

DRIM-M (Data Radiologie Imagerie Médicale et Médecine Nucléaire

Guide d'exploitation DRIMBox

Statut : Validé | *Classification : Publique* | *Version : v1.0*



Documents de référence

Nom du document	Acronyme associé	Lien d'accès
Spécification projet DRIMBox	[DB0]	https://industriels.esante.gouv.fr/se-gur-numerique-sante/vague-2/dispositif-drimbox-couloir-imagerie
Spécifications Visionneuse DRIMBox	[DBVIEWER1]	https://industriels.esante.gouv.fr/se-gur-numerique-sante/vague-2/dispositif-drimbox-couloir-imagerie
Conditions Générales d'Intégration à l'Espace de Confiance DRIM-M	[DB4]	https://industriels.esante.gouv.fr/se-gur-numerique-sante/vague-2/dispositif-drimbox-couloir-imagerie
Guide d'intégration DMP	[DMP4]	https://industriels.sesam-vitale.fr/group/dmp-compatibilite
Transmission d'un document CDA en HL7v2	[CISIS3]	https://interop.esante.gouv.fr/ig/hl7v2/trans-cda-r2/
Volet Partage de Documents de Santé	[CISIS10]	https://esante.gouv.fr/volet-partage-de-documents-de-sante
Spécification fonctionnelle Partage d'Examen d'Imagerie de Santé	[CISIS11]	https://esante.gouv.fr/volet-partage-de-documents-de-sante
Volet Accès aux documents de santé en Imagerie	[CISIS12]	https://esante.gouv.fr/volet-acces-aux-documents-de-sante-en-imagerie
JDV_ModaliteAcquisition-CISIS	1.2.250.1.213.1.1.5.618	https://esante.gouv.fr/annexe-vocabulaire-et-jeux-de-valeurs
JDV_RegionAnatomique-CISIS	1.2.250.1.213.1.1.5.695	https://esante.gouv.fr/annexe-vocabulaire-et-jeux-de-valeurs
Guide d'Intégration à l'Espace de Confiance	[DB3]	https://industriels.esante.gouv.fr/se-gur-numerique-sante/vague-2/dispositif-drimbox-couloir-imagerie#40253

Historique du document

Version	Rédigé par		Vérifié par		Validé par	
1.0	ANS	Le 12/05/2025	ANS	Le 14/05/2025	ANS	Le 15/05/2025
Motif et nature de la modification : Première version du Guide d'Exploitation DRIMBox						

SOMMAIRE

1	CLAUSE DE NON RESPONSABILITE	4
2	INTRODUCTION	5
2.1	Préambule	5
2.2	Objet.....	6
2.3	Public cible.....	6
2.4	Définitions	7
2.5	Acronymes	8
3	PREREQUIS D'INTEGRATION D'UN LOGICIEL DRIMBOX.....	9
3.1	Prérequis concernant les systèmes RIS, PACS et Modalités d'imagerie	9
3.2	Cycle de vie d'un examen et impacts sur le service DRIM-M	12
3.3	Intégration d'un logiciel DRIMBox au sein d'un Système d'Information préexistant	13
3.4	Création et exploitation d'images significatives	14
3.5	Prérequis de performance des système PACS associés au logiciel DRIMBox	15
3.6	Prérequis de performance réseau	16
4	CONTEXTE DE DEPLOIEMENT D'UN LOGICIEL DRIMBOX.....	17
4.1	Déploiement d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy	17
4.2	Déploiement d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil natif	19
4.3	Déploiement d'un logiciel DRIMBox au sein d'une plateforme communautaire	20
4.4	Architecture de déploiement des logiciels DRIMBox implémentant un profil proxy	22
	<i>Architecture liée à un logiciel DRIMBox en déploiement Cloud</i>	<i>22</i>
	<i>Architecture liée à un logiciel DRIMBox en déploiement On Premise.....</i>	<i>23</i>
4.5	Prise en charge de la latence PACS - DRIMBox en implémentation proxy	23
5	MISE EN SERVICE D'UN LOGICIEL DRIMBOX.....	25
5.1	Intégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M	25
	<i>Introduction</i>	<i>25</i>
	<i>Processus d'intégration d'un logiciel DRIMBox à l'espace de confiance DRIM-M.....</i>	<i>25</i>
	<i>Interactions entre le logiciel DRIMBox et l'espace de confiance DRIM-M dans un contexte d'exploitation.....</i>	<i>26</i>
5.2	Connexions Réseaux	28
5.3	Dimensionnement des connexions simultanées	29
5.4	Autres éléments de configuration	32
	<i>Configuration des adresses d'accès à la fonctionnalité source d'un logiciel DRIMBox</i>	<i>32</i>
	<i>Configuration de l'identifiant associé au logiciel DRIMBox</i>	<i>32</i>
	<i>Configuration des autorités d'affectation</i>	<i>32</i>
5.5	Gestion des certificats associés au processus de publication	33
5.6	Hébergement des Données de Santé	33
5.7	Gestion du niveau d'encodage des données d'imagerie	34
5.8	Gestion des examens exportés vers un système PACS depuis un logiciel DRIMBox	35

5.9 Tests d'intégration à l'installation d'un logiciel DRIMBox	36
<i>Test d'intégration d'un logiciel DRIMBox associé à un système PACS</i>	<i>36</i>
<i>Test d'intégration de la fonction consommatrice d'un logiciel DRIMBox</i>	<i>36</i>
<i>Test d'intégration de la visionneuse associée à la fonctionnalité source implémentée par un logiciel DRIMBox</i>	<i>36</i>
<i>Test d'intégration complet : fonctionnalités source, consommatrice et environnement DMP</i>	<i>37</i>
5.10 Intégration et maintenance des jeux de valeurs au sein d'un logiciel DRIMBox.....	37
5.11 Dimensionnement des caches optionnels au sein d'un logiciel DRIMBox	38
<i>Cache hébergeant les images d'un examen d'imagerie</i>	<i>38</i>
6 REGLES D'EXPLOITATION OPERATIONNELLE DU LOGICIEL DRIMBOX.....	39
6.1 Rôle de l'administrateur du logiciel DRIMBox.....	39
6.2 Mesures de sécurité	40
<i>Menaces considérées.....</i>	<i>40</i>
<i>Gestion des proxy et certificats.....</i>	<i>40</i>
<i>Gestion des contrôles d'accès aux images par les DRIMBox Source</i>	<i>41</i>
6.3 Gestion des erreurs.....	42
<i>Cas d'erreurs « Alimentation » associés à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox.....</i>	<i>42</i>
<i>Cas d'erreurs « Consultation » associés à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox</i>	<i>43</i>
<i>Interprétation des erreurs en consultation sur la DRIMBox Consommatrice</i>	<i>45</i>
6.4 Exploitation des statistiques collectées par le logiciel DRIMBox	48
<i>Exploitation des statistiques associées à la fonction source d'un logiciel DRIMBox</i>	<i>48</i>
<i>Exploitation des statistiques associées à la fonction consommatrice d'un logiciel DRIMBox.....</i>	<i>53</i>
6.5 Exploitation des traces d'audit collectées par le logiciel DRIMBox.....	55
7 CYCLE DE VIE POST-DEPLOIEMENT D'UN LOGICIEL DRIMBOX	56
8 DUREE DE MISE EN PARTAGE D'UN EXAMEN D'IMAGERIE.....	57
8.1 Préconisations relatives à la mise en partage des données d'imagerie	57
<i>Règles de rétention concernant les dossiers médicaux</i>	<i>57</i>
<i>Spécificités propres au projet DRIM-M.....</i>	<i>58</i>
8.2 Conservation des traces d'audit générées par un logiciel DRIMBox	59
ANNEXE A – CADRE D'ANALYSE DES PERFORMANCES ASSOCIEES A UN LOGICIEL DRIMBOX EN CONDITION D'EXPLOITATION	60
A.1 Introduction.....	60
A.2 Mesure des performances associées à un système PACS préalablement au déploiement d'un logiciel DRIMBox	60
A.3 Cadre de mesure des performances associées à un logiciel DRIMBox.....	61
A.3.1 Cadre de mesure des performances associées à la fonction source d'un logiciel DRIMBox	61
ANNEXE B - JEUX DE DONNEES DE REFERENCE	63

1 CLAUSE DE NON RESPONSABILITE

Avant-propos :

Dans le cadre du volet numérique du dispositif Ségur pour le domaine de la santé, l'Etat met en place un mécanisme d'achat pour compte au bénéfice des acteurs de l'offre de soins, sous la forme d'un système ouvert et non sélectif de référencement et de financement. Ce dispositif a pour objectif d'encourager le passage à des solutions logicielles respectant certaines exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec l'utilisateur, et ceci dans l'objectif d'améliorer la prévention ainsi que la réalisation des soins.

Ce Guide d'Exploitation concerne la mise en œuvre du logiciel dénommé DRIMBox au sein des structures de soin. Il vient compléter le corpus documentaire associé au projet DRIM-M. Cependant, son contenu n'entre pas dans le périmètre réglementaire associé à l'implémentation de ces systèmes.

Le présent document regroupe un ensemble de bonnes pratiques dont la mise en œuvre est recommandée auprès des opérateurs qui développent et déploient des DRIMBox ainsi qu'auprès des structures qui acquièrent et exploitent des logiciels associés à la production des examens d'imagerie médicaux dont le logiciel DRIMBox ainsi que les sous-systèmes associés.

Les retours d'expériences concernant les éléments mentionnés au sein de ce Guide d'Exploitation sont les bienvenus de façon à améliorer la précision et la couverture du document. Ainsi, un ensemble de mises à jour régulières sont à prévoir concernant le Guide d'exploitation. Ce processus sera associé à un mécanisme d'itérations et de versioning.

2 INTRODUCTION

2.1 Préambule

Présentation du projet DRIM-M :

Le projet DRIM-M (*Data Radiologie Imagerie Médicale & Médecine Nucléaire*) résulte d'un partenariat entre radiologues, médecins nucléaires et pouvoirs publics et a comme objectif la création d'un réseau unique et national de partage d'images entre professionnels de santé : le réseau DRIM-M.

Dans le cadre du projet DRIM-M, les données d'imagerie mises en partage ne seront pas stockées directement au sein du service « Mon espace santé ». En effet, chaque service et cabinet de radiologie/médecin nucléaire est considéré comme un nœud du réseau DRIM-M : il connecte son système PACS responsable de l'archivage des images médicales au réseau DRIM-M via une passerelle logicielle nommée « DRIMbox ».

Le logiciel DRIMBox est intégré au sein du système d'information des structures d'imagerie qui l'hébergent. Deux fonctions sont implémentées par le logiciel DRIMBox :

- **Source** : Responsable de la génération d'un document KOS contenant un ensemble de pointeurs vers un examen d'imagerie. Le document KOS est construit par la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox à partir d'un compte-rendu d'imagerie et des images médicales composant l'examen d'imagerie associé. Une fois produit, le document KOS est publié au sein de l'environnement DMP par le logiciel DRIMBox.
- **Consommatrice** : Utilisée pour la consultation de données d'imagerie. Tout d'abord, la fonction consommatrice du logiciel DRIMBox effectue une récupération auprès de l'environnement DMP d'un document KOS répondant aux critères fournis par l'utilisateur. Ensuite, à partir de l'analyse du contenu associé au document KOS, les images médicales référencées peuvent être récupérées et affichées par le logiciel.

Les Grands Principes :

Le projet DRIM-M permet donc le partage de données d'imagerie avec un patient et un professionnel de santé médecin, postérieurement au diagnostic et à la validation du compte-rendu d'imagerie associé. L'intégration au réseau DRIM-M concerne toutes les structures, privées et publiques, qui assurent le stockage d'images médicales au moyen de systèmes PACS. Le partage de données d'imagerie tel que spécifié par le projet DRIM-M ne prend pas dans son périmètre la télé radiologie ni les processus d'astreinte et d'urgence. Enfin, le réseau DRIM-M ne constitue pas du « PACS to PACS », mais se base sur une passerelle dédiée nommée « DRIMbox »

Organisation du corpus documentaire DRIM-M :

Un ensemble de spécifications et guides ont été rédigés afin de définir l'ensemble des aspects associés au projet DRIM-M. L'ensemble du corpus documentaire ainsi constitué est illustré ci-dessous (figure n°1). Il est important de noter la place qu'occupe le présent document au sein de cet ensemble. De plus, nous pouvons indiquer que l'ensemble des éléments composant le corpus documentaire DRIM-M ne sont pas interdépendants, de nombreuses références à d'autres référentiels sont par exemple mentionnées tout au long du présent Guide d'Exploitation DRIMBox

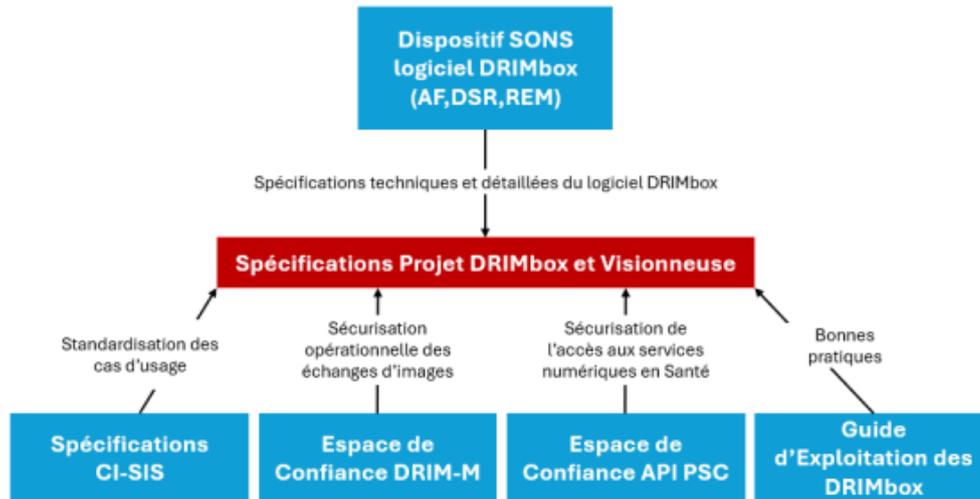


Figure 1 : Corpus documentaire associé au projet DRIM-M

2.2 Objet

Ce Guide d'Exploitation couvre un ensemble de points qui offrent des préconisations relatives à la mise en œuvre du système DRIMBox. Ces éléments sont organisés dans un ordre reflétant le processus du cycle de vie d'un système DRIMBox. Ainsi, seront successivement abordés les aspects de planification liés à l'acquisition du système, son installation, la vérification de son bon fonctionnement, puis son exploitation en incluant les environnements PACS et RIS qui y sont connectés.

