



CareSet ClinicalObservation V1.0FR

Spécifications métier et fonctionnelles



Gestion documentaire

Documents de référence

Réf	Nom du document	Langue	Version	Auteur
1	Introduction BSS	FR	V1.0	BeSafeShare team
2	CareSet Observation usage of component	FR	V1.0	BeSafeShare team



INAMI

Table des Matières

1. INTRODUCTION	4
1.1. CONSEIL AU LECTEUR	4
2. CARESET « CLINICALOBSERVATION »	5
2.1. DÉFINITION	5
2.2. BUT	5
2.3. CONTEXT	5
2.4. SCOPE	5
3. MODÈLE CONCEPTUEL	8
4. MODÈLE LOGIQUE	9
4.1. ELÉMENTS	10
5. VALUESETS	14
5.1. VALUESET : VS_OBS_CATEGORY	14
5.2. VALUESET : VS_OBS_CODE	15
5.3. VALUESET : VS_OBS_VALUE	17
5.4. VALUESET : VS_OBS_STATUS	18
5.5. VALUESET : VS_OBS_INTERPRETATION	19
5.6. VALUESET : VS_OBS_BODYSITE	22
5.7. VALUESET : VS_OBS_BODYLATERALITY	23
5.8. VALUESET: VS_OBS_TOPOGRAPHICALBODYSITE	23
5.9. VS_OBS_CERTITUDE	24
5.10. VS_OBS_DEVICE	25
6. RÈGLES DE GESTION	26
6.1. OBSERVATIONS VALIDÉES	26
6.2. CODE ET COMPONENT	26
6.3. COMPONENT – REFERENCE RANGE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6.4. BODYLATERALITY	26
6.5. CORRELATION : BODYLOCATION ET BODYLATERALITY	26
6.6. CORRELATION : CODE, BODYLOCATION ET LATERALITY	27



1. Introduction

1.1. *Conseil au lecteur*

Ce document est le résultat de l'application de la méthodologie et de la planification du programme BeSafeShare au domaine où le(s) CareSet(s) discuté(s) ici avec le(s) ValueSet(s) indiqué(s), sous réserve du respect des règles de gestion énoncées, apporte(nt) une valeur ajoutée.

Nous recommandons vivement, surtout lorsque vous lisez une spécification CareSet pour la première fois, de vous familiariser avec le programme BeSafeShare, son approche et les concepts utilisés. À cette fin, un document d'introduction a été rédigé par l'équipe de BeSafeShare, qui sert de base à cette spécification et à toutes les autres spécifications CareSet. Voir "**Documents associés** » — réf. 1.



2. CareSet « ClinicalObservation »

2.1. Définition

Dans un contexte clinique, une “observation” désigne l’enregistrement de mesures physiques, de constatations cliniques ou de symptômes rapportés par le patient, réalisés soit par des professionnels de santé, soit par des systèmes automatisés.

2.2. But

L’objectif de ce CareSet ClinicalObservation est de capturer les données pertinentes relatives aux observations. Il s’agit d’un CareSet générique, associé à des ValueSets génériques. Dans le cadre de projets spécifiques (par ex. eBirth – Observation), ces ValueSets sont ensuite affinés et spécifiés en fonction des besoins du projet.

2.3. Context

Ce CareSet décrit le profil belge de base pour **les observations cliniques, les paramètres vitaux et les symptômes** observés lors de la prestation de soins.

Le profil permet un échange standardisé des données via les coffres-forts numériques tels que Vitalink, le RSW et le RSB. Il devient ainsi possible de partager et de consulter des informations médicales entre prestataires de soins. Ce profil inclut les exigences spécifiques belges nécessaires pour l’échange au niveau national (comme le numéro NISS, l’enregistreur, ...).

En ce qui concerne les paramètres vitaux, ce profil belge ClinicalObservation repose sur le profil central HL7 FHIR Vital Signs. Cela signifie que les règles définies dans le profil Vital Signs sont reprises telles quelles. Voir également [Observation-vitalsigns - FHIR v4.0.1](#)

En ce qui concerne les observations cliniques et les symptômes, il n’existe actuellement aucun profil central ; les exigences et contraintes sont donc décrites directement dans ce document.

2.4. Scope

Dans une première phase, les catégories d’observations cliniques suivantes sont incluses dans le périmètre :



- **Paramètres vitaux :**

Observations des fonctions corporelles fondamentales reflétant l'état général du patient. Elles comprennent des mesures telles que la tension artérielle, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température corporelle, la saturation en oxygène, la taille, le poids et l'indice de masse corporelle (IMC).

- **Symptômes :**

Observations rapportées par le patient lui-même ou constatées par un professionnel de santé, indiquant un problème de santé potentiel. Les symptômes sont des expériences subjectives qui constituent souvent le point de départ d'examens ou de diagnostics complémentaires. Exemples : céphalée, nausée, lombalgie, dyspnée ou douleurs aiguës telles que la migraine.

- **Observations cliniques :**

Observations objectives établies par un professionnel de santé lors d'un examen clinique. Il s'agit de signes manifestes ou de caractéristiques d'une affection détectés et interprétés à travers l'examen, tels qu'une éruption cutanée, un œdème ou des bruits respiratoires anormaux.

