les flux de travail

Circuit de biologie entre unités de soins et laboratoires en établissement	
Profil IHE :	« <i>Laboratory Testing Workflow</i> » (LTW)
Objet :	Flux de demandes et résultats d'examen de biologie médicale entre applications cliniques de l'établissement et le SIL du laboratoire, ainsi qu'entre le SIL et le MW.

Circuit de biologie entre unités de soins et laboratoires en établissement	
Profil IHE :	« Laboratory Testing Workflow » (LTW)
Statut :	Final text : Spécification stable
Résumé :	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Laboratory_Testing_Workflow
Extension française	Néant
Dépendances :	profil PAM : Diffusion des identités et mouvements des patients de l'établissement (extension française publiée par interop'santé) ou profil PDQ : Interrogation d'un serveur d'identités et mouvements
Transactions :	LAB-1 : Gestion de la demande du prescripteur (DPI → SIL) LAB-2 : Examens ajoutés à l'initiative du LBM (DPI ← SIL) LAB-3 : Diffusion des résultats (SIL → DPI ou SR) LAB-4 : Programmation des ordres de travail (SIL → MW) LAB-5 : Remontée des résultats du plateau technique (SIL ← MW)
Spécifications générales	LAB TF : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#laboratory Volume 1 – section 4 : Description du profil en termes utilisateur Volume 2a – sections 3.1 à 3.5 : Transactions de LTW Volume 2a – section 4 : Exemples du monde réel Volume 2x – Appendix C : Segments communs des messages HL7
Spécifications propres à bactériologie et myco-parasitologie :	Volume 2x – C.11 : Règles de rendu des résultats de microbiologie Volume 2a – 4.5 : Exemple de demande et résultats de bactériologie
Standards	Messages : HL7 v 2.5.1 Identification des analyses porteuses de résultats : LOINC

Guidage des activités de prélèvement en établissement	
Profil IHE :	« Laboratory Barcode Labeling » (LBL)
Objet :	Phase pré-analytique : Flux de spécimens à prélever pour une demande d'examens
Statut :	Final text : Spécification stable
Résumé :	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Laboratory_Barcode_Labeling
Extension française	Néant
Transactions :	LAB-61 : Ordre de délivrance d'étiquette de container (SIL -> SI de prévl.) LAB-62 : Requête des instructions de délivrance (SI de prévl. -> SIL)
Spécifications générales	LAB TF : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#laboratory Volume 1 – section 7 : Description du profil en termes utilisateur Volume 2b – sections 3.33 à 3.34 : Transactions LAB-61 et LAB-62 Volume 2x – Appendix C : Segments communs des messages HL7
Spécifications propres à bactériologie et myco-parasitologie :	aucune
Standards	Messages : HL7 v 2.5.1

Pilotage des analyseurs	
Profil IHE :	« Laboratory Analytical Workflow » (LAW)
Objet :	Phase analytique : Flux d'ordres d'analyses et de résultats du SIL ou du MW avec les analyseurs.
Statut :	Jusqu'en 2015 Trial Implementation : Spécification nécessitant encore un ou deux connectathons Fin 2015 – 2016 : Ce profil sera passé en mode « Final Text » et intégré au cadre technique IHE LAB d'une part, et d'autre part publié en tant que standard CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute)
Résumé :	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Laboratory_Analytical_Workflow_Profile
Extension française	Néant
Transactions :	LAB-27 : Requête du travail en attente par l'analyseur (Analyseur → [SIL MW]) LAB-28 : Chargement du travail sur l'analyseur ([SIL MW] → Analyseur) LAB-29 : Retour des résultats de l'analyseur (Analyseur → [SIL MW])
Spécifications générales	Supplément LAW : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#laboratory
Spécifications propres à bactériologie et myco-parasitologie :	à l'intérieur du profil.
Standards	Messages : HL7 v 2.5.1 ou > Identification des analyses porteuses de résultats : LOINC

Sous-traitance d'examens biologiques	
Profil IHE :	« Inter-Laboratory Workflow » (ILW)
Objet :	Flux de sous-traitance d'examens et de leurs résultats
Statut :	Trial Implementation
Résumé :	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Inter_Laboratory_Workflow
Extension française	Néant
Transactions :	LAB-35 : Sous-traitance d'examens de biologie LAB-36 : Résultats d'examens sous-traités
Spécifications générales	Supplément ILW : http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/Laboratory/IHE_LAB_Suppl_ILW.pdf
Spécifications propres à bactériologie et myco-parasitologie :	aucune
Standards	HL7 2.5.1 Identification des analyses porteuses de résultats : LOINC

Diffusion du catalogue d'examens de biologie	
Profil IHE :	« Laboratory Code Set Distribution » (LCSD)
Objet :	Flux de de distribution du catalogue d'examens biologiques
Statut :	Final text : Spécification stable

Diffusion du catalogue d'examens de biologie	
Profil IHE :	« Laboratory Code Set Distribution » (LCSD)
Résumé :	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Laboratory_Code_Sets_Distribution
Extension française	LCSD.fr publié sur par interopsante : http://www.interopsante.org/412_p_15688/documents-publics-de-reference.html
Transactions :	LAB-51 : Diffusion de la version courante du catalogue d'examens
Spécifications générales	LAB TF : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#laboratory Volume 1 – section 8 : Description du profil en termes utilisateur Volume 2b – sections 3.35 : Transaction LAB-51 Volume 2x – Appendix C : Segments communs des messages HL7
Spécifications propres à bactériologie et myco-parasitologie :	aucune
Standards	HL7 2.5.1 Identification des analyses porteuses de résultats : LOINC

3.8.2 Comptes rendus d'examens électronique

Le compte rendu d'examens de biologie électronique, comportant des résultats de bactériologie et/ou myco-parasitologie s'appuie sur le standard HL7 CDA R2, contraint au plan international par le profil IHE XD-LAB, et adapté au contexte français par le volet « *Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale* » du cadre d'interopérabilité des SI de santé publié par l'ASIP Santé.