Le présent document émet également des recommandations concernant les opérations de migration d'un système DRIMBox et l'évolution de l'environnement logiciel qui lui est associé.

2.3 Public cible

Le Guide d'Exploitation DRIMBox s'adresse aux éditeurs et opérateurs de logiciels DRIMBox, afin de préciser certains aspects liés au déploiement de celui-ci au sein d'une structure de santé. Le contenu du présent document mentionne également un ensemble de bonnes pratiques permettant une prise en main facilitée du logiciel DRIMBox par les utilisateurs finaux. Ce document doit être considéré comme une base de connaissance qui ne se prétend ni exhaustive, ni ne constitue en soi un support de formation.

Le public cible du Guide d'Exploitation DRIMBox est supposé être déjà familier avec les termes et concepts utilisés en informatique d'imagerie médicale, en particulier certains aspects techniques liés à l'échange de données d'imagerie et aux standards associés tels que DICOM, IHE et HL7.

Note : Les éditeurs et opérateurs de logiciels DRIMBox peuvent se baser sur des éléments mentionnés dans ce guide pour rédiger la notice d'administration de leurs logiciels DRIMBox déployés au sein des structures de santé. Un tel document serait destiné aux futurs administrateurs du logiciel DRIMBox ainsi qu'aux personnes chargées de l'exploitation de systèmes d'information tiers, tels que PACS et RIS, qui doivent s'interfacer à la DRIMBox.

2.4 Définitions

Les termes définis ci-après, qu'ils apparaissent au singulier ou au pluriel dans le présent document, auront la signification suivante lorsqu'ils commencent par une majuscule :

Auditeur : Désigne l'ANS ou toute(s) personne(s) au choix de l'ANS, apportant les garanties de sécurité et de confidentialité à l'état de l'art, pour réaliser l'exécution des « Points de contrôle » à partir du présent document dûment complété et signé.

Client : Désigne les centres d'imagerie ou les établissements de santé ayant une activité déclarée de radiologie et/ou de médecine nucléaire et bénéficiaires d'une instance du logiciel DRIMBox.

DICOM : Désigne un standard informatique pour la gestion du format et des échanges de données issues de l'imagerie médicale.

Dispositif Ségur Vague 2 relatif à la DRIMbox : Désigne un dispositif incitatif financé par l'Etat, d'achat pour compte, visant à déployer et maintenir les logiciels DRIMBox qui respectent des exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques.

DRIMBox : Désigne une passerelle intégrée ou interfacée au système d'information des Clients qui connecte leur(s) PACS au maillage DRIM-M. L'ensemble des DRIMBox intégrées à l'Espace de Confiance forme le maillage DRIM-M. L'Espace de Confiance vise à sécuriser le maillage DRIM-M.

DRIM-M (Data Radiologie Imagerie Médicale & Médecine Nucléaire) : Désigne le projet porté par le programme « le Ségur du numérique en santé » avec l'objectif de créer un réseau unique national de partage d'images à destination des professionnels de santé et des patients.

Editeur : Désigne la Personne Morale qui édite la DRIMBox.

Indisponibilité : Désigne l'incapacité de la DRIMBox à opérer les services suivants : réponse à une autre DRIMBox consommatrice, visualisation d'un examen provenant d'un lien hypertexte dans un CR d'imagerie et appel contextuel depuis un logiciel tiers.

Liste Blanche : Désigne un fichier XML signé par l'ANS et un certificat de l'offre ORG SIGN émit par l'IGC Santé, contenant la liste des DRIMBox opérationnelles intégrées au sein de l'Espace de Confiance. Il est géré par l'ANS qui

- Doit valider toutes les demandes de mise à jour du fichier initiées par les Opérateurs concernant les ajouts, retraits et modifications des DRIMBox.
- Peut décider de retirer des DRIMBox du fichier suivant les règles d'exclusion et réintégration.

Météo des Services DRIMbox : Désigne une page de statut publique qui informe de la disponibilité des DRIMBox de l'Espace de Confiance et ses PACS associés en temps réel.

Opérateur : Désigne la Personne Morale réalisant le déploiement, l'intégration au sein de l'Espace de Confiance et le maintien en condition opérationnelle d'une à plusieurs DRIMBox.

PACS (Picture archiving and communication system) : Désigne un système d'information permettant un archivage et une diffusion des images réalisées dans les services de radiologie et médecine nucléaire.

Registre national d'identification des DRIMBox : Désigne un fichier qui regroupe l'ensemble des informations relatives aux DRIMBox déployées (identification des Opérateurs et leur contacts, 2 FQDN uniques à minima (DRIMBox et visionneuse) attribués par l'ANS). Il est hébergé et maintenu par l'ANS. Si le Client possède n PACS à relier à la DRIMBox, l'ANS attribuera n groupes de 2 FQDN.

Système d'information (SI) DRIMBox : Désigne le système d'information de la DRIMBox et des composants d'imagerie de la structure cliente auxquels la DRIMBox est connectée (comme le PACS, RIS...).

2.5 Acronymes

AET	Application Entity Title
CDA.....	Clinical Document Architecture
CI-SIS	Cadre d'Interopérabilité - Systèmes d'Information de Santé
DICOM.....	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIMSE	DICOM message service element
DMP.....	Dossier Médical Partagé
HDS.....	Hébergeur de Données de Santé
HL7	Health Level 7
IHE.....	Integrating the Healthcare Enterprise
KOS.....	Key Object Selection
OID	Object Identifier
PACS	Picture Archiving and Communication System
RIS.....	Système d'Information de Radiologie
UID	Unique Identifier
URL	Uniform Resource Locator
VNA.....	Vendor Neutral Archive
XDS.....	Cross-enterprise Document Sharing

3 PREREQUIS D'INTEGRATION D'UN LOGICIEL DRIMBOX

3.1 Prérequis concernant les systèmes RIS, PACS et Modalités d'imagerie

- **Workflow RIS/PACS et intégration des modalités d'imagerie**

Le logiciel DRIMBox s'intègre au sein d'un environnement relativement complexe contenant plusieurs modalités d'acquisition d'images médicales, des systèmes d'information assurant la gestion du workflow du service de radiologie (RIS), des systèmes d'information qui permettent le stockage des images médicales ainsi que la gestion de leur accès (PACS).

La façon dont ces systèmes sont déployés et intégrés au sein d'un service de radiologie ou de médecine nucléaire peut différer selon les structures et leurs contraintes.

En dépit du fait que de nombreux responsables d'urbanisation s'appuient sur le profil IHE Scheduled Workflow, certaines différences subsistent et peuvent compliquer le déploiement d'un logiciel DRIMBox.

Ci-dessous est proposée une liste de principes d'intégration qu'il convient de vérifier avant l'installation d'une DRIMBox au sein d'une structure de santé :

- Les systèmes RIS et PACS doivent partager une base patients commune entre eux afin d'être en mesure de partager un ensemble d'informations clés liés à la réalisation d'un examen d'imagerie. Lorsqu'une Demande d'Actes d'Imagerie (à laquelle un identifiant Order Placer Number est affecté) est reçue ou créée par le système RIS, celle-ci doit être associée à une ou plusieurs Demandes d'Examen d'imagerie. Sachant qu'une Demande d'Examen d'Imagerie doit être associée à un identifiant Accession Number et être reliée à un ou plusieurs examen(s) d'imagerie (chacun ayant son propre identifiant Study Instance UID).

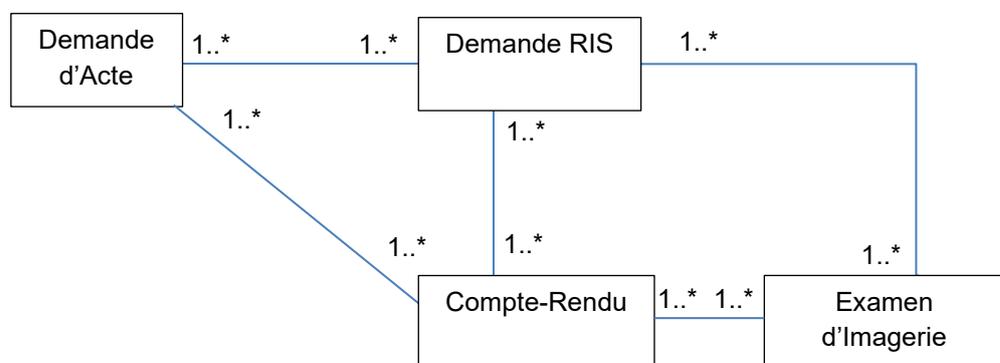


Figure 2 : Représentation des cardinalités associées aux objets d'imagerie

Note : Les termes Demande d'Actes d'Imagerie et Demande d'Examen d'Imagerie (équivalent à Demande RIS) peuvent être définis de la manière suivante :

- Demande d'Actes d'Imagerie : La Demande d'Actes d'Imagerie est créée par un professionnel de santé demandeur et doit contenir une description du contexte de la prise en charge du patient afin de permettre au radiologue de choisir le (ou les) acte(s) d'imagerie le(s) plus adapté(s).
- Demande d'Examen d'Imagerie (i.e. prescription) : La Demande d'Examen d'Imagerie est rédigée par le radiologue en charge de l'examen et mentionne l'ensemble des informations structurantes associées au déroulement de la procédure d'imagerie.

- b) Un service de « DICOM Modality Worklist » doit être utilisé entre les systèmes PACS/RIS et les modalités d'acquisition d'imagerie afin que ces dernières disposent des informations clés suivantes nécessaires au bon fonctionnement du logiciel DRIMBox :
- i. Identifiant Study Instance UID.
 - ii. Traits d'identité du patient ainsi que certains identifiants annexes à l'examen d'imagerie (Study ID notamment), etc.

Ces informations seront placées par la modalité directement au sein des images qui seront par la suite transmises au système PACS.

- c) Lorsque le système RIS traite une Demande d'Actes d'Imagerie (voir a) ci-dessus), chaque Demande d'Examen d'Imagerie est associée à une ou plusieurs procédures d'imagerie (par exemple *Angioscanner Tête avec et sans contraste*, ou *Scintigraphie Cérébrale*). Ces procédures d'imagerie sont caractérisées par :
- i. La (ou les) Modalité(s) utilisée(s) pour acquérir les images médicales (telle que CT (scanner) ou NM (médecine nucléaire)). La dénomination de la modalité étant extraite du jeu de valeurs JDV_ModaliteAcquisition-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.618).
 - ii. La (ou les) Région(s) Anatomique(s) ciblée(s) (*structure de la tête et/ou du cou* par exemple). La dénomination de la région anatomique est quant à elle issue du jeu de valeurs JDV_RegionAnatomique-CISIS (1.2.250.1.213.1.1.5.695).

Ces deux éléments sont assignés par le logiciel producteur du compte-rendu d'imagerie médicale.

Note : Le concept de Demande d'Acte d'Imagerie est associé à la Demande d'Examen d'Imagerie sur le système RIS. Il est distinct et à ne pas confondre avec le concept de protocole d'acquisition. Le protocole d'acquisition découlera de la Demande d'Actes d'Imagerie et sera à sélectionner sur la modalité d'acquisition. Le protocole d'acquisition correspond à un réglage technique de la Demande d'Actes d'Imagerie sur une modalité d'acquisition.

- d) Les identifiants assignés par le système RIS tels que l'Accession Number, le Study Instance UID et l'Order Placer Number doivent être gérés de façon à être globalement uniques. Enfin, il conviendra de vérifier que le système RIS est nativement en mesure d'assurer la gestion des autorités d'affectation associées à ces identifiants ou peut être configuré afin que cela soit possible.

- **Processus de génération des identifiants associés aux données d'imagerie**

Il est fortement recommandé de mettre en œuvre une approche robuste quant à la création des différents identifiants associés aux données d'imagerie médicale :

- Study Instance UID : Identifiant généré par le système RIS et affecté à l'examen d'imagerie.
- Series Instance UID : Identifiant généré par le système PACS et affecté à chacune des séries composant l'examen d'imagerie.
- SOP Instance UID : Identifiant généré par le système PACS (cas des images médicales) ou par le logiciel DRIMBox (cas du document KOS) et permettant d'identifier un objet DICOM.
- Accession Number : Identifiant généré par le système RIS et mentionné au sein du compte-rendu d'imagerie.
- Order Placer Number : Identifiant généré par le système RIS et mentionné au sein du compte-rendu d'imagerie.

Ainsi, il peut être envisagé de déterminer la valeur de chacun de ces identifiants au moyen d'un compteur séquentiel avec un estampillage d'une horloge en millisecondes depuis 2020. Cet exemple permet de maintenir l'unicité des identifiants générés même en cas de réinitialisation fréquentes d'un système et surtout d'améliorer significativement leur non-prédictibilité.

- **DICOM Conformance/IHE Conformité**

Les éditeurs de logiciels DRIMBox doivent mettre à disposition publique un *DICOM Conformance Statement* stipulant la compatibilité du système avec les services DICOM exigés par le dispositif Ségur (pour plus de détails, se reporter à la section 4.4 du document [DB0]).

Il convient donc de contrôler les documents *DICOM Conformance Statements* associés au logiciel DRIMBox ainsi que ceux des systèmes interfacés avec la DRIMBox. Ces derniers doivent notamment mentionner les éléments suivants :

- a) Modalités : « *DICOM Modality Worklist SCU* » et « *DICOM Storage SCU* ».
- b) PACS : « *DICOM C-FIND SCP* » (*Option Non-Hierarchical Queries recommandée*),
« *DICOM C-STORE SCU* »,
« *DICOM C-STORE SCP* »,
« *DICOM C-MOVE SCP* ».
- c) RIS : « *DICOM Modality Worklist SCP* » (*sauf si présent sur le PACS*).

Il est recommandé de vérifier le support des Profils IHE suivants :

- a) Modalités : « *IHE Scheduled Workflow* » pour l'acteur « *Acquisition Modality* ».
- b) PACS : « *IHE Scheduled Workflow* » pour l'acteur « *Image Management* ».
« *IOCM* » pour l'acteur « *Change Requester* » (ou à défaut support du flux HL7v2 OMI^O23 tel que spécifié au sein de la section 4.5.8.1 de [DB0]).
- c) RIS: « *IHE Scheduled Workflow* » pour l'acteur « *Order Filler* ».