Les catégories suivantes sont considérées hors du périmètre (out of scope) de ce CareSet Observation lors de la 1^{re} phase :

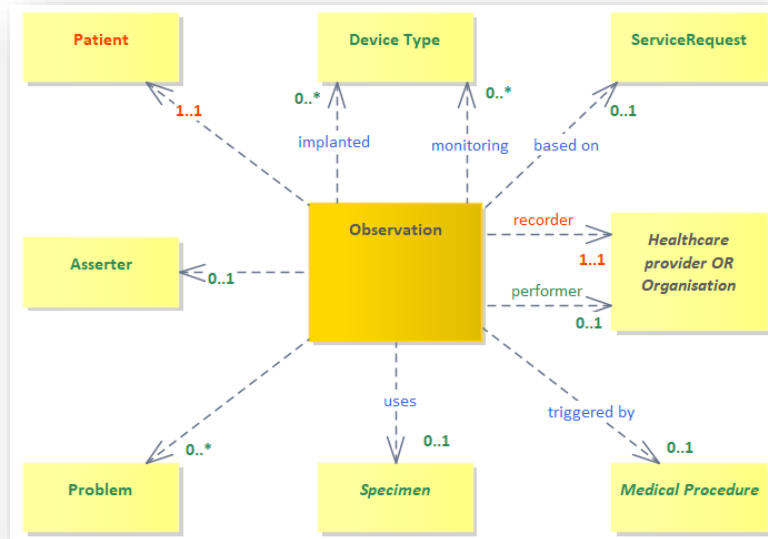
- **Histoire sociale :** Facteurs professionnels, personnels, familiaux et environnementaux influençant la santé.
- **Échelles d'évaluation clinique :** instruments de mesure standardisés permettant aux professionnels de santé d'évaluer objectivement l'état d'un patient sur la base de critères et de scores fixes, tels que **l'APGAR et la Glasgow Coma Scale, ...**
- **Imagerie :** Observations issues de techniques d'imagerie médicale telles que radiographie, échographie, scanner (CT), IRM, angiographie, échocardiographie et médecine nucléaire.
- **Observations de laboratoire :** Observations fondées sur l'analyse d'échantillons biologiques du patient, réalisées dans des disciplines comme la chimie, l'hématologie, la sérologie, la pathologie, la microbiologie et la virologie.
- **Procédures :** Observations provenant d'autres procédures médicales, par exemple



cathétérisme, endoscopie ou électrodiagnostic.

- **Thérapie** : Observations issues de traitements non interventionnels, tels que kinésithérapie, ergothérapie, diététique, médication ou radiothérapie.
- **Activité** : Observations relatives à des activités corporelles favorisant la santé et la condition physique, en dehors d'une supervision directe d'un professionnel de santé (par ex. longueurs de natation, nombre de pas, données de sommeil).

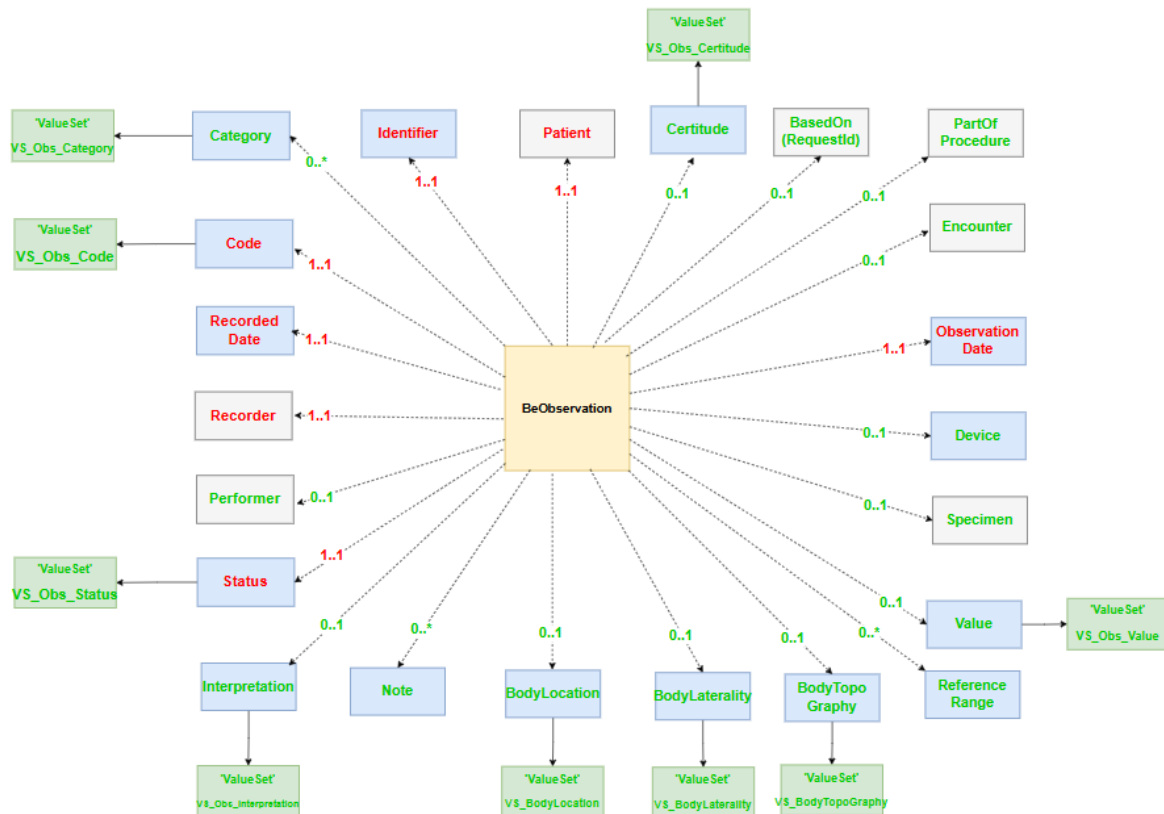
3. Modèle conceptuel



4. Modèle logique

Pour tous les diagrammes de modèle logique et tous les tableaux d'éléments qui suivent, on applique :

Légende
Les objets dont le nom est en police vert sont <i>optionnels</i> .
Les objets dont le nom est en police rouge sont <i>obligatoires</i> .
Les objets avec un fond gris sont <i>référéncés</i> à partir du CareSet étudié. (Contained « by Reference »)
Les objets avec un fond bleu sont inclus comme des <i>attributs</i> du CareSet étudié, avec leurs <i>valeurs</i> . (Contained « by Value »)
Les objets avec un fond orange ne sont <i>pas utilisés</i> dans le contexte étudié.



Attention : le composant (code et value) ne figure pas dans le modèle logique, car cet élément ne peut être utilisé que pour la pression artérielle. Voir Éléments et règles de gestion.