Production, diffusion, partage du compte rendu structuré d'examens de biologie	
Profil IHE :	« Sharing Laboratory Report » (XD-LAB)
Objet :	Modèle de compte rendu d'examens de biologie médicale dématérialisé
Statut :	Final text : Spécification stable
Résumé :	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Sharing_Laboratory_Reports
Extension française	Volet « <i>Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale</i> » du CI-SIS de l'ASIP « <i>Jeu de valeurs LOINC pour résultats de biologie médicale</i> » traduit en français dans le CI-SIS de l'ASIP
Transactions :	Liens avec les métadonnées XDS/XDM qui accompagnent le compte rendu
Spécifications générales	LAB TF : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#laboratory Volume 1 – section 9 : Description du profil en termes utilisateur Volume 3 – Composition du modèle de compte rendu et de ses sous-modèles
Spécifications propres à bactériologie et myco-parasitologie :	Volet « Compte Rendu d'Examens de Biologie Médicale » : section 3.2.3.3.4 « <i>Recommandation de mise en forme des résultats de bactériologie</i> »
Standards	HL7 Clinical Document Architecture Release 2 : CDA R2 Identification des analyses porteuses de résultats : LOINC Identification des chapitres du compte rendu : LOINC Typage du compte rendu : LOINC

4 Synthèse des besoins

Les propositions et préconisations de ce guide tiennent compte des spécificités associées à la bactériologie et à la parasitologie-mycologie.

Elles concernent à la fois la demande d'examen et la présentation des résultats obtenus.

Elles doivent permettre de réduire la variabilité constatée en :

- Préconisant l'utilisation des standards contextualisés dans le cadre de profils IHE et le cas échéant de leurs extensions françaises dans le CI-SIS ;
- Réalisant des propositions d'arbitrages si plusieurs modalités de mise en œuvre sont laissées ouvertes par le profil IHE concerné ;
- Apportant les compléments de spécifications à ces standards afin de tenir compte des spécificités des trois disciplines.

Les standards concernés sont ceux listés dans le chapitre *Références des spécifications existantes*.

Les compléments de spécifications concernent principalement les vocabulaires contrôlés codés dont il faut contraindre la mise en œuvre afin de spécifier :

- Dans le contexte de la demande d'examen :
 - L'identification de l'examen demandé ;
 - L'identification et la caractérisation du spécimen prélevé qui est associé à cette demande d'examen.
 - Les éléments cliniques pertinents (contexte clinique, motif de la demande)
- Dans le contexte de la présentation des résultats :
 - L'identification de l'analyse porteuse du résultat de biologie (le test réalisé) ;
 - Le résultat qualitatif ou quantitatif du test réalisé.

Une présentation succincte des vocabulaires contrôlés et codés concernés est disponible dans le chapitre 6.

5 Taxonomies de référence

Périmètre	Source(s)	Commentaires
Identification bactérienne	<p>IJSEM (International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology) de l'ICSP (International Committee on Systematics of Prokaryotes) - http://icsp.org/</p> <p>LPSN (List of prokaryotic names with standing in nomenclature) - http://www.bacterio.net/</p> <p>ICSP (International Committee on Systematics of Prokaryotes) http://www.the-icsp.org/</p> <p>DSMZ Prokaryotic Nomenclature (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH) - https://www.dsmz.de/bacterial-diversity/prokaryotic-nomenclature-up-to-date.html</p>	<p>La source de référence pour la taxonomie des bactéries, maintenue par l'ICSP et publiée dans l'International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology.</p> <p>Les autres sources (LPSN et DSMZ) sont alignées sur l'ICSP</p>
Mycologie	<p>Mycobank (http://www.mycobank.org/)</p> <p>Doctor Fungus (http://www.doctorfungus.org)</p>	<p>Bien qu'il n'y ait pas d'autorité unanimement reconnue pour publier une telle nomenclature, les 2 sources recommandées sont usuellement considérées comme fiables.</p> <p>La taxonomie des champignons, levures et moisissures, particulièrement complexe puisqu'elle considère les formes sexuées et asexuées chacune ayant un nom distinct, est actuellement en pleine évolution (Hibbett and Taylor, 2013). Elle tend notamment à ne plus considérer cette dualité et à permettre le nommage sur la base de séquençages issus des projets de génomique.</p>
Virus	http://www.ictvonline.org/virusTaxonomy.asp	Hors champ du guide.
Parasites	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/taonomyhome.html/	

6 Sémantique : Terminologies informatiques disponibles

Il existe différentes terminologies qui permettent de coder l'ensemble des renseignements relatifs à la demande ou à l'expression d'un résultat.

Ces terminologies sont présentées dans les sous-chapitres ci-dessous.

Le groupe a réalisé un travail d'évaluation de la complétude et de la robustesse des terminologies informatiques et de leurs relations avec les taxonomies sources de vérité.

Les résultats de ce travail sont synthétisés dans le tableau présenté en annexe 2 « Analyse des références de nomenclatures bactériennes ».

6.1.1 LOINC

Logical Observation Identifiers Names & Codes » (LOINC®) est la terminologie de référence internationale utilisée pour le codage des observations et des documents électroniques, publiée par le Regenstrief Institute (<https://www.regenstrief.org/>).