- **Architecture de déploiement de la DRIMBox (Cloud, On-Premise)**

Le logiciel DRIMBox peut être déployé sur un serveur placé au choix sur le site de la structure (On-Premise) ou en architecture Cloud, c'est-à-dire distant de la structure.

Le système PACS associé peut également être hébergé au sein de la structure (déploiement « On-Premise ») ou à distance (déploiement « Cloud »).

Les aspects de gouvernance et de sécurité associés à chacun de ces deux modes de déploiement du logiciel DRIMBox sont discutés au sein de la section 11 du document [DB4].

3.2 Cycle de vie d'un examen et impacts sur le service DRIM-M

Le contenu des examens d'imagerie acquis par les modalités déployées au sein d'une structure et archivés auprès d'un système PACS peut évoluer dans le temps. En effet, nous pouvons définir de la manière suivante les différentes phases composant le cycle de vie d'un examen d'imagerie :

1. L'intégralité des images composant les différentes séries associées à un examen d'imagerie sont réceptionnées par le système PACS en provenance d'une modalité d'acquisition.
2. Une ou plusieurs images issues d'une ou plusieurs séries de l'examen d'imagerie peuvent être supprimées par un manipulateur depuis l'interface associée à la modalité d'acquisition ou par un administrateur du système PACS au sein duquel celles-ci sont stockées. A ce stade, le logiciel DRIMBox n'a pas connaissance de l'existence de cet examen d'imagerie car le compte-rendu associé n'a pas été validé et publié.
3. L'examen d'imagerie acquis est interprété, puis un compte-rendu associé est produit, revu et validé par un professionnel de santé. Cette action déclenche la publication du compte-rendu d'imagerie au sein de l'environnement DMP, la réception d'un acquittement de publication positif, puis son envoi au logiciel DRIMBox associé au système RIS. A réception du compte-rendu d'imagerie, le logiciel DRIMBox interroge le système PACS associé afin de récupérer les métadonnées associées aux images médicales référencées. Ce document, également publié au sein du DMP, constitue une représentation simplifiée de l'examen d'imagerie.
4. Toute modification associée au contenu de l'examen d'imagerie (ajout et suppression de données) ou au compte-rendu d'imagerie correspondant doit être notifiée au logiciel DRIMBox associé afin que celui-ci puisse ajuster en conséquence le contenu du document KOS publié sur le DMP. Une liste non-exhaustive de modifications envisagées est mentionnée ci-dessous :
 - a) Ajout d'images au sein de l'examen. Dans ce cas, l'émission d'un message HL7 OMI^O23 ou la transmission d'une nouvelle version du compte-rendu associé doit être effectuée.
 - b) Modification des aspects de confidentialité associés au compte-rendu d'imagerie (masquage aux professionnels de santé, invisibilisation patient, etc.). Un flux HL7v2 ORU/MDM doit être mis en œuvre entre le système RIS et le logiciel DRIMBox afin de faire suivre cet ajustement. Il est à noter que les utilisateurs de l'environnement Dossier Médical Partagé ont la possibilité d'effectuer une modification manuelle de ces informations depuis l'interface du Web-PS DMP.
 - c) Correction d'identifiants tels que l'Accession Number, l'Order Placer Number, l'identifiant patient local (cas d'une fusion d'identités). Dans ce cas également un flux doit être mis en œuvre entre le système RIS et le logiciel DRIMBox que le document KOS associé puisse être mis à jour en conséquence. Ce flux intervient suite à une mise à jour du compte-rendu d'imagerie au sein de l'environnement DMP.
 - d) Suppression d'un examen d'imagerie après une certaine période dans le cas où la structure hébergeant le système PACS ne conserve pas indéfiniment les examens. Dans ce cas, un flux HL7v2 OMI^O23 ou IOCM est mis en œuvre entre le système PACS et le logiciel DRIMBox afin que le document KOS associé soit dépublié de l'environnement DMP.

Note : Un mécanisme optionnel complémentaire peut être mis en œuvre afin de détecter d'éventuelles incohérences entre le contenu d'un document KOS et celui de l'examen d'imagerie référencé. En effet, le logiciel DRIMBox peut effectuer un contrôle de cohérence entre le contenu d'un document KOS archivé localement et le contenu de l'examen associé auprès du système PACS en cas d'erreur lors du traitement d'une requête WADO-RS d'accès aux images. Ainsi, en cas d'incohérence constatée, le contenu du document KOS pourra être mis à jour et cela sera répercuté au sein de l'environnement DMP. La mise en œuvre de ce mécanisme permet d'anticiper de futures anomalies lors de demandes de consultations de données d'imagerie ultérieures.

3.3 Intégration d'un logiciel DRIMBox au sein d'un Système d'Information préexistant

Lorsqu'un logiciel DRIMBox doit être intégré à un Système d'Information préexistant, composé d'un système RIS et PACS entre autres, un ensemble de paramétrages préalables sont à effectuer au sein de ces systèmes afin de permettre un déploiement fonctionnel.

La figure n°3 ci-dessous répertorie une liste non exhaustive des aspects à traiter préalablement au déploiement d'un logiciel DRIMBox au sein d'un SI de santé. Cette liste est représentative d'un exemple d'architecture de déploiement donné et n'a pas vocation à s'appliquer pour l'ensemble des configurations des différents SI de santé.

Tâches	Opérateurs			Vendeur PACS	Structure de santé	
	DRIMbox	RIS	DPI			
Mise en place de l'appel contextuel RIS -> DB	Consulté (*)	Responsable	NA	NA	Consulté	Responsable
Mise en place de l'appel contextuel DPI -> DB	Consulté (*)	NA	Responsable	NA	Consulté	Consulté
Mise en place du demi-connecteur CR RIS -> DB						Informé
Définition du format (CRU ou MDM)	Consulté (*)	Responsable	NA	NA	Informé	
Définition du type de transport						
Définition des issuer (Sending et receiving Facility et application)						
Activation des options liées à l'intégration d'une DRIMbox						
Jeux de valeurs (région anatomique et modalité)	Consulté (*)	Responsable	NA	Informé	Informé	
Identifiants (Study Instance UID, Accession number + issuer, orderplacer number + issuer)						
Gestion du cycle de vie du compte-rendu et transmission à la DRIMbox (création, modification, suppression, dépublication, mise à jour de la confidentialité)	Informé	Responsable	NA	NA	Informé	
Gestion de la table de correspondances PACS / DB pour le positionnement de l'URL de la visionneuse dans le CR	Consulté (*)	Responsable	NA	NA	Informé	
Gestion réseau des échanges						
Ouverture des flux	Informé	Informé	NA		Responsable	
Sécurisation des flux						
Mise en œuvre du PACS						
Paramétrage de(s) AET	Consulté (*)	Informé	NA	Responsable	Informé	
Mise en œuvre du flux IOCM / HL7v2 OMI						
Déploiement et raccord de PSC si opérateur PSC = opérateur DB	Responsable	Informé	Informé	N/A	Consulté	
Mise en œuvre des Moyens d'authentications	Consulté	Consulté	Consulté	N/A	Responsable	
Déploiement de l'usage du service PSC	Consulté	Consulté	Consulté	N/A	Responsable	
Intégration de la DRIMbox à l'espace de Confiance DRIM-M	Responsable	Consulté	Consulté	Consulté	Consulté	
Habilitation et Mise en œuvre des Certificats :	Responsable	Informé	Informé	N/A	Consulté	
Certificat(s) ORG délivré(s) par l'IGC-Santé ANS	Responsable	Informé	Informé	N/A	Consulté	
Certificat(s) Usage SSL_SERVEUR délivré(s) par l'IGC-Santé ANS	Responsable	Informé	Informé	N/A	Consulté	
Certificat(s) SSL du marché	Responsable	N/A	N/A	N/A	Consulté	

(*) = La DRIMbox doit fournir les informations à paramétrer dans les logiciels

Figure 3 : Configuration du SI en vue de l'intégration d'une DRIMBox

Le système PACS associé au logiciel DRIMBox doit également être paramétré afin d'assurer la gestion des éléments suivants :

- AE-Title, spécifiés au sein de la section 5.3 du présent document.
- DICOM Conformances, répertoriées au sein de la section 3.1 du présent document.
- Configuration du mode « Hide Rejected Instances » dans le cadre de la gestion du cycle de vie d'un examen d'imagerie. Ainsi, suite à une suppression d'images médicales au sein du système PACS, celui-ci ne retournera aucune information concernant les instances supprimées auprès des entités tierces susceptibles de le solliciter (logiciel DRIMBox entre autres). Pour plus de précisions quant à cet aspect, se référer à la définition de la transaction RAD-66 fournie au sein du volume 2 des spécifications IHE.

En complément de la section 3.1 du présent document, qui précise les prérequis à mettre en œuvre au sein des différentes entités composant le Système d'Information auprès duquel le logiciel DRIMBox sera déployé, certains aspects propres à un contexte d'exploitation doivent être considérés :

1. Analyse de la bonne intégration du logiciel DRIMBox au sein d'un environnement composé d'un ensemble de modalités d'imagerie, de systèmes d'information assurant la gestion du service de radiologie (RIS), de systèmes responsables du stockage des images médicales (PACS).
En particulier, les systèmes RIS et PACS doivent être interconnectés afin de partager les informations clés suivantes :
 - i. Identifiant Accession Number propre à chaque Demande d'Examen RIS créée au sein du système RIS (en réponse à une Demande d'Acte d'Imagerie). La valeur de l'Accession Number est préfixée par un identifiant unique d'autorité d'affection, configuré au sein du système RIS (voir Section 5.4 du présent document pour plus de détails) et partagé avec le système PACS.
 - ii. Caractéristiques d'une procédure d'imagerie, notamment la ou les modalités d'acquisition impliquées ainsi que la ou les régions anatomiques ciblées par l'acte.
 - iii. Identifiant StudyInstanceUID propre à chaque examen d'imagerie. Cet identifiant est assigné de manière nominale par le système RIS et associé à une Demande d'Examen.
2. Utilisation du service « DICOM Modality Worklist » entre les systèmes PACS, RIS et l'ensemble des modalités d'acquisition d'imagerie afin que ces dernières puissent disposer d'informations clés (StudyInstanceUID notamment) correspondant à chaque acte réalisé. Ces informations seront mentionnées au sein des métadonnées associées aux images médicales stockées par le système PACS.
3. Analyse d'impact liée à des contextes propres à chaque structure, au sein desquelles un examen d'imagerie peut être acquis sur une modalité sans impliquer l'utilisation des informations issues de la « DICOM Modality Worklist ». Dans ce cas, la modalité d'imagerie en question génère son propre identifiant Study Instance UID et un processus de réconciliation doit être mis en œuvre au niveau des systèmes PACS et/ou RIS afin qu'un administrateur chargé de la détection de telles situations puisse s'assurer que l'identifiant Study Instance UID affecté à l'examen d'imagerie au sein du système RIS et celui envoyé au système PACS par la modalité d'acquisition sont rendus identiques avant la validation du compte-rendu d'imagerie associé.

Note : Dans le cas où la situation mentionnée au sein du point ci-dessus se présente, il est préconisé de mettre en œuvre la transaction RAD-4 définie par IHE entre la modalité d'acquisition, le système PACS et le système RIS associés. Ainsi, le système RIS réceptionnaire de cette transaction sera en mesure d'aligner l'identifiant Study Instance UID apparaissant au sein de la Demande d'Acte d'Imagerie (et donc in fine au sein du compte-rendu d'imagerie) sur la valeur remontée par la modalité d'acquisition des images médicales.

3.4 Création et exploitation d'images significatives

Le partage de données d'imagerie au travers du maillage DRIM-M peut impliquer la mise à disposition d'images dites significatives ou « images clés ». Au sein d'un examen composé de multiples acquisitions, ces images sont identifiées comme importantes par les professionnels de santé spécialistes lors de la rédaction du compte-rendu d'imagerie associé à l'examen. Les cas d'usage associés à ces images significatives par les logiciels DRIMBox sont décrits au sein du document [CISIS11].

La prise en charge et l'interprétation du caractère significatif des images médicales par les logiciels DRIMBox est une fonctionnalité optionnelle. En effet, cela suppose la mise en œuvre d'un ensemble de mécanismes spécifiques à cet usage qui n'ont pas été retenus comme étant indispensables au bon fonctionnement du partage de données d'imagerie. Ainsi, un logiciel DRIMBox n'assurant pas la gestion des images médicales dites « significatives » se contentera de considérer celles-ci comme des images « classiques » et l'ensemble des processus définis par le projet DRIM-M continueront de s'appliquer.

Dans le cas où un logiciel DRIMBox implémente une fonctionnalité de gestion des images significatives, alors celles-ci seront référencées de manière spécifique au sein du document KOS publié sur le DMP. Ainsi, un système tiers consommateur ayant récupéré un document KOS référençant des images significatives sera en mesure de les considérer de manière spécifique.

Note : Pour plus de précisions concernant la gestion des images significatives par les logiciels DRIMBox, se référer aux sections 3.3.6, 4.5.13 et 4.6.7 du document [DB0].

3.5 Prérequis de performance des système PACS associés au logiciel DRIMBox

Cette section s'adresse exclusivement aux opérateurs de logiciels DRIMBox implémentant un profil proxy. La définition correspondant à l'implémentation d'une DRIMBox profil proxy est fournie au sein de la section 3.2 du document [DB0].

Préalablement au déploiement d'un logiciel DRIMBox, il est recommandé de procéder à un ensemble de mesures de latence et de débit concernant le système PACS qui sera associé à la fonctionnalité source implémentée par la DRIMBox. La réalisation de ces mesures intervient en complément de l'analyse du document de « DICOM Conformance » associé au système PACS ainsi que de l'optimisation de l'interface réseau associé à celui-ci. Les mesures de latences et de débit recommandées permettront de vérifier que le PACS est capable d'assurer la gestion des transactions induites par l'interfaçage avec la DRIMBox. Le résultat de ces mesures sera alors à comparer avec des seuils correspondant à des valeurs minimums de temps de récupération. Celles-ci seront discutées au sein de cette section.