4.1. Eléments

Elément	Card	Description	FHIR Resource	int'l
Business Identifier	1 *	Identifiant unique de l'observation. Valeur d'identifiant. <i>Exemple : identifiant = "OBS-2025-00045678" provenant du système hospitalier.</i>	identifier	
RecordedDate	1 1	Date de dernière modification de l'information par le Recorder.	Issued	
Observation date	0 1	Date ou période d'observation	Effective[x]. DateTime Ou Effective[x].period	
Author/Recorder	1 1	Identifie la personne, l'organisation ou le dispositif qui prend la responsabilité du contenu de l'enregistrement de l'observation : <ul style="list-style-type: none"> • Pour un professionnel de santé, il s'agit du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du praticien. Il s'agit généralement du numéro de registre national. • Pour une organisation, on utilise le numéro de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS). • Pour un dispositif / dispositif médical : utiliser le numéro unique d'identification du dispositif ou son code <p>Dans des cas exceptionnels, un autre numéro d'identification unique peut être autorisé.</p>	Recorder	
Performer	0 *	Identifie le professionnel de santé ayant réalisé l'observation. <ul style="list-style-type: none"> • Il s'agit du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du praticien. Le plus souvent, il correspond au numéro de registre national. • Dans certains cas, un autre code d'identification unique peut être autorisé, tel que le numéro BIS (voir business rules). <p><i>Exemple : tension artérielle mesurée par un cardiologue avec le numéro de registre national xxx.</i></p>	Performer	



Patient	1	1	<p>Il s'agit du code d'identification unique du patient. Cela comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient. Le plus souvent, il correspond au numéro de registre national. • Dans certains cas, un autre code d'identification unique peut être autorisé, tel que le numéro BIS, ou simplement le nom et la date de naissance (voir business rules). 	Subject
Request ID	0	1	<p>L'identifiant de la demande de service sur laquelle s'est basé l'observation.</p> <p><i>Exemple : Uniquelidentifieur de la Referral Prescription.</i></p>	BasedOn
hasMember	0	*	<p>Indique que l'observation est composée d'une ou plusieurs observations sous-jacentes formant un groupe.</p> <p><i>Exemple : Une observation « Signes vitaux » avec hasMember → tension artérielle, fréquence cardiaque et température</i></p>	hasMember
PartOfProcedure	0	*	<p>Référence à l'acte technique (opération chirurgicale, imagerie, prise de sang ...) à l'origine de cette observation, c'est-à-dire exécutée pour obtenir cette observation ou ayant donné lieu à cette observation. (par ex. Uniquelidentifieur de la Procédure)</p>	PartOf
Encounter	0	1	<p>Référence au contact de soins au cours duquel l'observation a été réalisée.</p> <p>Exemple : Une mesure de la tension artérielle enregistrée lors d'une consultation à l'hôpital.</p>	
Specimen	0	1	<p>Tout type de référence à la « matière » analysée (échantillon de sang, tissus, matière fécale, ...).</p>	Specimen
Device	0	1	<p>Dispositif ayant réalisé l'observation. Il peut s'agir d'une référence ou d'un code.</p> <p>En cas de code, voir :</p> <p>VS_Observation_Device.</p> <p>Exemple de référence : pour une observation du rythme cardiaque, le dispositif utilisé peut être indiqué, tel qu'un moniteur ECG.</p> <p>Exemple de code (SNOMED) : 53639001 Stéthoscope, dispositif </p>	Device



Category	0	*	<p>Ce ValueSet indique les catégories d'observations. Pour l'instant, les catégories possibles sont : signes vitaux, symptômes et observations cliniques.</p> <p>VS_Obs_Category</p>	Category
Code	1	1	<p>Code indiquant le type d'observation : ce qui est mesuré ou observé. Il peut s'agir d'un code provenant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un signe vital (par exemple « 8867-4 », rythme cardiaque : codage LOINC) • Un symptôme ou une observation clinique (par exemple « 247331000 », acouphènes : codage SNOMED) <p>Tant les codages SNOMED CT que LOINC sont autorisés.</p> <p>VS_Obs_Code</p>	Code
Value	0	1	<p>La valeur peut être un code, un nombre ou une date. Lorsque l'observation porte sur une mesure unique (p. ex. fonction vitale, taille, poids), la valeur est utilisée pour quantifier la mesure. Elle est enregistrée sous forme de trio :</p> <p>Exemple : mesure de la température corporelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valeur : 37,2 • Unité de mesure : degrés Celsius • Code de l'unité de mesure : selon la norme <i>Unified Code for Units of Measure (UCUM)</i> → Cel <p>VS_Obs_Value</p>	Value[x]
Status	1	1	<p>Indique le statut de l'enregistrement. Ex : Final, Entered_in_error.</p> <p>VS_Obs_Status</p>	Status
Interpretation	0	1	<p>Indique l'interprétation du résultat de la mesure. Par exemple : 40 degrés de fièvre = anormal.</p> <p>VS_Obs_Interpretation</p>	Interpretation
ReferenceRange	0	*	<p>Structure composée des éléments de référence suivant permettant l'interprétation des mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bas (Quantity) : la valeur minimale, avec unité et code UCUM. • Haut (Quantity) : la valeur maximale, avec unité et code UCUM. 	<u>ReferenceRange</u>