L'ASIP Santé fait vivre et publie dans le CI-SIS les jeux de valeurs s'appuyant sur cette terminologie, traduits en français.

Son utilisation est requise en particulier par le volet de contenu « Compte rendu d'examens biologiques » afin d'identifier les analyses porteuses de résultats de biologie.

Le jeu de valeurs LOINC pour l'expression des résultats de biologie est aligné avec la NABM de manière à faciliter son intégration dans les paramétrages des SIL.

Bien qu'elle soit essentiellement orientée « résultats », LOINC contient également :

- **Des codes d'observation pour la description des spécimens.**
LOINC offre des codes d'observations pour la description du spécimen afin d'enrichir la demande avec ces informations dans une forme au moins semi-structurée. L'utilisation des codes LOINC pour véhiculer les caractéristiques du spécimen n'est pas retenue dans ce guide. Les segments SPM, et vocabulaires associés sont préconisés pour répondre à ce besoin précis.
- **Des codes d'observation pour l'identification des examens demandés**
En 2011, la version 1.2 de la liste des codes correspondant aux examens les plus demandés (Universal Lab Order Codes Value Set from LOINC²) a été publiée par le Regenstrief Institute.
Cette liste comporte actuellement plus de 300 codes dont 84 correspondent à des demandes de microbiologie (Class=Micro).

² <http://loinc.org/usage/orders/common-loinc-laboratory-order-codes.html>

Common Lab Orders Top 300+

Sorted by: Class, Long Common Name

Version 1.2

Developed by National Library of Medicine and Regenstrief Institute and Reviewed by American Clinical Laboratory Association (ACLA)

A	B	C	D	E	F	G	H	I
CLASS	LOINC code	Rank Order (1 = most freq ordered)	LOINC long common name	LOINC short name	Incomplete Name (not a LOINC field)	Example Units (UCUM)	Usually not performed at a referral lab (X)	Comments
1								
MICRO	31147-2	206	Reagin Ab [Titer] in Serum by RPR	RPR Ser-Titr	Reagin (Syphilis) antibody, serum	{titer}		CDC recommends reflex to titer where RPR QL is positive
296								
MICRO	5334-8	125	Rubella virus IgG Ab [Units/volume] in Serum by Immunoassay	RUBV IgG Ser EIA-aCnc	Rubella Virus IgG antibody, serum	{U}/mL		- quantitative
297								

Tableau 1 : Extrait de la liste Universal Lab Order Codes Value Set from LOINC)

D'une manière générale, lorsque l'attribut « Order vs. Obs. » d'un code LOINC prend la valeur « Both » ou « Order », le code peut être utilisé pour identifier une demande d'examen (« Both » pour la gestion de la demande et du résultat et « Order » pour la gestion de la demande uniquement)

Il est cependant à noter que le jeu de valeurs défini pour la France, n'a pas pour vocation de répondre aux besoins de description des spécimens, et d'identification des examens demandés.

6.1.2 SNOMED 3.5

L'ASIP Santé est propriétaire de la traduction française de la nomenclature SNOMED V3.5 qui est une vieille version de SNOMED, datant de 1993, et non maintenue. Le contenu de cette version n'a pas évolué depuis cette date. La version qui reste la propriété d'IHTSDO est déclarée obsolète par cette organisation.

SNOMED 3.5 est multi-axiale (11 hiérarchies dont diagnostics, organismes vivants, topographie), mais n'offre pas de modèle conceptuel ni de relations sémantiques entre ses codes, ni de synonymes. C'est un système de codage contenant des couples (code, libellé).

La traduction française de la SNOMED 3.5 a été réalisée en 1998. Cette traduction a été acquise par la France en 2006.

6.1.3 SNOMED CT

La terminologie SNOMED-CT est la propriété de l'International Health Terminology Standards Development Organisation IHTSDO³ qui la maintient et la fait évoluer en publiant deux versions par an.

Les droits d'usage de cette terminologie sont conditionnés par des licences :

- Licence pays : Droit d'usage global (fonction du PIB) dans les pays membres d'IHTSDO, usage gratuit sur le territoire d'un pays membre ;
- Licence par projet hors recherche: Dans un pays non membre d'IHTSDO, l'usage de SNOMED CT est conditionné par la « affiliate licence ». Le montant des droits est calculé en fonction du nombre de systèmes exploitant la terminologie dans le projet.
- Usage gratuit dans les projets de recherche ;
- Usage gratuit dans les pays émergents.

Cette terminologie est, de plus en plus acceptée au plan international (27 pays membres en 2014, dont 15 en Europe).

SNOMED CT couvre l'ensemble du domaine de la santé. Elle repose sur un modèle de données et sur un modèle de concepts. En 2014 la terminologie comprend plus de 300 000

³ Voir le site <http://www.ihtsdo.org/>

concepts et plus de 1,5 millions de relations entre ces concepts. Elle offre un nombre non limité de synonymes pour chaque concept, dans chaque langue dans laquelle il est traduit.

La terminologie est une ontologie multi-axiale. Elle comporte actuellement 19 hiérarchies dont body structure, procedures, observable entities, ...

Les travaux menés dans le contexte de ce groupe de travail ont permis de valider l'adéquation entre les besoins de codage identifiés et la terminologie SNOMED CT, notamment pour l'identification des microorganismes en microbiologie.

D'autre part, SNOMED CT poursuit son évolution pour encore améliorer sa prise en compte du domaine de la microbiologie (« Microbiology Reporting Project », International Pathology and Laboratory Medicine (IPaLM) Special Interest Group).