Les prérequis de performance à atteindre par les systèmes PACS interfacés avec la fonctionnalité source des logiciels DRIMBox sont présentés au sein de la table 1 ci-dessous. Ces éléments ont été définis dans le cadre d'une analyse des performances de la DRIMBox en exploitation (pour plus de détails sur cet aspect, se référer à l'annexe A.2 du présent document). Ainsi, le lecteur du guide d'exploitation DRIM-M est invité à se familiariser avec ces éléments afin de faciliter sa compréhension des mesures à mettre en œuvre.

Table 1 – Prérequis de performance des PACS suivant la catégorie de leur établissement

Catégories d'établissement	Nombre d'examens mensuels (moyen)	Temps de récupération de la première image du PACS	Temps de récupération de la dernière image du PACS
Petit centre d'imagerie sans modalités en coupe (CT, IRM, PET/CT)	3 500	1 à 1,5 secondes*	10 à 12 secondes
Clinique / Groupe Moyen avec modalités d'imagerie en coupe (CT, IRM, PET/CT)	7 500	1 à 1.5 secondes	8 à 10 secondes
Hôpital / CHU / Clinique de taille importante	30 000	0.5 à 1 secondes	5 à 6 secondes
DRIMBox MultiPACS ou regroupant plusieurs structures	100 000	0.5 à 1 secondes	5 à 6 secondes

Aide à la compréhension de la table 1 présentée ci-dessus :

- ▶ **Temps de récupération de la première image du PACS** : Objectif de temps entre la demande de récupération d'un examen de référence émise par la fonctionnalité source de la DRIMBox et la réception complète de la première image associée à cet examen.
- ▶ **Temps de récupération de la dernière image du PACS** : Objectif de temps entre la réception complète de la première image d'un examen de référence par la fonctionnalité source de la DRIMBox et la réception complète de la dernière image composant cet examen.

3.6 Prérequis de performance réseau

Dans le cadre du déploiement d'un logiciel DRIMBox au sein d'une structure, il est recommandé que celle-ci dispose d'un débit d'accès à internet correspondant à un abonnement de type professionnel, c'est-à-dire offrant des débits identiques en émission et en réception. En effet, le logiciel DRIMBox est à la fois en mesure de fournir un ensemble d'images médicales suite à une sollicitation tierce (émission) et également de permettre l'accès distant à un examen d'imagerie (réception).

La détermination des valeurs de débits internet réels à mettre en œuvre est à prévoir pour chaque DRIMBox déployé, et ceci afin d'être en mesure d'atteindre les objectifs de performance précisés au sein de l'annexe A.3 du présent document. En particulier, devront être considérées les caractéristiques spécifiques à chaque structure, telles que le mix de types d'examens, leur typologie, le profil de consommation des structures desservies, etc.

4 CONTEXTE DE DEPLOIEMENT D'UN LOGICIEL DRIMBOX

La section 3.2 du document [DB0] définit les différents types de profils (natif et proxy) associés à l'implémentation d'un logiciel DRIMBox. Les sections 4.1 et 4.2 du présent document traitent des contraintes d'intégration d'un logiciel DRIMBox répondant à ces définitions.

Note : En complément de ces deux profils d'implémentation, il est également possible d'envisager un logiciel DRIMBox implémenté directement au sein d'un système RIS. Dans ce cas, le logiciel DRIMBox sera considéré comme étant en implémentation proxy du point de vue du PACS. Ce cas de figure ne sera pas discuté plus en détail au sein du présent document, car il n'apporte pas de nouvelles contraintes de flux et d'architecture qui n'auraient pas déjà été discutées.

La section 4.3 du présent document traite de la situation d'un logiciel DRIMBox déployé au sein d'une plateforme communautaire qui elle-même dessert plusieurs systèmes PACS et RIS.

Enfin, la section 4.4 de ce document permettra d'effectuer une analyse des contraintes liées aux architectures de déploiement des logiciels DRIMBox, aussi bien pour le type d'hébergement « cloud » que « on-premise ».

4.1 Déploiement d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy

Un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy peut être connecté à un ou plusieurs systèmes PACS et à un ou plusieurs systèmes RIS. La DRIMBox agit alors en tant qu'entité distincte des PACS ou des RIS.

La figure ci-dessous présente le cas d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy et associée à deux environnements ayant les caractéristiques suivantes :

- Environnement n°1 : Le logiciel DRIMBox interagit avec
 - Deux systèmes PACS.
 - Un système RIS.
- Environnement n°2 : Le logiciel DRIMBox interagit avec
 - Un système PACS.
 - Deux systèmes RIS.

Le logiciel DRIMBox déployé au sein de la structure représentée par la figure n°4 offre un accès depuis l'extérieur (systèmes centraux ou DRIMBox tierces) à la structure (ligne pointillée) dans le cadre d'un partage d'examens d'imagerie.

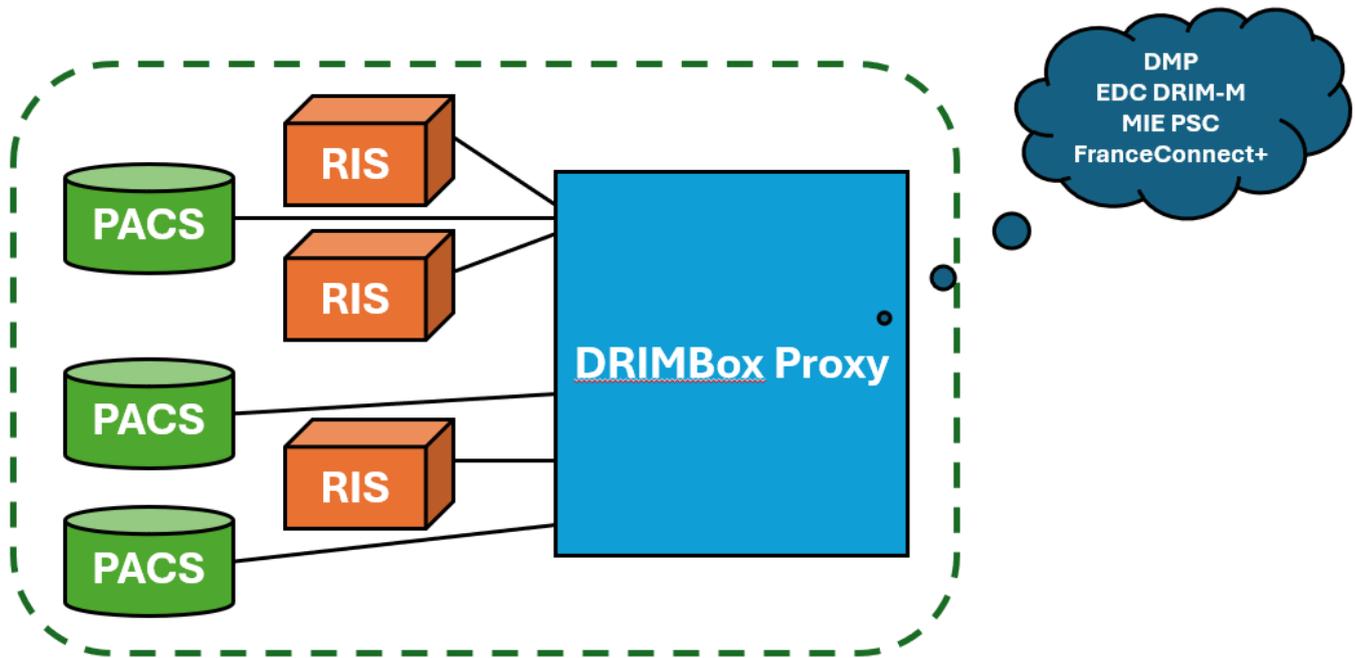


Figure 4 : Environnement associé à un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy

Dans le cadre du workflow de partage de données d'imagerie défini par le projet DRIM-M, les comptes-rendus d'imagerie doivent être publiés sur le DMP suite à leur production puis leur validation au sein d'un système RIS (ou d'une entité tierce assurant ce rôle). La réception d'un acquittement de publication du compte-rendu d'imagerie au sein du DMP entraîne alors la transmission de celui-ci au logiciel DRIMBox par le système RIS.

Si l'on considère un environnement au sein duquel le logiciel DRIMBox est associé à de multiples systèmes PACS, il peut être nécessaire de renseigner au sein du logiciel DRIMBox une table d'association permettant de déterminer le système PACS à interroger suite à la réception d'un compte-rendu donné. Il peut également être envisagé de solliciter l'ensemble des systèmes PACS associés au logiciel DRIMBox suite à la réception d'un compte-rendu d'imagerie par ce dernier. Le système PACS répondant favorablement à la requête (C-FIND) émise dans ce cadre pourra alors être considéré comme l'entité hébergeant l'examen d'imagerie associé au compte-rendu.

A partir des informations mentionnées au sein du compte-rendu d'imagerie et des métadonnées récupérées suite à l'interrogation du système PACS hébergeant l'examen d'imagerie associé, le logiciel DRIMBox est en mesure d'assurer la création d'un document de référence d'objets d'un examen d'imagerie (ou document KOS) contenant un ensemble de pointeurs vers les images médicales associées au compte-rendu. Ce document KOS sera ensuite publié sur le DMP par le logiciel DRIMBox et les pointeurs qu'il contient pourront être utilisés ultérieurement par n'importe quelle DRIMBox tierce distante afin d'accéder aux images médicales référencées. Pour cela, la fonctionnalité consommatrice de la DRIMBox tierce distante interrogera la fonctionnalité source associée au logiciel DRIMBox responsable de la production du document KOS. Ce dernier effectuera la récupération des images médicales auprès du système PACS auquel il est associé (mise en œuvre de transactions DIMSE C-MOVE et C-STORE) puis assurera l'émission d'une réponse contenant les images à destination de la DRIMBox tierce distante. L'ensemble de ce workflow est détaillé et spécifié au sein du document [DB0].

Note : Un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy peut être déployé en mode « on-premise » ou en hébergement « cloud ». Les spécificités associées à ces deux architectures de déploiements possibles sont détaillées au sein de la section 4.4 du présent document ainsi qu'au travers des exigences associées au document « Conditions générales d'intégration à l'espace de confiance DRIM-M ».

Au final, un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy doit assurer deux types de connexions :

- ▶ Un réseau local au sein duquel sont hébergés le (les) système(s) PACS permettant de récupérer des images médicales et de recevoir la copie des comptes rendus d'imagerie produits par le système RIS (ou entité tierce assurant ce rôle).
- ▶ Un accès internet permettant de :
 - Publier les documents de référence d'objets d'un examen d'imagerie (documents KOS) auprès du DMP.
 - Interagir avec l'environnement proxy associé à l'espace de confiance ProSantéConnect.
 - Répondre aux exigences associées à l'espace de confiance DRIM-M.
 - Réceptionner les requêtes de récupération d'images médicales émises par des entités distantes.
 - Réceptionner les requêtes associées à l'ouverture d'un outil de visualisation permettant l'affichage d'un examen d'imagerie hébergé sur l'un des systèmes PACS connectés à la DRIMBox.
 - Valider l'authentification des professionnels de santé accédant au logiciel DRIMBox auprès du Service Pro Santé Connect.
 - Répondre aux sollicitations provenant de l'outil « Météo des services DRIM-M ».

4.2 Déploiement d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil natif

Un logiciel DRIMBox implémentant un profil natif est déployé directement au sein d'un système PACS et peut être connecté à un ou plusieurs systèmes RIS.

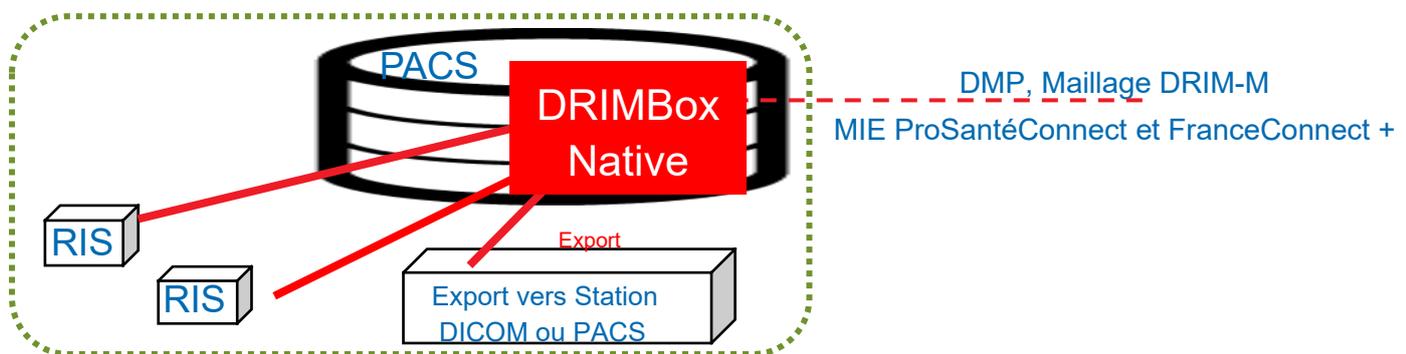


Figure 5 : Environnement associé à un logiciel DRIMBox implémentant un profil natif

De la même manière que dans le cas d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy, les comptes rendus d'imagerie produits et validés au sein du système RIS (ou d'une entité tierce assurant ce rôle) sont publiés sur le DMP puis transmis au logiciel DRIMBox implémentant un profil natif. Le logiciel DRIMBox utilise alors les informations mentionnées au sein de l'en-tête du compte rendu réceptionné ainsi que les métadonnées des images médicales associées hébergées au sein du PACS sur lequel elle est déployée afin d'assurer la création d'un document KOS. Lors du traitement d'une requête de récupération d'images médicales, le logiciel DRIMBox implémentant un profil natif interagira directement avec le PACS au sein duquel il est déployé au moyen de mécanismes optimaux déterminés par le responsable de l'implémentation.

Point d'attention : Conformément à l'Appel à Financement associé au projet DRIM-M, en cas de changement de système PACS, le fournisseur du PACS hébergeant le logiciel DRIMBox (profil natif) doit s'engager à assurer la conversion de ce dernier en un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy ou fournir un logiciel DRIMBox implémentant proxy en remplacement afin d'assurer la continuité du service DRIM-M intégrant le nouveau système PACS.