			<p>Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observation : Fréquence cardiaque (LOINC 8867-4) <ul style="list-style-type: none"> o Bas : 60 {battements}/min o Haut : 100 {battements}/min <p>La <i>referenceRange</i> est incluse dans le CareSet Observation générique, mais doit être précisée en fonction des besoins spécifiques du projet.</p>	
BodyLocation	0	1	<p>indique l'endroit du corps du patient où l'observation est faite ; poumon, bras, doigt, ...</p> <p>VS_BodyLocation</p>	BodySite
BodyLaterality	0	1	<p>précise la latéralité du corps où l'observation est faite. (A gauche, à droite, les deux côtés)</p> <p>VS_BodyLaterality</p>	Extension
BodyTopography	0	1	<p>Décrit la localisation ou la position relative d'une observation sur le corps, telle que supérieure/inférieure, médiale/latérale ou interne/externe.</p> <p>VS_Bodytopography</p>	Extension
Observation Method	0	1	<p>Indique la méthode ou la technique utilisée pour effectuer l'observation. Par exemple : « Mesure oscillométrique automatique » pour la tension artérielle.</p>	Method
Component.Code	0	*	<p>Code du composant de l'observation. Ce composant est actuellement utilisé uniquement pour les mesures de pression artérielle.</p> <p>Observation.Code : 85354-9 (Pression artérielle)</p> <p>Component.code 8480-6 (Systolique) -- Component.Value 128 mmHg Component.code 8462-4 (Diastolique) -- Component.Value 82 mmHg</p> <p>Vs_Obs_ComponentCode</p>	Code
Component.Value	0	1	<p>Il s'agit de la valeur de l'observation associée au composant. Par exemple, pour la pression artérielle :</p> <p>Observation.Code : 85354-9 Component.code 8480-6 -- Component.value 128 mmHg Component.code 8462-4 -- Component.value 82 mmHg</p>	Value
Note	0	*	Note	Note



5. ValueSets

Elément	Code Value Set
Category	VS_Obs_Category
Code	VS_Obs_Code
Value	VS_Obs_Value
Status	VS_Obs_Status
Interpretation	VS_Interpretation
Body_Location	VS_BodySite
Body_Laterality	VS_BodyLaterality
Body_Topography	Vs_Bodytopography
ComponentCode	VS_Obs_ComponentCode
Certitude	VS_Obs_Certitude

5.1. ValueSet : VS_Obs_Category

ValueSet Category selon HL7. Toutes les catégories ne sont pas reprises de la liste officielle et certaines catégories sont ajoutées (*codebleconcept*), telles que les symptômes et les observations cliniques. Ci-dessous sont présentés les codes sous-jacents par catégorie.

valueset-observation-category - FHIR v5.0.0

Code	Définition	FR	NL
Vital-signs	Les observations cliniques mesurent les fonctions de base du corps, telles que la tension artérielle, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la taille, le poids, l'indice de masse corporelle, le périmètre crânien, la pulsioxymétrie, la température et la surface corporelle.	Signes vitaux	Vitale parameters
symptom	Observations rapportées par le patient lui-même ou constatées par un professionnel de santé, indiquant un problème de santé potentiel. Les symptômes sont des expériences subjectives qui constituent souvent le point de départ d'examens ou de diagnostics complémentaires. Exemples : maux de tête, nausées, lombalgies, dyspnée ou douleurs aiguës telles que la migraine.	Symptôme	Symptoom
Clinical-observation	Les observations cliniques sont des signes ou caractéristiques objectifs indiquant la présence d'une affection. Elles sont établies lors d'un examen clinique par un professionnel de santé et comprennent des constatations visibles, audibles ou palpables, ou mesurées à l'aide d'instruments simples. Exemples : éruption cutanée, fièvre, œdème, bruits respiratoires anormaux ou adénopathie.	Observation clinique	Klinische observatie



5.2. ValueSet : VS_Obs_Code

Ce ValueSet comprend les codes pour les “signes vitaux” (voir tableau), ainsi que les codes possibles pour les symptômes et les observations cliniques. Chaque élément du ValueSet est détaillé ci-dessous :

Signes vitaux :

Ce ValueSet ‘Code’ comprend notamment les codes d’observation pour la mesure des paramètres vitaux. Les codes sont basés sur le ValueSet officielle FHIR *observation-vitalsigns* et utilisent LOINC comme système de codage. Le dernier code du tableau – acidité du sang – a été ajouté en complément.

Observation-vitalsigns - FHIR v4.0.1

Code (LOINC)	Code (SNOMED)	Définition	EN	FR	NL
8867-4	364075005	Number of heart beats per minute	Heart rate	Fréquence cardiaque	Hartslag
8310-5	386725007	The body's internal temperature	Body temperature	Température corporelle	Lichaamstemperatuur
59408-5	103228002	Percentage of oxygen-saturated hemoglobin in the blood measured by pulse oximetry	Oxygen saturation by Pulse oximetry	Saturation en oxygène	Zuurstofsaturatie
85354-9	75367002	Measurement of both systolic and diastolic blood pressure	Blood pressure systolic and diastolic	Pression artérielle systolique et diastolique	Bloeddruk systolisch en diastolisch
39156-5	60621009	A measure of body fat based on height and weight	Body mass index	Indice de masse corporelle	Body mass index
29463-7	27113001	The person's weight	Body weight	Poids corporel	Lichaamsgewicht
9843-4	363812007	The distance around the largest part of the head	Head circumference	Circonférence crânienne	Hoofdomtrek
8302-2	50373000	The person's standing height	Body height	Taille	Lichaamslengte
2708-6	103228002	Percentage of oxygen-	Oxygen saturation	Saturation en oxygène	Zuurstofsaturatie



		saturated hemoglobin in the blood			
9279-1	86290005	Number of breaths taken per minute	Respiratory Rate	Fréquence respiratoire	Ademhalingsfrequentie
11558-4	11563000	The acidity or alkalinity (pH) of the blood, reflecting the balance of acids and bases and an important indicator of metabolic and respiratory function.	pH Blood	pH sanguin	Bloed pH

Observations cliniques :

Cette value set se compose du concept parent suivant (SNOMED-CT) :

- <<363788007 | Clinical history/examination observable (observable entity) |

Les concepts parents suivants (SNOMED-CT) ne sont pas acceptés :

- <<386053000 | Evaluation procedure (procedure) |
 - Ces concepts seront repris dans le CareSet *échelles d'évaluation*.
- <<404684003 | Clinical finding (finding) |
 - Le champ *Observation.code* est réservé à la description de ce qui est mesuré ou observé. On peut y utiliser des codes LOINC ou SNOMED CT – Observable entity. Les *findings* doivent être repris dans *Observation.value*.