Ces projets produisent des guides de codage des résultats en SNOMED-CT répondant à des tests décrits en LOINC. Ils doivent être publiés par l'IHTSDO.

De ce fait SNOMED-CT est la terminologie la plus pertinente pour le domaine.

Il est à noter qu'en 2014, la France n'est toujours pas affiliée à IHTSDO, et par conséquent, SNOMED CT ne peut être exploitée en France que dans les projets de recherche et dans les projets de production de soins encadrés par une « affiliate licence » contractée auprès d'IHTSDO.

L'adhésion de la France à IHTSDO est fortement préconisée par le groupe.

6.1.4 UCUM

L'UCUM (The Unified Code for Units of Measure, <http://unitsofmeasure.org/trac/>) est la terminologie des unités de mesure, très largement utilisée dans le monde, et requise par les standards HL7.

C'est cette terminologie qu'il faut utiliser pour structurer les résultats de mesure dans les messages HL7 et dans le compte rendu CDA.

6.1.5 Vocabulaires inclus dans HL7 version 2

6.1.5.1 Vocabulaires pour le spécimen

HL7 définit des vocabulaires utilisables dans ses messages pour la caractérisation des spécimens. Ces vocabulaires servent à renseigner les champs codés du segment « SPM » dans les messages.

Champ du segment SPM	Vocabulaire (table HL7)
SPM.4 Specimen Type	Table 0487 (Specimen Type) Nature du spécimen prélevé.
SPM.5 Specimen Type Modifier	Table 0487 (Specimen Type) Le SPM5 renseigne le type de lésions (Abscess, kyste, ulcère, ...). Il apporte des précisions sur la description de certains matériaux non biologiques et sur d'autres prélèvements biologiques (précision du SPM 4).
SPM.7 Specimen Collection Method	Table 0488 (Specimen Collection Method) Mode de recueil de l'échantillon
SPM.8 Specimen Source	Table 0550 (Body Parts) Localisation anatomique de l'acte de prélèvement
SPM.9	Table 0495 (Body Site Modifier)

Specimen Source Modified	Précision complémentaire sur la localisation anatomique du prélèvement Permet de coder entre autres la latéralité d'un prélèvement
SPM.14 Specimen Description	Complément de description textuelle du spécimen.

Une extraction de ces listes a été réalisée afin d'être adaptée à la prescription en microbiologie. Les jeux de valeurs retenus pour renseigner chaque champ sont disponibles en annexe 3 : Jeux de valeurs pour les caractéristiques du spécimen.

7 Préconisations du groupe de travail

Ce chapitre synthétise les préconisations du groupe de travail pour préciser les demandes et les résultats des examens de Bactériologie et Parasitologie-Mycologie.

7.1 Demande d'examen

7.1.1 Principe

La structuration de la demande d'examens en microbiologie nécessite le codage :

- des caractéristiques des spécimens prélevés (ou à prélever) ;
- des examens demandés ;
- des éléments cliniques pertinents (motif, observations du clinicien demandeur).

La prescription en microbiologie étant complexe pour le clinicien, il est recommandé que le système de saisie de la prescription propose des recherches arborescentes (du plus général vers le spécifique) pour les caractéristiques du spécimen et la sélection de l'examen.

7.1.2 Préconisations et arbitrages

7.1.2.1 Codage des examens demandés

LOINC fournit les codes pour l'identification des examens demandés.

Les codes d'examens prescriptibles sont repérés dans LOINC par l'attribut « Order vs. Obs. » positionné à la valeur « Both » ou « Order ».

Il existe deux catégories de codes :

- Les codes attachés à une nature de spécimen biologique, par exemple : 630-4 : Bactérie identifiée [Identification] Urine ; Résultat textuel ; Culture ;
- Les codes génériques ne précisant pas la nature de spécimens, et par conséquent utilisables avec tout type de spécimen biologique, par exemple : 6463-4 : Bactérie identifiée [Identification] Milieux divers ; Résultat textuel ; Culture.

En cible, le groupe préconise l'utilisation des codes LOINC indépendants de la nature du spécimen prélevé (6463-4 : Bactérie identifiée [Identification] Milieux divers ; ...).

Cependant, l'autre méthode s'appuyant sur des codes LOINC spécifiques d'une nature de spécimen, peut aussi être employée. La nature du spécimen indiquée par le code LOINC n'est alors qu'indicative. L'information qui fait foi est celle portée par le champ SPM-4.

Dans LOINC, les codes « Bactérie identifiée » :

- englobent la détection de l'ensemble des microorganismes dans le spécimen donné (et pas seulement des bactéries). (Cf. Loinc user guide version 2.50, §3.4, <http://loinc.org/downloads/files/LOINCManual.pdf>);
- sont susceptibles de déclencher un ensemble de flux de travail incluant des isolations de microorganismes, des identifications, des recherches d'antibio-résistances, etc (Cf. Loinc user guide version 2.50, §3.4, <http://loinc.org/downloads/files/LOINCManual.pdf>)

Le codage de la demande d'une recherche d'un microorganisme précisément désigné est possible en utilisant les codes LOINC dont l'intitulé mentionne explicitement le nom du microorganisme.

Exemple : 586-8: Streptococcus agalactiae [Arbitraire/Volume] Milieux divers ; Qualitatif ; Culture spécifique.

7.1.2.2 Codage des éléments cliniques pertinents

Les éléments cliniques pertinents sont portés par des observations (segments OBX), identifiées par des codes LOINC (OBX-3).