Un logiciel DRIMBox implémentant un profil natif doit assurer deux types de connexions :

- ▶ Un réseau local permettant de réceptionner la copie des comptes rendus d'imagerie produits par le système RIS (ou entité tierce assurant ce rôle) et d'exporter des examens d'imagerie médicale vers des stations DICOM locales.
- ▶ Un accès internet permettant de
 - Publier les documents de référence d'objets d'un examen d'imagerie (documents KOS) auprès du DMP.
 - Interagir avec l'environnement proxy associé à l'espace de confiance ProSantéConnect.
 - Répondre aux exigences associées à l'espace de confiance DRIM-M.
 - Réceptionner les requêtes de récupération d'images médicales émises par des entités distantes.
 - Réceptionner les requêtes associées à l'ouverture d'un outil de visualisation permettant l'affichage d'un examen d'imagerie hébergé sur l'un des systèmes PACS connectés à la DRIMBox.
 - Valider l'authentification des professionnels de santé accédant au logiciel DRIMBox auprès du Service Pro Santé Connect.
 - Répondre aux sollicitations provenant de l'outil « Météo des services DRIM-M ».

4.3 Déploiement d'un logiciel DRIMBox au sein d'une plateforme communautaire

La plateforme communautaire au sein de laquelle sera déployée le logiciel DRIMBox préexiste généralement à l'introduction du service DRIM-M et est composée de plusieurs systèmes PACS et RIS afin d'offrir un ensemble de services internes à une communauté (par exemple un GHT ou une région). Ces services peuvent par exemple couvrir des fonctionnalités d'archivage, d'échange d'examens d'imagerie, de téléradiologie.

L'introduction du service national DRIM-M impose de déterminer le processus d'intégration d'un logiciel DRIMBox en conjonction avec une plateforme communautaire préexistante.

Architecture associée à un logiciel DRIMBox en interaction avec la plateforme communautaire :

Dans le cas de cette architecture, les systèmes PACS et RIS utilisent les services d'une plateforme communautaire afin de couvrir certaines fonctionnalités (archivage par exemple). Le logiciel DRIMBox intervient alors en tant que passerelle entre l'établissement de santé et la plateforme communautaire afin d'exposer les données d'imagerie archivées au sein de cette dernière et permet également l'accès au maillage DRIM-M.

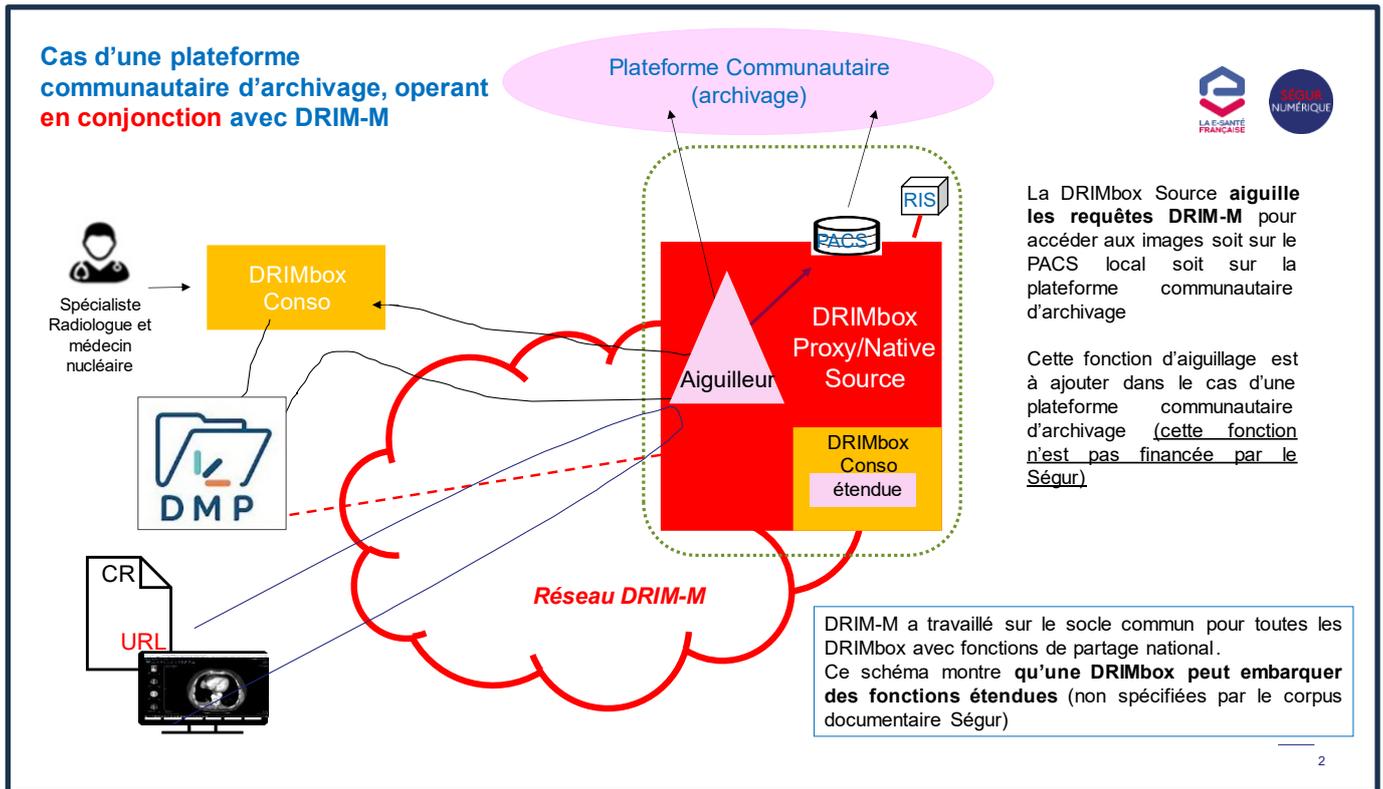


Figure 6 : Logiciel DRIMBox en interaction avec une plateforme communautaire

4.4 Architecture de déploiement des logiciels DRIMBox implémentant un profil proxy

Le logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy peut être déployé selon deux types d'architectures :

- **On Premise** : DRIMBox installée au sein d'un serveur appartenant au site de la structure qui héberge le ou les système(s) PACS associé(s).
- **Cloud** : DRIMBox installée au sein d'un serveur distant de la structure qui héberge le ou les système(s) PACS associé(s).

Les aspects de gouvernance et de sécurité associés à chacun de ces deux modes de déploiement du logiciel DRIMBox sont discutés au sein de la section 11 du document [DB4].

Le déploiement « on premise » d'un logiciel DRIMBox offre l'avantage de disposer de débits plus élevés dans le cadre de ses interactions avec le ou les système(s) PACS auxquels il est associé. Avec ce type d'architecture, ce débit peut facilement atteindre le Gigabit par seconde, voire plus.

Le déploiement « cloud » d'un logiciel DRIMBox permet quant à lui de disposer d'un environnement sécurisé au niveau de l'accès au réseau internet. Cependant, ce type d'architecture peut contraindre l'accès du logiciel DRIMBox au système(s) PACS associé(s) si celui-ci reste hébergé au sein du site de la structure (pour plus de précisions, se reporter à la section 4.4 du présent document). Un autre type d'architecture peut être envisagé, avec un logiciel DRIMBox et un système PACS tous deux en mode de déploiement « Cloud » et hébergés au sein du même environnement. Dans ce cas, l'opérateur assurera la gestion des deux entités et celles-ci pourront interagir de manière optimisée (interactions « locales » au sein de l'environnement cloud).

Architecture liée à un logiciel DRIMBox en déploiement Cloud

Deux cas de figure peuvent être distingués :

- **Logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy et associé à un système PACS en déploiement « On Premise » :**
Dans cette situation, deux problématiques doivent être traitées :
 - La réduction du débit effectif impliqué dans l'envoi des images médicales. Cet aspect résulte de la latence implicite aux connexions vers un hébergement distant (voir section 4.5 du présent document).
 - La nécessité de satisfaire à la certification correspondant à l'hébergement des données de santé (pour plus de précisions concernant ces aspects, voir <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>).
- **Logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy ou natif et associé à un système PACS en déploiement « Cloud » :**
Dans ce cas, le débit effectif impliqué dans l'envoi des images médicales devrait être confortable. En effet, cette situation se révèle similaire à celle pour laquelle le logiciel DRIMBox et le système PACS sont tous les deux associés à un type d'hébergement « On Premise », à condition que ceux-ci soient déployés au sein du même environnement cloud. En considérant ce type d'architecture, la DRIMBox doit tout de même satisfaire à la réglementation correspondant à l'hébergement des données de santé (pour plus de précisions concernant ces aspects, voir <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante>).

Architecture liée à un logiciel DRIMBox en déploiement On Premise

A nouveau, deux cas de figure peuvent être distingués :

- **Logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy ou natif et associé à un système PACS en déploiement « On Premise » :**

Un logiciel DRIMBox déployé sur le même site que celui hébergeant les systèmes PACS et RIS auxquels elle est associée constitue un système d'information bénéficiant de débits internes typiquement élevés. Dans ce cas, l'installation du logiciel DRIMBox doit répondre aux mêmes critères de sécurité que ceux mis en œuvre pour l'installation du système PACS ou du système RIS. Il est à noter que les critères de sécurité définis sont contrôlés lors de l'intégration du logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M. Pour plus de précisions, se référer au document [DB4].

- **Logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy et associé à un système PACS en déploiement « Cloud » :**

Dans cette situation, deux problématiques doivent être traitées :

- La réduction du débit effectif impliqué dans l'envoi des images médicales due à la latence des connexions vers un hébergement Cloud.
- Le processus d'installation du logiciel DRIMBox doit répondre aux mêmes critères de sécurité que celui mis en œuvre afin de déployer les systèmes PACS et RIS associés. Il est à noter que les critères de sécurité définis sont contrôlés lors de l'intégration du logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M. Pour plus de précisions, se référer au document [DB4].

4.5 Prise en charge de la latence PACS - DRIMBox en implémentation proxy

La problématique de la réduction des débits opérant entre le logiciel DRIMBox et le système PACS se pose dès lors que l'un de ces deux acteurs est en hébergement « On Premise » alors que le second est hébergé en « Cloud ». Cette contrainte s'applique uniquement aux logiciels DRIMBox implémentant un profil proxy et non au profil d'implémentation natif.

Le déploiement d'une telle architecture peut impacter les différentes interfaces réseau utilisées par le logiciel DRIMBox et nécessiter une optimisation de celles-ci. Notamment, les interfaces du logiciel DRIMBox vers le (ou les) systèmes PACS associé(s) peuvent être exposées à des latences réseaux notablement plus importantes dans le cas où ces interfaces ne sont pas mises en œuvre sur le site de la structure (réseaux locaux vs réseau internet). La latence constatée peut induire une réduction du débit mis en œuvre dans le cadre des interactions DIMSE pour les systèmes ne pouvant pas activer l'option « asynchrone » prévue par le standard DICOM (cf. [DICOM Part 7 section 7.3](#) et [DICOM Part 7 Annexe D.3.3.3](#)). En effet, si l'option « asynchrone » n'est pas utilisée, alors le système PACS doit attendre un acquittement suite à la transmission de chaque image avant d'envoyer la suivante. En complément, nous pouvons indiquer dans ce contexte que plus la valeur de latence est élevée plus le temps de transfert total d'un examen d'imagerie le sera également.

Suite à cette analyse, les responsables du déploiement de logiciels DRIMBox et/ou de systèmes PACS correspondant à cette architecture « On-Premise/Cloud » doivent prêter attention à s'affranchir de cette dégradation du débit effectif par des mécanismes de leur choix.

Trois exemples de solutions peuvent tout de même être considérés :

- Disposer d'un système PACS (peu importe sa méthode d'hébergement) et d'un logiciel DRIMBox en hébergement « Cloud » supportant l'option d'acquitements asynchrones dans le cadre de leurs interactions DIMSE C-STORE (cf. [DICOM Part 7 section 7.3](#) et [DICOM Part 7 Annexe D.3.3.3](#)). Grâce à l'utilisation de cette option, il ne sera pas nécessaire que le système PACS attende un acquittement après chaque transmission unitaire d'image médicale. Il est préconisé de définir la fenêtre associée à l'utilisation de l'option « asynchrone » à une valeur minimale de 2.
- Déployer un boîtier de gestion des acquitements entre l'environnement « On-Premise » et l'environnement « Cloud ». Ce boîtier assure alors le relais entre les acquitements DICOM locaux et les acquitements asynchrones auprès de l'entité en hébergement Cloud. Un tel boîtier doit être en mesure de stocker l'intégralité des images acquittées localement mais non encore acquittées par l'entité distante afin de les retransmettre si la connexion internet entre les deux types d'hébergement est interrompue.
- Implémenter un système de cache d'image au sein de la fonctionnalité source associée au logiciel DRIMBox. Ce mécanisme est envisagé au sein du document [DB0] en tant de préconisation. La mise en œuvre d'un tel cache permettrait au système PACS de transmettre au logiciel DRIMBox les images d'un examen d'imagerie aussitôt le document KOS associé publié sur le DMP. Un ensemble de règles de filtrage peuvent être définies afin de limiter le remplissage de ce cache à un type de modalité, de niveau d'encodage, ou autre. Ainsi, lorsque des systèmes tiers distants effectueront une demande d'accès aux images composant l'examen référencé au sien du document KOS, celles-ci auront simplement à être transmises par la fonction source du logiciel DRIMBox, sans qu'il soit nécessaire d'interagir avec le système PACS associé. Les différents aspects techniques permettant la mise en œuvre de cette solution demandent des mesures et réglages importants afin d'augmenter son efficacité (délai de mise à disposition de l'examen d'imagerie, taille du cache, connexions parallèles permettant d'absorber le débit de production d'images, débit de la liaison, etc.).

5 MISE EN SERVICE D'UN LOGICIEL DRIMBOX

Les prérequis développés au sein de cette section complètent les aspects déjà identifiés comme préalables à la mise en place d'un logiciel DRIMBox et abordés en section 3 de ce document. En complément, il est indiqué que la présente section ainsi que la section 3 couvrent uniquement des prérequis de nature technique ou liés aux aspects métier. Les prérequis de nature financière ou administrative sont exclus du présent guide d'exploitation DRIM-M.

5.1 Intégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M

Introduction

Afin de sécuriser le partage de données d'imagerie entre logiciels DRIMBox au sein du maillage DRIM-M, l'ANS met en œuvre un espace de confiance dédié. À ce titre, l'ANS exerce le rôle d'administrateur de l'Espace de Confiance DRIM-M, environnement qui rassemble les opérateurs de logiciels DRIMBox et leur permet de s'identifier/authentifier de manière sécurisée au sein du maillage DRIM-M. La responsabilité de déploiement et d'intégration des logiciels DRIMbox au sein de l'Espace de Confiance DRIM-M revient en revanche aux opérateurs de ceux-ci, après délégation de cette responsabilité par les structures clientes.