Exemple erroné :

Observation.code = 43478001 | Abdominal tenderness (finding) |

Exemple correct :

Observation.code = 271911005 | Abdominal examination finding (observable entity) |
 Observation.value = 43478001 | Abdominal tenderness (finding) |

Symptômes :

Pour le champ *code*, le concept parent suivant est autorisé pour les symptômes :



- <<404684003 | Clinical finding (finding) |

Exemple :

Observation.code = 386661006 | Fever (finding) |
Observation.value = 52101004 | Present (qualifier value) |

Attention : Il n'est pas permis d'utiliser le concept parent suivant comme valeur dans *Observation.code*, car dans cette hiérarchie, le résultat clinique (*finding*) et le contexte (présence/absence, ...) sont combinés :

- <<413350009 | Finding with explicit context (situation) |

Exemple erroné :

Observation.code = 1141711004 | No dizziness (situation) |

Exemple correct :

Observation.code = 404640003 | Dizziness (finding) |
Observation.value = 2667000 | Absent (qualifier value) |

5.3. ValueSet : VS_Obs_value

Une valeur peut être une valeur numérique ou un code. Si ce n'est pas une valeur numérique, le ValueSet est composée de :

- <<**404684003 | Clinical finding (finding) |**, à l'exception de **64572001 | Disease (disorder) |**. Les codes relevant de 'Disease (disorder)' sont exclus, car les maladies sont codées séparément.

Les codes inclus représentent donc des constatations concrètes telles qu'un symptôme rapporté ou observé (par ex. fièvre, céphalée, dyspnée). L'ensemble complet des codes sous-jacents n'est pas présenté ici en raison de leur volume, mais dans l'interface utilisateur il doit être possible de sélectionner les codes sous-jacents appropriés.

Exemple du query :



Enter an ECL query (ECL Version: 2.0) Clear Help

<< 404684003 |Clinical| finding |finding| MINUS << 64572001 |Disease |disorder|

ECL Builder Execute

Enter additional search filter (optional)

Description type: + Language: Defaults + Modules +

Results: Found 36379 concepts

Concept	Preferred Term	Id
Sensation of foreign body in bilateral eyes (finding)	Sensation of foreign body in bilateral eyes	998010741000119109
Deep brain neurostimulator device in situ (finding)	Deep brain neurostimulator device in situ	992792871000119104
Small bowel enteroscopy normal (finding)	Small bowel enteroscopy normal	978253001000132109
Carrier of Niemann-Pick disease type A (finding)	Carrier of Niemann-Pick disease type A	964190521000119101
Ventriculopleural shunt with programmable valve in situ (finding)	Ventriculopleural shunt with programmable valve in situ	961190481000119107
Carrier of carbapenem sensitive Enterobacteriaceae (finding)	Carrier of carbapenem sensitive Enterobacteriaceae	952177351000119104
Carrier of Usher syndrome type 3 (finding)	Carrier of Usher syndrome type 3	906902831000119100
Mass of right axillary region (finding)	Mass of right axillary region	892417201000119109
Difficulty understanding medication instruction (finding)	Difficulty understanding medication instruction	887190541000119108
Carrier of Usher syndrome type 2 (finding)	Carrier of Usher syndrome type 2	864990181000119100
Acute paediatric feeding disorder (finding)	Acute paediatric feeding disorder	817685381000119106
Carrier of Nebulin-related nemaline myopathy (finding)	Carrier of Nebulin-related nemaline myopathy	809087311000119106
Carrier of Acinetobacter baumannii (finding)	Carrier of Acinetobacter baumannii	807722771000119104
Inadequate drinking water supply (finding)	Inadequate drinking water supply	788986271000119103
Acute cough (finding)	Acute cough	788062371000119104

5.4. ValueSet : VS_Obs_Status

Ce ValueSet définit les statuts autorisés d'une Observation au sein de cette CareSet.

Code	Définition	FR	NL
Registered	L'existence de l'observation est enregistrée, mais aucun résultat n'est encore disponible.	Enregistré	Geregistreerd
Preliminary	Il s'agit d'une observation initiale ou provisoire : les données peuvent être incomplètes ou non vérifiées.	Préliminaire	Voorlopig
Final	L'observation est complète et aucune autre action n'est nécessaire. Des informations supplémentaires telles que 'publié', 'signé', etc. seraient représentées à l'aide de la Ressource FHIR 'Provenance', qui fournit non seulement l'acte mais aussi les acteurs, les dates et d'autres données associées. Ces états d'acte seraient liés à un statut d'observation préliminaire jusqu'à leur achèvement, moment auquel le statut final serait appliqué.	Final	Definitief
Amended	Après avoir été marquée comme Finale, l'observation a été modifiée. Cela inclut des mises à jour, de nouvelles informations ou des corrections.	Modifié	Gewijzigd
Corrected	Après avoir été marquée comme Finale, l'observation a été modifiée pour corriger une erreur dans le résultat du test.	Corrigé	Gecorrigeerd
Cancelled	L'observation n'est pas disponible car la mesure n'a pas été commencée ou n'a pas été terminée (aussi parfois appelée 'avortée').	Annulé	Geannuleerd
Entered in error	L'observation a été retirée après une publication finale antérieure. Cet enregistrement électronique n'aurait	Saisi par erreur	Per ongeluk ingevoerd



	jamais dû exister, bien qu'il soit possible que des décisions réelles aient été prises sur sa base. (Si une activité réelle a eu lieu, le statut devrait être 'annulé' plutôt que 'saisi par erreur'.)		
Unknown	Le système auteur/source ne sait pas lequel des statuts s'applique actuellement à cette observation. Remarque : ce concept ne doit pas être utilisé pour « autre » — l'un des statuts listés est présumé s'appliquer, mais le système auteur/source ne sait pas lequel.	Inconnu	Onbekend

5.5. ValueSet : VS_Obs_Interpretation

Ce ValueSet réutilise le ValueSet standard HL7-FHIR « observation-interpretation ». Les codes décrivent l'interprétation d'un résultat d'observation, comme 'normal', 'anormal', 'positif', ...