Toutes ces observations sont regroupées sous un OBR dont le code LOINC 55752-0 (Information clinique) représente les éléments cliniques pertinents fournis par le demandeur.

Lorsque le résultat d'une observation clinique est qualitatif la terminologie la plus pertinente pour coder ce résultat est SNOMED CT, sous réserve d'avoir acquis les droits d'usage dans le périmètre du projet.

7.1.2.3 Codage des caractéristiques du spécimen

7.1.2.3.1 Codage de l'information relative à la description du spécimen

Il faut utiliser le segment SPM pour le codage de l'information relative à la description du spécimen.

Il est recommandé de s'appuyer sur les jeux de valeurs disponibles en Annexe 3.

Ceux-ci ont été créés à partir des tables SPM mises à disposition par HL7, pour les besoins de la microbiologie.

7.1.2.3.1.1 SPM.4 (Nature du spécimen prélevé)

Codage du champ SPM.4 obligatoire.

7.1.2.3.1.2 SPM.5 (Complément de nature)

Hierarchie stricte entre les tables SPM.4 et SPM.5.

Autre contrainte : SPM.5 non répétable.

7.1.2.3.1.3 SPM.7 (Mode de recueil)

Jeux de valeurs centrés sur les modes de recueil concernant la microbiologie.

7.1.2.3.1.4 SPM.8 (Localisation du prélèvement)

Ce champ permet de définir la localisation anatomique du prélèvement et peut-être codé avec la nomenclature SNOMED 3.5 (Axe T) ou CT (Axe Body Structure) sous réserve de disposer des droits d'usage.

7.1.2.3.1.5 SPM.9 (Complément de localisation du prélèvement)

SPM.9 répétable. Exemple : gauche, supérieur, externe.

7.1.2.3.1.6 SPM.14

Permet d'apporter un complément de description textuelle du spécimen.

7.2 Restitution des résultats d'examen au demandeur

7.2.1 Description métier / cas d'usage

Le compte rendu retrace les différentes phases de l'examen microbiologique :

- Examen macroscopique ;
- Examen microscopique ;
- Culture ;
- Identification du microorganisme;
- Antibiogramme, antifongogramme ;
- Autres tests de caractérisation de l'isolat ;
- Interprétation des résultats.

7.2.1.1 Examen macroscopique

Exemple : aspect, consistance, couleur, ...

Non systématique. Fonction des types de prélèvements (urine, selles, LCR, ...).

7.2.1.2 Examen microscopique sans coloration (état frais)

Résultat qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif.

Exemples de résultats :

- Observations microscopiques globales : Etat frais, examen sur fond noir, Préparation sèche... ;
- Recherche plus spécifique de bactéries, champignons, levures ou œufs et parasites ;
- Cytologie et numération éventuelle.

7.2.1.3 Examen microscopique avec coloration

Résultat qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif.

Exemples de résultats :

- Recherche plus spécifique de bactéries, champignons, levures ou œufs et parasites ;
- Cytologie et numération éventuelle.

7.2.1.4 Culture

Présence ou absence de germes, et dénombrement (quantitatif ou semi-quantitatif) et identification à partir des colonies.

Les types de milieux de culture (CNA, CLED, Sabouraud, etc...) ne sont en général pas codés.

7.2.1.5 Identification du microorganisme

L'identification du microorganisme met en jeu une série de tests qui peuvent être regroupés en 3 catégories :

- **Les tests d'orientation (ou tests complémentaires à l'identification)**

Ces tests donnent un premier ensemble de résultats qui ne permettent pas tous de conclure à une identification sans les considérer dans le contexte des autres analyses réalisées.

Exemple : Aspect du microorganisme à la coloration de GRAM (par exemple bacille à gram négatif évoquant une entérobactérie en fréquence dans une culture d'urine, Cocci à gram positif en amas un Staphylocoque.

Les résultats de ces tests d'orientation ou complémentaires sont rarement communiqués à l'extérieur du laboratoire.

- **Les tests tout ou partiellement automatisés**

Ces tests donnent une identification du micro-organisme sur une base phénotypique ou de biologie moléculaire ou de spectrométrie de masse.

- **Les tests de confirmation**

Ces tests sont réalisés, en fonctions des résultats obtenus précédemment, pour confirmer les données des deux premiers groupes de tests.

7.2.1.6 Antibiogramme, antifongigramme

Les antibiogrammes sont principalement réalisés via des tests donnant des résultats de type phénotype S I ou R à partir :

- de CMI :
 - en lecture directe sur des bandelettes présentant un gradient de concentration d'antibiotiques (résultat : CMI)
 - en lecture automatisée en milieu liquide (résultat : CMI ou catégorie)
 - estimée en lecture indirecte via des diamètres d'inhibitions pour les disques de diffusion (résultat : diamètres d'inhibitions)
- de détection de mécanisme de résistance (ex : BLSE, résultat : présence ou absence).

Les valeurs sont alors comparées à des abaques de concentrations et diamètres critiques pour transformer en phénotype S (sensible), I (intermédiaire), R (résistant), et plus rarement SDD (Susceptibility dose dependent) et IE (Insufficient Evidence).

Ces abaques sont éditées annuellement par des comités de l'antibiogramme tels que (CA-SFM), (EUCAST), (CLSI).

7.2.1.7 Autres tests de caractérisation de l'isolat

Ces tests couvrent entre autres tous les tests décrivant les bactéries multi résistantes (BLSE, SARM, Carbapénémase, ...).

Ces tests incluent également la biologie moléculaire.

Comme pour l'antibiogramme, ces tests portent l'identifiant de l'isolat.