L'Espace de Confiance DRIM-M est composé des éléments suivants :

- Un Registre National d'identification dont le rôle est d'assigner des noms de domaines uniques, pérennes et de confiance, gérés et distribués par l'ANS à chaque logiciel DRIMBox déployé.
- Un Domaine déposé par l'ANS et utilisé dans le maillage DRIM-M (mesimagesmedicales.fr).
- Une Liste Blanche signée par l'ANS et répertoriant les logiciels DRIMBox de confiance.
- Une Météo des DRIMbox qui permettra d'informer l'écosystème du statut opérationnel des logiciels DRIMBox déployés.

Au travers des moyens listés ci-dessus, l'Espace de Confiance DRIM-M est en mesure de garantir :

- La sécurisation des échanges de données d'imagerie entre logiciels DRIMBox.
- L'identification des logiciels DRIMBox et des opérateurs associés à chacun d'eux.
- Un niveau opérationnel minimum dans le cadre du partage de données d'imagerie.
- La confidentialité des données d'imagerie échangées au sein du maillage DRIM-M.
- Les conditions de déploiement des logiciels DRIMBox au sein des structures de santé.

Processus d'intégration d'un logiciel DRIMBox à l'espace de confiance DRIM-M

Préalablement à l'intégration d'un logiciel DRIMBox au sein de l'Espace de Confiance DRIM-M, le document "Conditions générales d'intégration à l'Espace de Confiance DRIM-M" [DB4] doit être complété et signé conjointement par l'opérateur responsable du déploiement ainsi que le client final de la solution DRIMBox. La transmission de ce document à l'ANS est obligatoire pour chaque nouvelle installation d'un logiciel DRIMBox

Le document « Guide d'intégration à l'Espace de Confiance DRIM-M » [DB3] propose :

- Une description pas à pas de l'ensemble des étapes du parcours d'intégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M.
- Une vue détaillée des situations suivantes : intégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M, la bascule d'opérateur d'un logiciel DRIMBox opérationnel, la mise à jour des données en lien avec un logiciel DRIMBox opérationnel, la réintégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M (suite à une exclusion) et le retrait d'un logiciel DRIMBox opérationnel.

L'intégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M est subordonnée au respect par l'opérateur des étapes ci-après définies :

Phase n°1 : Contractualisation et gestion des comptes/cartes

Etape n°1 : Création d'un compte iSC (Industriels Santé Connect) et activation de l'espace authentifié du portail industriel associé.

Etape n°2 : Souscription au contrat d'adhésion et commande des cartes CPS/e-CPS.

Phase n°2 : Déclaration et intégration d'un logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M

Etape n°1 : Soumission d'une demande de déclaration d'un logiciel DRIMBox.

Etape n°2 : Récupération des attestations de FQDN attribuées par l'ANS.

Etape n°3 : Soumission d'une demande d'habilitation de l'administrateur technique pour la gestion des certificats.

Etape n°4 : Commande et récupération des certificats délivrés par l'ANS et par une autorité de certification du marché.

Etape n°5 : Soumission d'une demande d'intégration du logiciel DRIMBox à l'Espace de Confiance DRIM-M.

Etape n°6 : Soumission d'une demande d'intégration du logiciel DRIMBox à la liste blanche ANS.

Note : Les étapes mentionnées au sein de la phase n°1 ci-dessus ne sont à effectuer qu'une seule fois par un opérateur d'une solution DRIMBox donnée. En revanche, les étapes associées à la phase n°2 sont à reproduire pour chaque déploiement d'un logiciel DRIMBox.

Interactions entre le logiciel DRIMBox et l'espace de confiance DRIM-M dans un contexte d'exploitation

Conformément aux informations mentionnées au sein de la section « Introduction » du présent chapitre, les interactions entre le logiciel DRIMBox et l'Espace de Confiance DRIM-M dans un contexte d'exploitation peuvent être dissociées en fonction des composants mis en jeu.

Gestion des certificats implémentés par le logiciel DRIMBox et issus du registre administré par l'ANS :

Afin que l'Espace de Confiance DRIM-M puisse permettre l'échange sécurisé de données d'imagerie au sein du maillage DRIM-M, il apparaît nécessaire que l'ANS définisse l'implémentation de certificats spécifiques par les logiciels DRIMBox afin de sécuriser les transactions qu'ils mettent en œuvre. Ces certificats sont principalement utilisés afin d'identifier et d'authentifier l'opérateur du logiciel DRIMBox impliqué. La mise en œuvre de ces certificats permet également de chiffrer les transactions au sein du maillage DRIM-M. Le Registre National d'identification des logiciels DRIMBox, géré par l'ANS, répertorie, pour l'ensemble des logiciels DRIMBox déployés, les URL implémentées, uniques, pérennes, de confiance et délivrées par l'ANS.

Deux types de certificats doivent être implémentés par un logiciel DRIMBox, dans le cadre du parcours d'intégration à l'Espace de Confiance DRIM-M :

- Certificats issus de l'offre IGC Santé, type SERV_SSL, afin d'assurer la sécurisation des flux entre les différents logiciels DRIMBox composant le maillage DRIM-M.
- Certificats SSL Serveur du marché afin de sécuriser le lien URL positionné au sein du compte-rendu d'imagerie qui permet d'accéder à la visionneuse implémentée par le logiciel DRIMBox.

En accord avec les informations mentionnées ci-dessus, l'opérateur d'un logiciel DRIMBox est responsable de la bonne implémentation de ces certificats. L'opérateur doit également assurer la gestion du cycle de vie des certificats mis en jeu (expiration, renouvellement entre autres).

Note : La section 4.11 du document [DB0] répertorie l'ensemble des exigences et spécifications associées à l'implémentation des certificats par un logiciel DRIMBox.

Exploitation de la liste blanche ANS par un logiciel DRIMBox :

La liste blanche ANS correspond à un fichier XML, édité et signé par l'ANS, répertoriant l'exhaustivité des logiciels DRIMBox opérationnels. L'ANS assure la gestion de ce fichier au gré des ajouts et retraits de logiciels DRIMBox au sein de l'Espace de Confiance DRIM-M.

Pour chaque logiciel DRIMBox référencé au sein de la liste blanche ANS, les informations suivantes sont répertoriées :

- FQDN implémentés par le logiciel DRIMBox.
- DN du Certificat d'authentification serveur SSL (IGC Santé) associé au logiciel DRIMBox.
- Contact technique de l'opérateur du logiciel DRIMBox.
- Date de dernière mise à jour des informations associées au logiciel DRIMBox.

Conformément aux exigences mentionnées en section 4.11 du document [DB0], l'opérateur du logiciel DRIMBox doit s'assurer que celui-ci soit en mesure d'assurer la réalisation des actions suivantes :

- Récupération quotidienne de la liste blanche ANS auprès du serveur dédié.
- Vérification de la conformité de la liste blanche ANS suite à chaque nouvelle récupération.
- Contrôle de cohérence entre les sollicitations du maillage DRIM-M et le contenu de la liste blanche ANS.

Note : La section 4.11 du document [DB0] répertorie l'ensemble des exigences et spécifications associées à l'exploitation de la liste blanche ANS par un logiciel DRIMBox.

Météo des services DRIM-M :

La météo des services DRIM-M permet la consultation d'informations sur une période donnée concernant la disponibilité des logiciels DRIMBox intégrés au sein de l'Espace de Confiance DRIM-M. Ces informations sont obtenues à partir d'un mécanisme de sollicitations quotidiennes des principaux services implémentés par les logiciels DRIMBox (visionneuse, point d'accès WADO-RS, liaison avec le système PACS associé).

Note : La section 4.14 du document [DB0] répertorie l'ensemble des exigences et spécifications associées aux interactions entre l'outil météo des services DRIM-M et un logiciel DRIMBox.

5.2 Connexions Réseaux

Comme indiqué au sein de la spécification projet DRIMBox [DB0] :

- La fonction consommatrice associée à un logiciel DRIMBox doit être accessible par un ou plusieurs systèmes LPS. Le logiciel DRIMBox doit être en mesure d'assurer une identification des systèmes LPS appelant. De plus, il est fortement recommandé de mettre en œuvre une solution afin de restreindre l'accès au logiciel DRIMBox pour les seuls systèmes tiers de confiance (filtrage IP, mise en œuvre du cross-origin resource sharing ou solution équivalente).
- La fonction consommatrice associée à un logiciel DRIMBox doit être configurée de manière à pouvoir accéder à un système PACS ou à une station DICOM afin d'être en mesure de réaliser un export des données d'imagerie réceptionnées.
- Le logiciel DRIMBox doit avoir un accès au réseau internet (endpoint WADO-RS et visionneuse). Ces accès réseau doivent intégrer les aspects suivants :
 - o Filtrage des demandes d'accès émises depuis l'extérieur : Mise en œuvre d'un Firewall.
 - o Définition du routage d'accès aux endpoint implémentés par le logiciel DRIMBox : Mise en œuvre d'un mécanisme de Reverse-Proxy ou mise en place d'une ouverture de ports dédiés.
 - o Architecture de déploiement du logiciel DRIMBox : Cloisonnement des différentes entités composant le Système d'Information (DRIMBox, RIS, PACS notamment) via la mise en œuvre de VLAN ou DMZ. Pour plus de précisions, se référer au document « Recommandations relatives à l'interconnexion d'un Système d'Information à Internet », rédigé par l'ANSSI et accessible à l'adresse suivante : <https://cyber.gouv.fr/publications/recommandations-relatives-linterconnexion-dun-si-internet>.
- La fonction source associée à un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy doit pouvoir accéder au système PACS par un réseau privé dans le cadre d'un hébergement « On Premise » des deux entités. En revanche, dans le cas où ces deux entités ne sont pas déployées au sein du même environnement, les transactions opérant entre elles doivent être sécurisées au moyen de mécanismes dédiés (mise en œuvre d'un VPN, de connexions TLS/mTLS, ou autres).

Point d'attention : Dans le cadre du partage de données d'imagerie tel que défini au sein du projet DRIM-M, un ensemble de flux vont être mis en œuvre entre le logiciel DRIMBox et les entités composant le Système d'Information d'une structure. Une vigilance accrue de l'opérateur est attendue afin de procéder à une sécurisation de ces flux. Ces notions doivent également couvrir le cas où ces échanges de données de santé sont effectués entre des entités hébergées au sein de deux Systèmes d'Information distincts. Les mécanismes mis en œuvre afin de procéder à la sécurisation des flux mentionnés ci-dessus sont à déclarer et seront vérifiés préalablement à l'intégration du logiciel DRIMBox au sein de l'espace de confiance DRIM-M (pour plus de précisions, voir [DB4]). La section 2.4 du document « Recommandations relatives à l'interconnexion d'un Système d'Information à Internet », rédigé par l'ANSSI et accessible à l'adresse suivante : <https://cyber.gouv.fr/publications/recommandations-relatives-linterconnexion-dun-si-internet>, détaille la mise en œuvre d'une architecture réseau permettant de répondre à ces contraintes de sécurité. Ce document traite notamment de la prise en considération des risques liées à une solution de « mutualisation par virtualisation », c'est-à-dire au fait de regrouper différentes ressources logicielles sur une même ressource physique.

En complément, le déploiement du logiciel DRIMBox doit notamment permettre :

- L'authentification de l'émetteur et du destinataire de telles transactions, préalablement à la mise en œuvre de celle-ci.
- L'intégration de mécanismes de protection adaptés aux risques et justifiés, notamment en matière de chiffrement et de contrôle d'intégrité des données sensibles véhiculées (utilisation de VPN, TLS, mTLS, tunnel SSH). Pour plus de détails concernant ces aspects, se référer à la section 11 du document [DB4].
- La rédaction d'une documentation explicite, sous la responsabilité de la structure hébergeant le logiciel DRIMBox, traitant de la sécurisation des communications entre le logiciel DRIMBox et les autres systèmes tiers externes.

5.3 Dimensionnement des connexions simultanées

La présente section aborde les exigences et préconisations liées à la mise en œuvre de connexions simultanées par un logiciel DRIMBox.

1. Tel qu'indiqué au sein de la spécification projet DRIMBox [DB0] (exigence DB.SO.35), le logiciel DRIMBox doit supporter un nombre minimum de 3 connexions simultanées au niveau de son interface exposée sur internet. Ces connexions peuvent correspondre à des transactions WADO-RS de demande de récupération d'images médicales ou à des demandes d'accès à la visionneuse associée au logiciel. Ce nombre minimum de connexions simultanées doit pouvoir être augmenté, conformément aux préconisations du tableau ci-dessous (colonne n°3) afin de tenir compte de la quantité moyenne d'examens partagés chaque mois par le site hébergeant le logiciel DRIMBox.
2. Prise en charge d'un nombre minimum de connexions simultanées au niveau de l'interface exposée sur internet propre à la fonction consommatrice associée à un logiciel DRIMBox. Ce nombre minimum de connexions doit répondre aux préconisations formulées au sein du tableau ci-dessous (voir colonne n°4) afin de tenir compte de la quantité moyenne de demandes de visualisation ou d'export d'examens d'imagerie via le logiciel DRIMBox.
3. Prise en charge d'un nombre minimum de connexions simultanées, à dimensionner, entre le logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy et le système PACS associé (voir colonne n°5 du tableau ci-dessous). Ces connexions simultanées seront mises en œuvre dans le cadre de transactions associées à :
 - L'interrogation du système PACS par le logiciel DRIMBox (C-FIND).
 - La récupération de séries d'images médicales (C-MOVE suivi de C-STORE).
 - L'export d'examens d'imagerie récupérés depuis une source extérieure (C-STORE).

Note : Les connexions entre le logiciel DRIMBox et un système RIS tiers (réception des comptes-rendus d'imagerie) ainsi que celles avec l'environnement DMP afin de soumettre/consulter les documents KOS sont peu soumises aux aspects de simultanéité et sont donc considérées hors du périmètre de la présente section.