Valueset-observation-interpretation - FHIR v4.0.1

Code	Définition	Display
_GeneticObservationInterpretation	Codes précisant l'interprétation de l'analyse génétique, tels que "positif", "négatif", "porteur", "réceptif", etc.	GeneticObservationInterpretation
CAR	Le patient est considéré comme porteur sur la base des résultats du test. Un porteur est une personne qui porte une forme altérée d'un gène, ce qui peut entraîner la naissance d'un enfant ou d'une progéniture atteints d'une maladie génétique dans les générations futures.	Carrier
_ObservationInterpretationChange	Interprétation des changements de quantité et/ou de gravité. Au plus un des éléments B ou W et un des éléments U ou D sont autorisés.	ObservationInterpretationChange
B	Le résultat actuel ou la valeur d'observation s'est amélioré par rapport au résultat précédent ou à la valeur d'observation précédente (le changement est significatif au sens de la procédure d'essai correspondante).	Better
D	Le résultat actuel a diminué par rapport au résultat précédent pour une observation quantitative (le changement est significatif au sens de la procédure d'essai correspondante).	Significant change down
U	Le résultat actuel a augmenté par rapport au résultat précédent pour une observation quantitative (le changement est significatif au sens de la procédure d'essai correspondante).	Significant change up
W	Le résultat actuel ou la valeur d'observation s'est dégradé par rapport au résultat précédent ou à la valeur d'observation précédente (le changement est significatif au sens de la procédure d'essai correspondante).	Worse
_ObservationInterpretationExceptions	Exceptions techniques entraînant l'impossibilité de fournir une interprétation. Une seule est autorisée. N'implique pas la normalité ou la gravité.	ObservationInterpretationExceptions



<	Le résultat est inférieur à la limite minimale de détection (la procédure d'essai ou l'équipement est le facteur limitant). Synonymes : en dessous de la limite analytique, en dessous de l'échelle.	Off scale low
>	Le résultat est supérieur à la limite maximale quantifiable (la procédure d'essai ou l'équipement est le facteur limitant). Synonymes : Au-dessus de la limite analytique, haut hors échelle.	Off scale high
IE	Il n'y a pas suffisamment de preuves que l'espèce en question est une bonne cible pour la thérapie avec le médicament. Une interprétation catégorique n'est pas possible.	Insufficient evidence
_ObservationInterpretationNormality	Interprétation de la normalité ou du degré d'anomalie (y compris le niveau critique ou "d'alerte"). Les concepts de cette catégorie s'excluent mutuellement, c'est-à-dire qu'un seul est autorisé.	ObservationInterpretationNormality
A	Le résultat ou la valeur d'observation se situe en dehors de la plage de référence ou de la norme attendue (telle que définie pour la procédure d'essai concernée.).	Abnormal
AA	Le résultat ou la valeur d'observation se situe en dehors d'un intervalle de référence ou d'une norme attendue à un niveau tel qu'une action immédiate doit être envisagée pour la sécurité du patient (comme défini pour la procédure de test concernée).	Critical abnormal
HH	Le résultat d'une observation quantitative est supérieur à un niveau de référence à partir duquel une action immédiate doit être envisagée pour la sécurité du patient (tel que défini pour la procédure d'essai concernée).	Critical high
LL	Le résultat d'une observation quantitative est inférieur à un niveau de référence à partir duquel une action immédiate doit être envisagée pour la sécurité du patient (tel que défini pour la procédure d'essai concernée).	Critical low
H	Le résultat d'une observation quantitative est supérieur à la limite supérieure de la plage de référence (telle que définie pour la procédure d'essai correspondante). Synonyme : Supérieur à la normale supérieure	High
HU	Résultat d'un test significativement plus élevé que l'intervalle de référence (normal) ou l'intervalle thérapeutique, mais qui n'a pas atteint la valeur critique élevée et qui pourrait nécessiter une attention particulière, telle que définie par le laboratoire ou le clinicien.	Significantly high
L	Le résultat d'une observation quantitative est inférieur à la limite inférieure de la gamme de référence (telle que définie pour la procédure d'essai concernée). Synonyme : Inférieur à la normale	Low
LU	Résultat d'un test significativement inférieur à l'intervalle de référence (normal) ou à l'intervalle thérapeutique, mais qui n'a pas atteint la valeur critique basse et qui pourrait nécessiter une attention particulière, telle que définie par le laboratoire ou le clinicien.	Significantly low
N	Le résultat ou la valeur d'observation se situe dans la plage de référence ou la norme attendue (telle que définie pour la procédure d'essai concernée.).	Normal
_ObservationInterpretationSusceptibility	Interprétation des résultats des antibiogrammes (microbiologie). Un seul est autorisé.	ObservationInterpretationSusceptibility
I	Souche bactérienne inhibée in vitro par une concentration d'agent antimicrobien associée à un effet thérapeutique incertain.	Intermediate