7.2.1.8 Interprétation des résultats

L'interprétation des résultats peut, selon les cas, être liée au spécimen ou à l'isolat.

7.2.2 Structuration et codage des résultats rendus

7.2.2.1 Messages de résultats d'examen

La mise en œuvre de messages OUL^R22, centrés sur le spécimen, est recommandée (Cf. Profil IHE LTW, chapitre Messages sous-tendant les flux de travail).

Le message ORU^R01 (qui n'est pas centré sur le spécimen), est aussi utilisable à condition que le spécimen (SPM) soit présent et répété dans chaque groupe ORC / OBR.

Voir exemple en annexe 4.

7.2.2.2 Compte rendu CDA

Les résultats sont structurés selon le modèle de contenu « Résultats d'examens de biologie médicale » défini dans le CI-SIS.

Voir exemple en annexe 5.

7.2.2.3 Codage des tests réalisés

Les tests (ou analyses élémentaires) dont les résultats sont présentés dans le compte rendu d'examens remis au demandeur sont codés en LOINC dans les segments OBX-3 (dans le contexte des messages) et éléments Observation (dans le contexte du compte rendu CDA).

Pour les examens macroscopiques et microscopiques, utiliser les codes LOINC spécifiques du milieu biologique concerné (nature du spécimen prélevé).

Exemple : [25157-9](#) : Cylindres épithéliaux [Arbitraire/Volume] Sédiments urinaires ; Qualitatif ; Microscopie optique

Pour tous les tests réalisés sur un isolat, utiliser les codes LOINC dont le milieu biologique est « Isolat ».

Exemple : [43409-2](#) : Bactérie identifiée [Identification] Isolat ; Résultat textuel ; Culture.

Pour les tests réalisés sur le spécimen prélevé, utiliser les codes LOINC « Milieux divers ».

Exemple : [41852-5](#) : Microorganisme ou agent identifié [Identification] Milieux divers ; Résultat textuel

7.2.2.4 Codage des résultats des tests réalisés

7.2.2.4.1 Résultats qualitatifs

La majorité des résultats de microbiologie sont qualitatifs, comme par exemple le nom de l'organisme détecté, sa classe de concentration, des résultats tels que la présence ou l'absence de la cible recherchée.

Compte tenu de son alignement avec la publication IJSEM de l'ICSP, et de sa maintenance régulière (2 versions par an), SNOMED CT est la terminologie de référence la plus appropriée pour identifier les bactéries.

Par ailleurs SNOMED CT possède un ensemble de concepts permettant de coder les autres résultats qualitatifs de microbiologie (pseudo taxon, BMR, mécanisme de résistance, présence / détection / absence / ...).

Nous avons aussi déjà indiqué qu'un travail de fond est mené par un groupe dédié au sein de l'IHTSDO pour enrichir encore la couverture sémantique du rendu des résultats de microbiologie. Un membre du groupe IHE Laboratoire France participe à ce travail.

SNOMED CT sera donc le vocabulaire à utiliser dès que la question des droits d'usage de cette terminologie en France sera réglée.

7.2.2.4.2 Résultats quantitatifs

Les résultats quantitatifs doivent être rendus en utilisant les unités définies par le standard UCUM:

7.2.2.5 Culture (Présence / Absence, Dénombrement, identification du microorganisme)

Le résultat d'une culture négative est rendu sous la forme d'un OBX :

- OBX-2 : Type du résultat (ST pour un résultat textuel) ;
- OBX-3 : Code LOINC représentant l'observation « microorganisme identifié » ;
- OBX-5 : " Aucun organisme identifié / Culture négative / ..." ;
- OBX-8 : N (Normal).

Le résultat d'une culture positive est rendu sous la forme de deux OBX par germe isolé:

- Premier OBX identifiant le microorganisme

OBX-2 : Type du résultat (CE pour un résultat codé).

OBX-3 : Code LOINC représentant l'observation « microorganisme identifié » :

Exemple : [43409-2](#) : Bactérie identifiée [Identification] Isolat ; Résultat textuel ; Culture

OBX-5 : Résultat représentant le microorganisme trouvé, typé tel qu'annoncé par OBX-2.

Exemples :

- *Shigella dysenteriae* (OBX-2=ST)
 - 436112004^*Shigella dysenteriae*^SCT (OBX-2 = CE)
- Deuxième OBX représentant le dénombrement du germe
OBX-2 : Type du résultat (ST si le résultat comporte une puissance de 10, le type NM ne permettant de pas représenter des nombres avec exposant).
OBX-3 : Code LOINC 564-5^Nombre de colonies [Nombre] Milieux divers ; Numérique ; Comptage visuel
OBX-5 : Valeur du dénombrement sous la forme d'un intervalle
Exemple : >10*5
OBX-6 : Unité
Exemple : UFC^unités formant colonie^UCUM

7.2.2.6 *Antibiogramme, antifongigramme*

Ces tests sont actuellement décrits en LOINC pour la quasi-totalité d'entre eux⁴.

Nous proposons donc de les utiliser en l'état et faire compléter la liste en fonction des tests nouveaux qui apparaîtront dans le futur.

Le résultat du test pour un antibiotique comprend l'interprétation S/I/R et ou la CMI.

Il est rendu sous la forme d'un OBX :

- OBX-2 : Type du résultat (SN) ;
- OBX-3 : Code LOINC représentant l'antibiotique testé avec ou sans la technique ;
- OBX-4 : Référence au numéro du germe testé ;
- OBX-5 : Valeur de la CMI si ce résultat est rendu ou " " si la CMI n'est pas rendue ;
- OBX-6 : Unité (UCUM)
- OBX-8 : Interprétation S/I/R.