Les préconisations formulées au sein de cette section constituent un ensemble de minimas. La détermination du nombre de connexion simultanées à mettre en œuvre, tant au niveau de l'interface du logiciel DRIMBox exposée sur internet que pour l'interface interne avec le ou les système(s) PACS associé(s), ainsi que le nombre correspondant d'AE-Title à implémenter au sein du logiciel DRIMBox, doit prendre en considération un ensemble d'éléments spécifiques à chaque structure, tels qu'une éventuelle configuration multi-PACS, le mix de types d'examens supportés, leur typologie, le profil de consommation des structures desservies, etc.

Note : Pour rappel, un AE-Title (Application Entity Title) est un identifiant unique utilisé au sein des transactions définies par le standard DICOM afin d'identifier de manière distincte une application ou un dispositif sur un réseau.

Table 2 – Dimensionnement minimal des connexions simultanées au sein d'un logiciel DRIMBox

		Connexions simultanées au niveau de l'interface internet du logiciel DRIMBox		Connexions simultanées au niveau de l'interface PACS
Catégorie d'établissement	Nombre d'examen mensuels (moyen)	Nombre minimum d'examen envoyés simultanément par la fonction source du logiciel DRIMBox sur internet (WADO-RS, Appels visionneuse)	Nombre minimum d'examen reçus simultanément par la fonction consommatrice du logiciel DRIMBox sur internet	Nombre minimum de connexions simultanées entre le logiciel DRIMBox et le système PACS associé (transactions C-FIND, C-MOVE et C-STORE)
Petit centre d'imagerie sans modalités en coupe	3 500	3	2	5 connexions dont 1 connexion pour l'export (voir note ci-dessous).
Clinique/ Groupe Moyen avec modalités d'imagerie en coupe	7 500	5	3	8 connexions dont 2 connexions pour l'export (voir note ci-dessous).
Hôpital / CHU / Clinique de taille importante	30 000	10	6	16 connexions dont 3 connexions pour l'export (voir note ci-dessous).
DRIMBox MultiPACS ou Plateforme Communautaire regroupant plusieurs structures	60 000	20	12	32 connexions dont 5 connexions pour l'export (voir note ci-dessous).

Note :

Le logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy ainsi que le système PACS associé doivent être configurés afin de supporter un nombre minimal de connexions simultanées, tel que préconisé au sein de la dernière colonne du tableau présenté ci-dessus. Afin de mettre en œuvre ces connexions simultanées de manière simple et effective, différents AE-Title peuvent être impliqués au sein de chaque connexion.

La mise en œuvre d'un AE-Title au sein du logiciel DRIMBox permet d'effectuer plusieurs opérations :

- a) Emission d'une requête DIMSE C-FIND par un logiciel DRIMBox afin de récupérer les informations nécessaires à la création d'un document KOS en vue d'une publication de celui-ci au sein de l'environnement DMP.

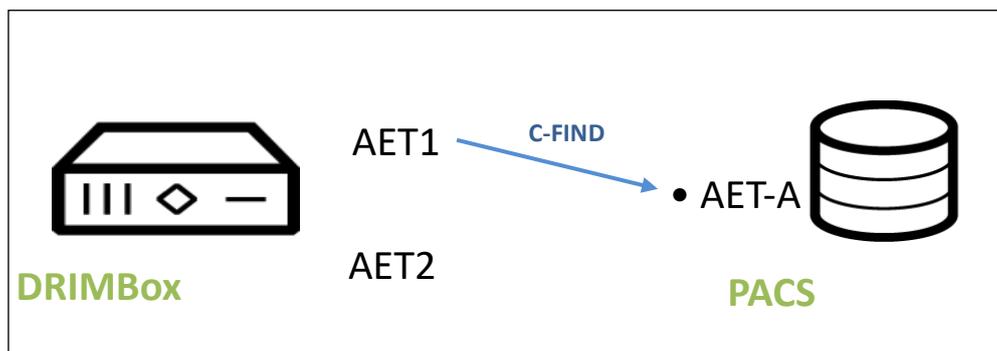


Figure 7 : Récupération de données d'imagerie (C-FIND) entre un logiciel DRIMBox et un système PACS

- b) Emission d'une requête DIMSE C-MOVE par un logiciel DRIMBox afin de récupérer les images associées à un examen d'imagerie. Une première connexion sera alors mise en œuvre et conservée tout au long du processus de transmission des images médicales par le système PACS associé, mécanisme impliquant l'envoi de messages C-STORE par ce dernier sur une autre connexion à destination du même AE-Title. En conséquence, il doit être prévu autant d'AE-Title (avec deux connexions pour chacun d'eux) que d'examens simultanés à transmettre (voir colonne n°3 du tableau ci-dessus). La figure ci-dessous illustre ce processus dans le cas du traitement de trois demandes de récupération de données d'imagerie reçues simultanément par le logiciel DRIMBox.

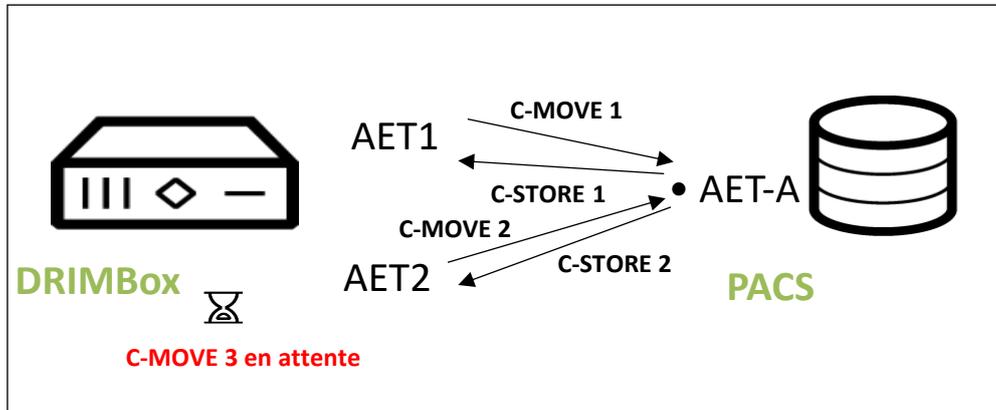


Figure 8 : Traitement en parallèle de trois demandes de récupération de données d'imagerie (utilisation de deux AET en simultanément et troisième demande en attente)

- c) Emission d'une requête DIMSE C-STORE par un logiciel DRIMBox afin d'exporter un examen d'imagerie vers un système PACS associé.

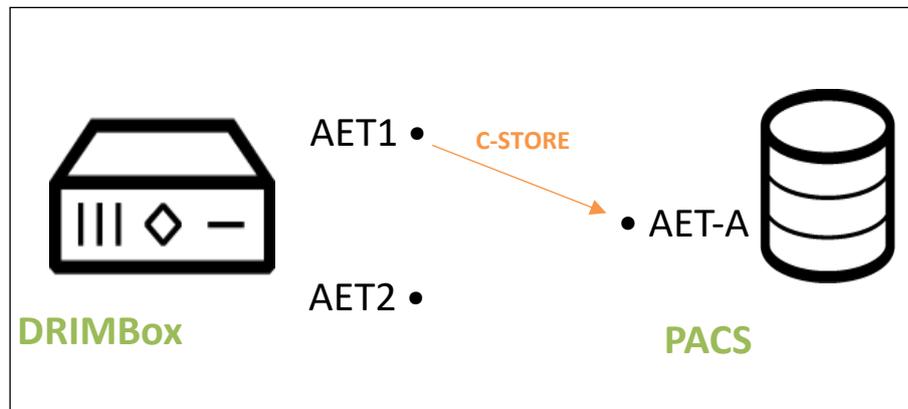


Figure 9 – Demande d'export (C-STORE) vers le PACS Conso concurrente à 2 accès aux images PACS Source

Au final, la déclaration de multiples AE-Title au sein du logiciel DRIMBox permet d'assurer le cloisonnement des opérations qu'elle effectue en cas de sollicitations simultanées. Ainsi, chaque AE-Title déclaré au sein du logiciel DRIMBox est employé pour une opération dédiée (une transmission, une recherche ou un export de données d'imagerie). Il est également important de noter que l'ensemble des AE-Title implémentés par le logiciel DRIMBox doivent être connus du système PACS et inversement.

5.4 Autres éléments de configuration

Configuration des adresses d'accès à la fonctionnalité source d'un logiciel DRIMBox

Tel qu'indiqué au sein de la spécification projet DRIMBox [DB0], le logiciel DRIMBox doit mettre en œuvre les URL délivrées par le registre national de distribution des sous-domaines associé au projet DRIM-M pour le point d'accès WADO-RS ainsi que pour le point d'accès à la visionneuse.

En complément, conformément aux sections 4.5.11 de [DB0] et 4.2.2 de [DBVIEWER1], les URL mises en œuvre par le logiciel DRIMBox doivent permettre de distinguer les différents systèmes PACS auxquels il est associé. Ainsi, l'opérateur du logiciel DRIMBox se verra distribuer un couple d'URL (WADO-RS + visionneuse) pour chaque système PACS associé au logiciel DRIMBox.

Enfin, les URL ainsi distribuées et implémentées par le logiciel DRIMBox doivent comporter un caractère immuable. De cette manière, en cas de migration, fusion ou remplacement d'un logiciel DRIMBox, la garantie d'une continuité d'accès au service DRIM-M est effective.

Configuration de l'identifiant associé au logiciel DRIMBox

Les documents KOS produits par le logiciel DRIMBox doivent être associés à une métadonnée correspondant à l'auteur du document, au sens système (c'est-à-dire le logiciel DRIMBox), tel que spécifié au sein de la section 3.4.5.1 du document [CISIS10]. La construction de cet identifiant est effectuée en concaténant l'identifiant de la structure hébergeant le logiciel DRIMBox avec un second identifiant, dit « système », correspondant à la référence interne du logiciel DRIMBox au sein de la structure. En conséquence, la structure responsable de l'hébergement du logiciel DRIMBox doit créer cet identifiant unique en interne, puis le communiquer à l'éditeur du logiciel DRIMBox en vue de sa configuration.

Configuration des autorités d'affectation

La prise en considération de la contrainte d'unicité globale affectant les identifiants de données d'imagerie (Accession Number, Order Placer Number, Study Instance UID) est indispensable au bon fonctionnement des logiciels DRIMBox, et ceci malgré le fait que ces identifiants soient générés par des systèmes tiers :

- Le système RIS pour l'Accession Number, l'Order Placer Number et le Study Instance UID dans un contexte nominal. Selon les cas d'usage, l'identifiant Order Placer Number peut en effet être généré par un système tiers externe au Système d'Information de la structure.
- Les modalités d'imagerie responsables de la génération du Study Instance UID lorsqu'un examen non planifié est effectué.

Concernant les identifiants Accession Number et Order Placer Number, l'autorité d'affectation associée à configurer au sein des systèmes correspond à un OID qui doit être obtenu auprès d'un organisme externe à la structure, tel que l'AFNOR ou une autre autorité de distribution.

Concernant l'identifiant Study Instance UID, une racine unique d'OID doit être obtenue d'une autorité d'affectation externe, tel qu'indiqué au paragraphe précédent, est doit être configurée au sein du système RIS. En complément, nous pouvons indiquer que la plupart des modalités d'imagerie sont déployées avec leur propre racine d'OID préconfigurée par l'industriel responsables de l'installation.

5.5 Gestion des certificats associés au processus de publication

Conformément au contenu de la section 4.5.5 du document [DB0], deux certificats doivent être mis en œuvre par le logiciel DRIMBox dans le cadre du mécanisme de publication d'un document KOS auprès de l'environnement DMP :

- Certificat de signature : utilisé afin de signer le lot de soumission constituant le corps de la requête de publication auprès de l'environnement DMP.
- Certificat d'authentification : mis en œuvre dans le cadre de la transaction de publication afin d'identifier l'entité à l'initiative de cette action. Le logiciel DRIMBox mettant en œuvre cette transaction de publication doit y associer le certificat correspondant à la situation d'exercice du professionnel de santé ayant validé le compte-rendu d'imagerie à l'initiative de la génération du document KOS à publier.

Si l'on se focalise sur le certificat ORG impliqué dans le processus d'authentification pour une personne morale, il est nécessaire que la structure associée réalise une délégation auprès de l'opérateur du logiciel DRIMBox afin que celui-ci puisse effectuer les demandes d'obtention des habilitations nécessaires aux retraits des certificats à implémenter au sein du logiciel DRIMBox. Dans ce contexte, deux types de structures peuvent être distingués : établissements de santé et professionnels libéraux en imagerie.

Dans le cadre d'une commande de certificats pour une structure de type professionnels libéraux, ceux-ci doivent être associés à un numéro sectoriel de la structure suivant la situation d'exercice. De plus, le logiciel DRIMBox déployé au sein de la structure doit implémenter autant de certificats que de situations d'exercice associées aux différents professionnels de santé utilisateurs (au sens de producteurs de comptes-rendus d'imagerie).

En revanche, dans le cadre d'une commande de certificats pour une structure de type établissement de santé, ceux-ci peuvent être associés au FINESS juridique de la structure. Cette alternative permet de diminuer la quantité de certificats à commander et à implémenter par le logiciel DRIMBox. Toutefois, il est nécessaire de définir, au sein de l'environnement concerné, une règle de mapping permettant de faire correspondre l'entité géographique mentionnée dans le compte-rendu d'imagerie reçu par le logiciel DRIMBox et l'entité juridique utilisée dans le cadre du processus d'alimentation auprès du DMP.

Note : Pour plus de précisions concernant la commande et la mise en œuvre des certificats par le logiciel DRIMBox dans le cadre d'une alimentation auprès de l'environnement DMP, voir : <https://esante.gouv.fr/produits-services/certificats-logiciels>.

5.6 Hébergement des Données de Santé

Cette section est limitée aux cas où il est impératif de prévoir un agrément relatif à l'Hébergement des Données de Santé (<https://esante.gouv.fr/produits-services/hds>) pour un logiciel DRIMBox en déploiement Cloud. Deux types de données de santé à caractère personnel peuvent persister au sein d'un logiciel DRIMBox :

- Documents de Référence d'Objets d'Examen d'Imagerie (documents KOS) accompagnés de leurs métadonnées, archivés au sein du logiciel DRIMBox et correspondant à des publications au sein de l'environnement DMP. En effet, cette archive est à mettre en œuvre obligatoirement par le logiciel DRIMBox et sera utilisée afin d'effectuer les vérifications de droits d'accès aux examens d'imagerie hébergés sur le système PACS associé. Les informations mentionnées au sein des documents KOS peuvent correspondre à des données de santé à caractère personnel. Ceci implique que le logiciel DRIMBox soit hébergé au sein d'un environnement cloud qui satisfasse aux exigences précisées par la réglementation d'Hébergement des Données de Santé (HDS).
- Le logiciel DRIMBox peut également être amené à stocker au sein de son cache (si implémenté) des examens d'imagerie (pour plus de précisions sur cet aspect, voir section 5.8 du présent document). Cette configuration s'apparente au fonctionnement d'un système PACS et implique que le logiciel DRIMBox soit hébergé au sein d'un environnement qui satisfasse aux exigences spécifiées par la certification d'Hébergement des Données de Santé (HDS).