NCL	À utiliser lorsque les données d'essais cliniques publiées par le Clinical and Laboratory Standards Institutes (CLSI) ne sont pas suffisantes pour établir les seuils de sensibilité / intermédiaire et de résistance.	No CLSI defined breakpoint
NS	Catégorie utilisée pour les isolats pour lesquels seul un critère d'interprétation sensible a été désigné en raison de l'absence ou de la rareté des souches résistantes. Les isolats dont la CMI est supérieure ou dont le diamètre de la zone est inférieur à la valeur indiquée pour le critère de sensibilité doivent être déclarés comme non sensibles.	Non-susceptible
R	Souche bactérienne inhibée in vitro par une concentration d'agent antimicrobien associée à une forte probabilité d'échec thérapeutique.	Resistant
SYN-R	Catégorie d'isolats où les bactéries (par exemple les entérocoques) ne sont pas sensibles in vitro à une thérapie combinée (par exemple un aminoglycoside de haut niveau et un agent actif sur la paroi cellulaire). Cela permet de prédire que cette thérapie combinée ne sera pas efficace).	Synergy - resistant
S	Souche bactérienne inhibée par la concentration in vitro d'un agent antimicrobien associé à une forte probabilité de succès thérapeutique. Référence :	Susceptible
SDD	Catégorie comprenant les isolats dont les concentrations minimales inhibitrices (CMI) d'agents antimicrobiens se rapprochent des concentrations sanguines et tissulaires habituellement atteignables et pour lesquels les taux de réponse peuvent être inférieurs à ceux des isolats sensibles.	Susceptible-dose dependent
SYN-S	Catégorie d'isolats où les bactéries (par exemple les entérocoques) sont sensibles in vitro à une thérapie combinée (par exemple un aminoglycoside de haut niveau et un agent actif sur la paroi cellulaire). Cela permet de prédire l'efficacité de cette thérapie combinée.	Synergy - susceptible
EX	Le résultat de l'observation ou du test est interprété comme se situant en dehors de la plage d'inclusion pour un protocole particulier dans le cadre duquel le résultat est rapporté.	outside threshold
HX	Le résultat de l'observation ou du test est interprété comme se situant au dessus de la plage d'inclusion pour un protocole particulier dans le cadre duquel le résultat est rapporté.	above high threshold
LX	Le résultat numérique de l'observation ou du test est interprété comme étant inférieur à la valeur seuil basse pour un protocole particulier dans le cadre duquel le résultat est rapporté.	below low threshold
ObservationInterpretationDetection	Interprétation de la présence ou de l'absence d'un composant, d'un analyte ou d'un organisme dans un test ou d'un signe dans une observation clinique. Conformément à la pratique du traitement des données de laboratoire, ces concepts fournissent une interprétation catégorique de la "signification" de la valeur quantitative pour la même observation.	ObservationInterpretationDetection
IND	Le composant, l'analyte, l'organisme ou le signe clinique spécifié n'a pu être déclaré positif/négatif, ni détecté/non détecté par le test ou la procédure effectués.	Indeterminate
E	Le test ou la procédure a été effectué avec succès, mais les résultats sont limites et ne peuvent être déclarés positifs/négatifs ni détectés/non détectés selon les critères actuellement établis.	Equivocal



NEG	Absence du composant, de l'analyte, de l'organisme ou du signe clinique spécifié, sur la base du seuil établi pour le test ou la procédure effectué.	Negative
ND	La présence du composant / analyte, de l'organisme ou du signe clinique spécifié n'a pas pu être déterminée dans la limite de détection du test ou de la procédure effectué(e).	Not detected
POS	Constatation de la présence du composant, de l'analyte, de l'organisme ou du signe clinique spécifié, sur la base du seuil établi pour le test ou la procédure effectué.	Positive
DET	La mesure du composant / analyte, de l'organisme ou du signe clinique spécifié est supérieure à la limite de détection du test ou de la procédure effectué(e).	Detected
ObservationInterpretationExpectation	Interprétation du résultat observé en tenant compte d'informations supplémentaires (contre-indications) sur la situation du patient. Les concepts de cette catégorie sont mutuellement exclusifs, c'est-à-dire qu'un seul est autorisé.	ObservationInterpretationExpectation
EXP	Ce résultat a été évalué à la lumière des contre-indications connues. Une fois ces contre-indications prises en compte, le résultat est considéré comme "attendu" (par exemple, présence de drogues chez un patient qui prend des médicaments sur ordonnance pour le traitement de la douleur).	Expected
UNE	Ce résultat a été évalué à la lumière des contre-indications connues. Une fois ces contre-indications prises en compte, le résultat est considéré comme "inattendu" (par exemple, présence de médicaments non prescrits chez un patient qui prend des médicaments prescrits pour le traitement de la douleur).	Unexpected
ReactivityObservationInterpretation	Interprétation de la présence et du niveau de réactivité du composant / analyte spécifié avec le réactif dans le test de laboratoire effectué.	ReactivityObservationInterpretation
NR	Un résultat d'absence utilisé pour indiquer que le composant / analyte spécifié n'a pas réagi de manière mesurable avec le réactif.	Non-reactive
RR	Un résultat de présence utilisé pour indiquer que le composant / analyte spécifié a réagi avec le réactif au-delà de la limite mesurable de manière fiable du test effectué..	Reactive
WR	Un résultat de présence pondéré utilisé pour indiquer que le composant / analyte spécifié a réagi avec le réactif, mais en dessous de la limite mesurable de manière fiable du test effectué.	Weakly reactive

5.6. ValueSet : VS_BodySLocation

Ce ValueSet est basée sur le concept SNOMED << 442083009 : Site corporel anatomique ou acquis >> et inclut tous les codes sous-jacents. Comme il s'agit d'une liste très étendue comprenant des milliers de localisations anatomiques, seuls quelques exemples sont donnés ci-dessous.

Code	EN	FR	NL
31640002	Occipital bone structure	Arrière de la tête	Achterhoofdsgebied
789699009	Structure of occipital condyle	Structure du condyle occipital	Structuur van de condylus occipitalis



78277001	Temporal lobe structure	Lobe temporal	Temporaalkwab
...			

5.7. ValueSet : VS_BodyLaterality

Codification SNOMED-CT

Code (SNOMED)	EN	FR	NL
24028007	Right-side laterality	Côté droit	Rechterzijde
7771000	Left-sided laterality	Côté gauche	Linkerkant
51440002	Left and right laterality	Les deux côtés	Beide zijden

5.8. ValueSet: VS_Bodytopography

Ce ValueSet décrit les localisations topographiques possibles sur le corps auxquelles une observation peut se rapporter (p. ex. supérieure, inférieure, médiale, latérale).

Le symbole << signifie que tous les concepts sous-jacents (*children*) du code SNOMED indiqué peuvent également être utilisés comme valeurs valides.

Les concepts enfants sont représentés sur un fond bleu.