Les valeurs décrivant les phénotypes et catégories sont celles décrites par IHE et HL7 pour le segment 'OBX-8 Interpretation Codes' dans la table 0078 :

- S (sensible) ;
- I (intermédiaire) ;
- R (résistant) ;
- SDD (Sensibilité dépendante de la dose) ;
- IE (Résultat non probant). Une action est en cours pour que HL7 prenne en considération cette valeur IE définie par l'EUCAST pour un couple germe/antibiotique.

7.2.2.7 *Tests sur isolat*

Ces tests apportent des informations supplémentaires sur les caractéristiques du germe isolé. Exemples : Carbapénémase, BLSE, SARM, tests de biologie moléculaire.

⁴ Classe 'ABXBACT' de LOINC

8 Glossaire des abréviations

Ce glossaire des abréviations complète pour ce guide celui établi par le SH-GTA-02 du COFRAC.

ARS	Agence Régionale de Santé
AST	Antibiotic susceptibility testing = antibiogramme
BLSE	Bêta-lactamase à spectre étendu
BMR	Bactérie multirésistante
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CNR	Centre National de Référence
DMP	Dossier Médical Personnel
DPI	Dossier Patient Informatisé dans un établissement de santé
GAM	Application de Gestion Administrative des Malades dans un établissement de santé
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise : Organisation internationale produisant des profils de standards pour les échanges de données électroniques entre systèmes d'information du domaine de la santé
IHE ILW	Profil d'intégration des échanges de données de demandes et résultats inter-laboratoires.
IHE LAW	Profil d'intégration des échanges de données entre analyseurs et MW ou SIL
IHE LCSD	Profil d'intégration pour la diffusion du catalogue d'examens de biologie d'un LBM, sous une forme dématérialisée et structurée.
IHE LPOCT	Profil d'intégration des échanges de données liés à la biologie délocalisée
IHE LTW	Profil d'intégration des échanges de données liés à la prescription, à la réalisation et au rendu de résultats d'examens de biologie en établissement de soins.
IHE PAM	Profil de diffusion des données administratives (identités et mouvements) des patients d'un établissement
InVS	Institut national de Veille Sanitaire
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale (article L.6212-1 du Code de la Santé Publique) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites.
LOINC	Logical Observation Names and Codes est une nomenclature internationale, permettant la codification des résultats d'examens, notamment ceux de biologie médicale, pour les échanges de ces résultats sous forme dématérialisée, entre systèmes d'information. La licence d'utilisation de LOINC est gratuite. LOINC est traduite en français et mise en accès public par l'ASIP Santé.

MW	Systeme middleware sur un plateau technique, pilotant un certain nombre d'automates (analyseurs et automates pré ou post analytiques) pour le compte d'un ou plusieurs SIL.
SARM	Staphylocoque doré résistant à la métilcilline
SI	Systeme d'Information
SIH	Systeme Informatique Hospitalier. Une GAM et un DPI entrent dans cette catégorie.
SIL	Systeme Informatique de gestion d'un LBM (LIS en anglais) ou encore SGL
SIVS	Systeme d'Information d'une organisation de veille sanitaire (InVS, reseau de surveillance, centre d'épidémiologie, ...)
SNOMED	Systematized Nomenclature of MEDicine. La version 3.5 traduite en français, est mise à disposition gratuitement pour l'usage en France, dans le cadre d'interopérabilité (CI-SIS)

9 Bibliographie

CASFM Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie - Recommandations 2013.

CLSI Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty Third Informational Supplement.

Croize, J., Recule, C., Pelloux, I., Chantepedrix, V., and Maurin, M. L'automatisation en bactériologie : un challenge continu. L'expérience du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble. *Spectra Biol.* 26, 45–51.

EUCAST The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 3.0, 2013.

Garrity, G.M., and Lyons, C. (2003). Future-proofing biological nomenclature. *Omics J. Integr. Biol.* 7, 31–33.

Hibbett, D.S., and Taylor, J.W. (2013). Fungal systematics: is a new age of enlightenment at hand? *Nat. Rev. Microbiol.* 11, 129–133.

Paskin, N. (2005). Digital object identifiers for scientific data. *Data Sci. J.* 4, 1–9.

CA-SFM : Bonnes pratiques antibiogrammes (affilié à EUCAST niveau européen)

REMIC : Procédures par spécimen → Disponible gratuitement pour iPad (<https://itunes.apple.com/fr/book/e-remic/id592310067?mt=11>)

10 Annexes

Réf.	Annexe
A1	Exemples de tests manuels utilisés pour l'identification de microorganismes
A2	Analyse des références de nomenclatures bactérienne
A3	Jeux de valeurs pour les caractéristiques du spécimen
A4	Exemple de messages OUL et OR
A5	Exemple de compte rendu CDA

Annexe 1 : Exemples de tests manuels utilisés pour l'identification de microorganismes

Nom du test	Description	Resultats du test	
ZIEHL NEELSON	To decide if acid fast/not acid fast	+/-/?	
ZIEHL NEELSON Modified	To decide if modified acid fast/not modified acid fast	+/-/?	
CAPSULE POLYSACCHARIDIC.	To verify/falsify a capsule in fungi	+/-/?	
OXIDASE	To decide if oxidase pos/neg bacteria are present	+/-/?	
CATALASE	To decide if katalase pos/neg bacteria are present	+/-/?	
GRAM KOH	To decide if strain is gram+/gram- if dubious results on other methods	POSITIVE/NEGATIVE	
ORNITHINE DECARBOXYLASE	combined test for presence/absence of ornithin decarboxylase enzyme, and indol	+/-/?	
COAGULASE	S. aureus verification/falsification, if other methods fail	+/-/?	
Clumping factor	To decide if staphylase pos/neg staphylococci are present	+/-/?	
INDOLE	To decide if indol pos/neg bacteria are present	+/-/?	
Streptococcus agglutination	When beta-hemolytic streptococci are present to identify, if they are of Group A, B, C, D, F, or G	A/B/C/D/F/G	
KLIGLER	To prescreen gram negative rods on their ability to use certain substrates	Dextrose + / -, H2S + / - , Gaz + / -, Lactose + / -	
XV FACTOR	Hemophilus spp. To discriminate H. influenzae, from other Hemophilus spp.	X-factor +/-/? , V-factor +/-/? , XV-factor +/-/?	
Salmonella agglutination	To verify/falsify Salmonella presence, and if verified to obtain the complete Salmonella antigenic formula	+/-/?	I/II/IIIa/IIIb/IV/V/VI
Shigella agglutination	To verify/falsify Shigella presence, and if verified to obtain the complete Shigella antigenic formula	+/-/?	A/B/C/D
Yersinia agglutination	To verify/falsify Yersinia presence, and if verified to obtain the complete Yersinia antigenic formula	+/-/?	O1/O2/O3/O5/O8/O9
Legionella agglutination	To verify/falsify Legionella presence, and if verified to obtain the complete Legionella antigenic formula	+/-/?	L.PNEUMOPHILA SEROGROUP 1 --> SEROGROUP 15
EPEC agglutination	To verify/falsify EPEC presence, and if verified to obtain the complete EPEC antigenic formula	+/-/?	
EHEC agglutination	To verify/falsify EHEC presence, and if verified to obtain the complete EHEC antigenic formula	+/-/?	
SATELLITE behavior	To verify/falsify the necessity to have S. aureus as an aid to utilize Blood agar as a feeding source	+/-/?	
Clostridium difficile toxin AB	Grown Clostridium difficile strains	+/-/?	
STAPHYLASE	To decide if staphylase pos/neg staphylococci are present, as additional test for Vitek	+/-/?	

Annexe 2 : Analyse des références de nomenclatures bactériennes

Critères d'analyses et de cotation retenus sont les suivants :

Critères d'analyse	Cotation possible			Pondération de la caractéristique	Justification des pondérations
	1	3	9		
Prise en compte des avis de l'ISCP	pas de prise en compte	prise en limité, aléatoire	prise en compte parfaite	3	un nom 'généralement admis' est acceptable, un nom reconnu comme référence est largement préférable
ID unique pour chaque organisme	non	N.A.	oui	9	est indispensable pour que tous les utilisateurs puissent référencer le même taxon indépendamment de son nom
Exhaustivité de la nomenclature (pour les taxons d'intérêt médical, y compris pseudo taxon comme 'Bactérie à Gram positif')	très limité (< 30%)	partiel (50 < x < 90 %)	complète	9	est indispensable pour que tous les taxons d'intérêt puissent être identifiés
Pérennité dans le temps	non	on ne sait pas	oui	9	est largement souhaitable mais pourrait être contourné en mettant en place une gestion au niveau national. Cela dit il n'est pas envisageable d'avoir une gestion nationale dans le cas d'un standard international !
Maintenance	n'est pas maintenu	maintenance irrégulière	maintenance régulière	9	une source de données maintenu est indispensable pour un standard de codage
Déjà reconnu comme un standard de fait	non	Oui - partiellement mondial	oui - mondial	9	est largement souhaitable pour bénéficier de l'effort de la communauté des utilisateurs (auquel nous pouvons aussi contribuer !) est indispensable dans l'optique d'une approche Européenne
Capacité à influencer sur / collaborer avec	non	limité ou inconnue	oui	3	est souhaitable pour contribuer à l'effort de la communauté et nous assurer de la prise compte les points qui seraient identifiés comme important
Coût de licence	prix élevé (> 100k€)	prix modéré (??€)	gratuit	3	n'est pas insurmontables mais une limitation à l'utilisation

La cotation des différentes terminologies est la suivante :

	<i>Prise en compte des avis de l'ISCP</i>	<i>ID unique pour chaque organisme</i>	<i>Exhaustivité de la nomenclature (pour les taxons d'intérêt médical, y compris pseudo taxon comme 'Bactérie à Gram positif')</i>	<i>Pérennité dans le temps</i>	<i>Maintenance</i>	<i>Déjà reconnu comme un standard de fait</i>	<i>Capacité à influencer sur / collaborer avec</i>	<i>Cout de licence</i>	
	cotation	cotation	cotation	cotation	cotation	cotation	cotation	cotation	
DSMZ	27	9	27	81	81	9	9	27	189
LPSN	27	9	27	27	27	9	27	27	153
SNOMED-CT (organisms)	9	81	81	81	81	27	27	3	309
SNOMED 3.5	3	81	27	27	9	9	81	27	255

Annexe 3 : Jeux de valeurs pour les caractéristiques du spécimen

Cf. document Excel joint : SPM-4_8_9_04022015.xlsx

Annexe 4 : Exemple Bactériologie en OUL avec deux spécimens et trois isolats

Cf. dossier ZIP en annexe : Exemple Bactériologie en OUL

Annexe 5 : Exemple de compte rendu CDA

Cf. dossier ZIP en annexe : Exemple_cda.zip