Code (SNOMED)	EN	FR	NL
261183002	Upper (qualifier value)	Supérieur	Hoger gelegen, bovenste
261122009	Lower (qualifier value)	Inférieur	Onderste, lager gelegen
255561001	Medial (qualifier value)	Médial	Mediaal
<<49370004	Lateral (qualifier value)	Latéral	Lateraal
261129000	Mediolateral	Médiolatéral	Mediolateraal
90069004	Posterolateral	Postérolatéral	Posterolateraal
49370004	Lateral	Latéral	Lateraal
37197008	Anterolateral	Antérolatéral	Anterolateraal
264217000	Superior	Supérieur	Superieur
261089000	Inferior	Inférieur	Inferieur



<<255551008	Posterior / Back	Postérieur, dorsal	Aan achterzijde van, posterieur, posterior
264153007	Posterior pole	Pôle postérieur	Achterpool
255551008	Posterior	Postérieur	Achterzijde
<<255549009	Anterior / Front	Antérieur	Anterior / Ventraal
261184008	Upper anterior	Antérieur supérieur	Bovenste voorzijde
261123004	Lower anterior	Antérieur inférieur	Onderste voorzijde
255549009	Anterior	Antérieur	Voorzijde
351726001	Below	En-dessous	Onder
352730000	Above	Au-dessus	Boven
260521003	Internal	Interne	Interne
261074009	External	Externe	Externe

5.1. ValueSet:VS_Obs_ComponentCode

Blood pressure: code: 85354-9

Code (Component) (LOINC)	Definition	FR	NL
8480-6	Systolic blood pressure	Pression artérielle systolique	Systolische bloeddruk (mmHg)
8462-4	Diastolic blood pressure	Pression artérielle diastolique	Diastolische bloeddruk (mmHg)

Voir aussi :StructureDefinition: Observationbp - FHIR v6.0.0-ballot3

5.2. VS_Obs_Certitude

Code (SNOMED)	EN	FR	NL	Code (SNOMED)
17162000	Sure	Sûre	Zeker	17162000



452201000124102	Probably	Probable	Waarschijnlijk	452201000124102
261665006	Unknown	Inconnu	Onbekend	261665006

5.3. VS_Obs_Device

Tous les descendants du concept 49062001 |Device (physical object)| sont des codes possibles pour décrire le dispositif utilisé lors d'une observation.

Code (SNOMED)	Nom EN	Nom FR	Nom NL
37270008	Endoscope	Endoscope	Endoscoop
257220003	Hysteroscope	Hystéroscope	Hysteroscoop



6. Règles de gestion

6.1. Observations validées

Seules les observations ayant le statut suivant peuvent être enregistrées dans le CareSet ClinicalObservation :

- Final
- Entered in error

6.2. Component

L'utilisation du champ Component n'est pas préconisée. Voir également le document : CareSet Observation usage of component.

Remarque : Cependant une seule exception (pression artérielle) est acceptée actuellement. Elle est due aux critères techniques FHIR. Cfr : [StructureDefinition: Observationbp - FHIR v6.0.0-ballot3](#)

6.3. Bodylaterality

Seuls les concepts descendants de <<442083009 |Site corporel anatomique ou acquis (structure corporelle)| appartenant au 723264001 |Ensemble de référence des structures corporelles latéralisables (concept de métadonnées de base)| peuvent recevoir une latéralisation (gauche/droite) en SNOMED CT. Par conséquent, une valeur pour BodyLaterality ne peut être renseignée que pour les parties du corps pour lesquelles une variante gauche et droite existe.

Ainsi, « bras » ou « œil » sont des valeurs possibles (puisque'il existe une variante gauche/droite), contrairement à des éléments tels que « sang » ou « foie » (car ils sont uniques et ne présentent pas de variante gauche/droite).

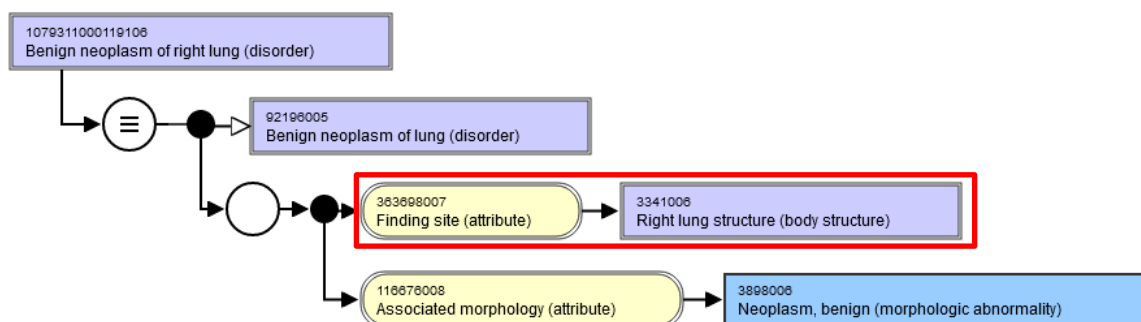
6.4. Correlation : Bodylocation et Bodylaterality

Certains codes « Bodylocation » de SNOMED CT intègrent la latéralité ; dans ce cas, le système peut le déduire et garnir « Bodylaterality » et empêcher la modification de cette dernière zone. Dans les cas où la latéralité n'est pas spécifiée dans le « Bodylocation », le prestataire a le choix de garnir ou non la latéralité, si le « Bodylocation » est latéralisable (lateralisable bodystructure reference set 723264001).

6.5. Correlation : Code, bodylocation et laterality

Partant du fait que la codification de ces aspects est gérée sous un format SNOMED-CT, le choix d'un code de l'observation peut limiter le range de valeurs possibles pour la bodylocation et la laterality. Quand la définition logique du concept SNOMED-CT contient l'information (findingsite), le système peut déduire la bodylocation et la laterality. Dans les autres cas, le médecin précisera la valeur, si nécessaire (pas obligatoire) – cfr règle métier supra.

Exemples :



La valeur de BodyLocation sera ici 3341006 | Right lung structure (body structure) | qu'on déduit automatiquement du concept 1079311000119106 | Benign neoplasm of right lung (disorder) |.