5.7 Gestion du niveau d'encodage des données d'imagerie

Lors de la réception d'une requête WADO-RS ciblant la récupération de données d'imagerie en provenance d'un logiciel DRIMBox tiers, la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox destinataire doit tenir compte de la priorisation du niveau d'encodage des données d'imagerie formulé par l'émetteur de la demande. Ainsi, le logiciel DRIMBox récepteur de la requête WADO-RS peut être amené à solliciter le système PACS auquel il est associé afin de procéder à une compression/recompression de l'examen d'imagerie ciblé. Cette opération peut également être réalisée par le logiciel DRIMBox lui-même préalablement à la transmission des données d'imagerie. Les règles associées à la gestion du niveau d'encodage des données d'imagerie dans le cadre d'une transaction WADO-RS sont explicitées au sein de la section 3.2.1 du document [CISIS12].

Note : La section 4.6.4 du document [DB0] indique qu'une syntaxe de transfert correspondant à un niveau d'encodage « compression sans pertes » doit être priorisée par défaut au sein des requêtes WADO-RS émises par la fonction consommatrice des logiciels DRIMBox.

La fonction source associée à un logiciel DRIMBox peut également être sollicitée dans le cadre d'une visualisation de données d'imagerie (requête émise depuis la consultation d'un compte-rendu d'imagerie). Dans ce cas, un mécanisme similaire doit être mis en place entre le logiciel DRIMBox et le système PACS associé afin de définir le niveau d'encodage optimal des images à transmettre à la visionneuse.

Note : La section 4.3.2 du document [DBVIEWER1] indique qu'une syntaxe de transfert correspondant à un niveau d'encodage « compression avec pertes » (ou équivalent) doit être priorisée par défaut dans le cadre de la transmission des données d'imagerie à la visionneuse.

Sans remettre en cause les mécanismes mentionnés ci-dessus, une certaine souplesse concernant la gestion du niveau d'encodage des données d'imagerie a été accordée au vu de situations spécifiques. Par exemple, dans un souci d'optimisation de performances, il est permis que le logiciel DRIMBox transmette les données d'imagerie associées à un examen dans une syntaxe de transfert correspondant à une compression avec ou sans perte.

Dans ce cadre, une étude a été menée afin d'analyser l'impact sur la bande passante associée à un logiciel DRIMBox d'une opération de décompression/recompression d'un examen d'imagerie depuis syntaxe de transfert JPEG Lossless (1.2.840.10008.1.2.4.70) vers JPEG Baseline Lossy (1.2.840.10008.1.2.4.50) en vue de l'affichage de celui-ci au sein de la visionneuse implémentée par la fonction source associée au logiciel DRIMBox.

Les caractéristiques techniques suivantes sont associées aux mesures de performances réalisées :

- Jeu de données composé d'un examen d'imagerie issu d'une modalité CT, composé d'une série de 1000 images (taille 512*512) et ayant un poids de 230Mo en JPEGLossless et 75Mo en JPEG Lossy.
- Le jeu de données est hébergé au sein du système PACS au format JPEGLossless.
- Serveur Intel Xeon CPU ES-1620 v3 @3,5GHz *8, 16 Go RAM, hébergeant le logiciel DRIMBox

Tableau 1 : Résultats des mesures de performances pour la transmission d'un examen depuis la fonction source du logiciel DRIMBox vers la visionneuse associée

Débit (mbps) entre DRIMBox et visionneuse	Temps de récupération des images (s)	
	JPEG LossLess	JPEGLossy
200,00	18,00	21,16
100,00	25,00	22,72
50,00	32,00	21,02
25,00	84,00	29,09
20,00	102,00	29,08
10,00	216,00	50,73

L'étude de ces résultats semble suggérer que l'opération de décompression/recompression des images de la syntaxe de transfert « JPEG LossLess » vers « JPEG Lossy » est principalement pertinente dans le cas de débits inférieurs à 50 Mbps. En effet, à partir de 50Mbps de débit entre la fonctionnalité source implémentée par le logiciel DRIMBox et la visionneuse associée, les temps de récupération de données d'imagerie se confondent pour les deux syntaxes de transfert mises en jeu (voir figure ci-dessous). Cette analyse pourrait suggérer de ne pas procéder à l'opération de décompression/recompression d'une syntaxe de transfert « JPEG LossLess » vers « JPEG Lossy » à partir du moment où le seuil de 50 Mbps de débit est atteint.

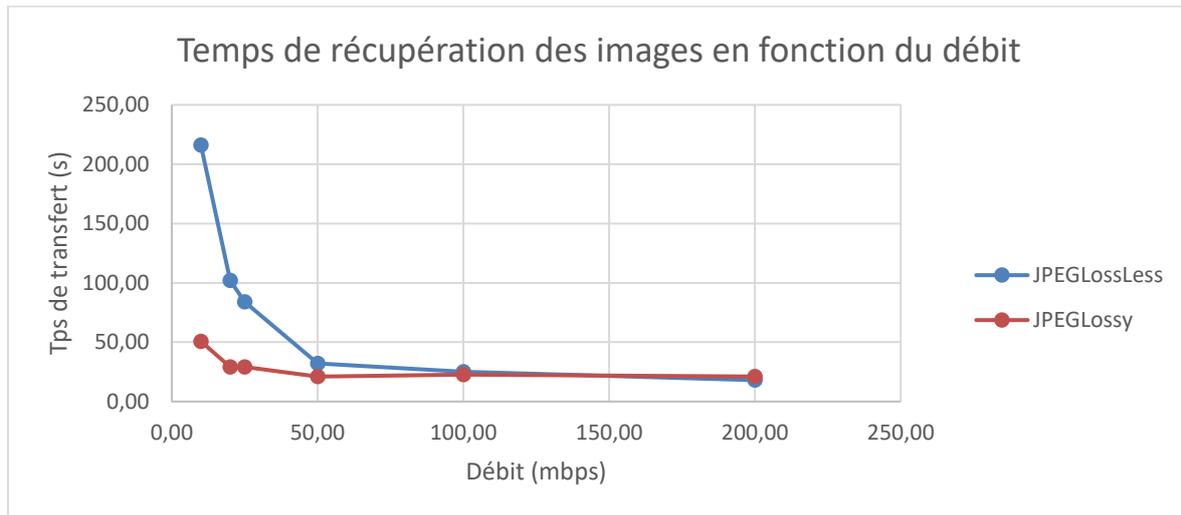


Figure 10 – Temps de récupération des images en fonction du débit

5.8 Gestion des examens exportés vers un système PACS depuis un logiciel DRIMBox

La fonction consommatrice implémentée par un logiciel DRIMBox offre la possibilité à un utilisateur d'exporter les images médicales consultées vers un système PACS local associé. Préalablement à ce processus, le logiciel DRIMBox doit être en mesure de « personnaliser » les métadonnées associées aux images à exporter afin que le système PACS destinataire soit en mesure de différencier celles-ci au sein de sa base de données. Ainsi, la valeur associée à l'identifiant patient, l'identifiant Accession Number ou bien une autorité d'affectation pourraient être modifiées par le logiciel DRIMBox au sein des images préalablement à leur export. Afin qu'un tel mécanisme puisse fonctionner correctement dans tous les cas de figure, il conviendra de s'assurer auprès de l'éditeur du système PACS associé que les métadonnées ajustées sont bien interprétées comme tel.

Note : La réconciliation de l'identité du patient associé à l'examen d'imagerie exporté depuis le logiciel DRIMBox vers le système PACS associé demeure sous la responsabilité de l'opérateur de la DRIMbox et ne peut pas être totalement automatisé compte tenu des risques d'identitovigilance impliqués par ce processus.

5.9 Tests d'intégration à l'installation d'un logiciel DRIMBox

Un ensemble de tests sont à réaliser dans le cadre de l'intégration d'un logiciel DRIMBox, notamment concernant ses interactions avec des systèmes tiers (accès DMP, DRIMBox externes, systèmes RIS et PACS). Ces tests permettent également de mesurer, à minima (ils peuvent être étendus si nécessaire), le fonctionnement et les performances du logiciel DRIMBox dans son contexte d'exploitation.

Les tests précisés au sein de cette section sont à réaliser, sous la supervision du client, par l'opérateur ayant installé le logiciel DRIMBox au sein de la structure.

Test d'intégration d'un logiciel DRIMBox associé à un système PACS

Les tests décrits ici s'appliquent à la fonction source implémentée par le logiciel DRIMBox. L'environnement à mettre en œuvre afin de réaliser les tests est le suivant :

- Un système PACS associé au logiciel DRIMBox, chargé avec l'examen de référence ANS défini en annexe B du présent document.
- Un simulateur de test assurant le rôle de client WADO-RS.
- Le logiciel DRIMBox objet de ces tests, accessible depuis le réseau internet.

Les objectifs et scénarios associés à ces tests sont précisés au sein de l'annexe A.3.1 du présent document.

Test d'intégration de la fonction consommatrice d'un logiciel DRIMBox

Les tests décrits ici s'appliquent à la fonction consommatrice implémentée par le logiciel DRIMBox. L'environnement à mettre en œuvre afin de réaliser les tests est le suivant :

- Un simulateur de test assurant le rôle de serveur WADO-RS et chargé avec l'examen de référence ANS défini en annexe B du présent document.
- Le logiciel DRIMBox objet de ces tests, connecté au réseau internet

Les objectifs et scénarios associés à ces tests sont précisés au sein de l'annexe A.3.2 du présent document.

Test d'intégration de la visionneuse associée à la fonctionnalité source implémentée par un logiciel DRIMBox

Les tests décrits ici s'appliquent à la visionneuse associée à la fonction source implémentée par le logiciel DRIMBox.

La réalisation de ces tests impose de disposer d'un logiciel DRIMBox opérationnel, déployé au sein d'une structure. Afin de contrôler le bon fonctionnement de la visionneuse associée à la fonctionnalité source implémentée par le logiciel DRIMBox, il est recommandé d'utiliser les premiers comptes-rendus d'imagerie produits au sein de la structure hébergeant le logiciel DRIMBox. Une fois la publication de ces comptes-rendus d'imagerie effectuée auprès du service DMP, il suffit de vérifier le bon déroulement du processus de visualisation à partir du lien URL positionné au sein de ceux-ci. Il est important de noter que ce test doit être réalisé par un professionnel de santé possédant un moyen d'authentification Pro Santé Connect.

Test d'intégration complet : fonctionnalités source, consommatrice et environnement DMP

Les tests décrits au sein de cette section impliquent au préalable qu'au moins un document KOS associé à un compte-rendu et un examen d'imagerie ait été publié au sein de l'environnement DMP par le logiciel DRIMBox à tester.

La mise en œuvre de ce test nécessite de disposer d'un logiciel DRIMBox comportant une fonction consommatrice en mesure de consulter les examens d'imagerie en faisant appel à sa propre fonction source via une connexion internet (transaction WADO-RS). Ainsi, la fonction consommatrice du logiciel DRIMBox sollicitera la fonction source du même logiciel afin de tester l'intégralité du workflow défini par le projet DRIM-M et le rôle assuré par chacune de ces deux fonctions. Pour rappel, la pertinence d'un tel test implique l'utilisation de transactions web WADO-RS entre les deux fonctions du logiciel DRIMBox et l'absence de mise en œuvre de mécanismes internes (interrogation du PACS en direct par exemple) pour accéder aux images.

Note : Le logiciel DRIMBox testé dans ce cadre doit être intégré à l'espace de confiance DRIM-M et mettre en œuvre l'ensemble des mécanismes associés à cet environnement (connexion sécurisée au moyen de certificats IGC-Santé, utilisation de la Liste Blanche, ...).

5.10 Intégration et maintenance des jeux de valeurs au sein d'un logiciel DRIMBox

La plupart des jeux de valeurs mis en œuvre par le service DRIM-M sont à intégrer au sein du système RIS responsable de la création de comptes-rendus d'imagerie (Modalités, Régions Anatomiques).

Le logiciel DRIMBox assure la gestion du flux d'objets qui référencent des valeurs issues des jeux mentionnés tels que les documents KOS, les images médicales, les métadonnées XDS utilisées par le DMP, etc. Le logiciel DRIMBox Source ne doit en aucun cas contrôler la cohérence entre les valeurs mentionnées et le jeu de valeurs utilisé. De la même manière, ces valeurs ne doivent être ni remplacées ni rejetées par le logiciel DRIMBox dans le cadre d'une manipulation de données d'imagerie. Ainsi, une éventuelle extension des jeux de valeur associés au projet DRIM-M pourra être effectuée sans qu'aucun impact ne transparaisse au niveau du fonctionnement du logiciel DRIMBox.

La terminologie SNOMED CT permet l'utilisation de synonyme concernant les valeurs qui la composent, et ceci dans un objectif de fluidification des interfaces associées aux systèmes d'information assurant l'affichage de données de santé. Dans ce cadre, l'affichage de ces synonymes au sein des interfaces associées au logiciel DRIMBox consommatrice ainsi qu'au système RIS est à privilégier afin d'optimiser leur utilisation.

Le tableau ci-dessous répertorie un ensemble d'exemples de synonymes pouvant être utilisés en lieu et place de valeurs fournies par le JDV_RegionAnatomique-CISIS utilisé afin de construire le compte-rendu d'imagerie :

<u>ValueSetOID :</u>	<u>ValueSetName :</u>	<u>Code :</u>	<u>DisplayName :</u>	<u>CodeSystemName :</u>	<u>codeSystem :</u>	<u>Synonyme Libellé :</u>
1.2.250.1.213.1.1.5.694	JDV_RegionAnatomique-CISIS	63337009	segment abdominopelvien du tronc	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Segment abdominopelvien
1.2.250.1.213.1.1.5.694	JDV_RegionAnatomique-CISIS	67734004	segment thoracique du tronc	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Segment thoracique
1.2.250.1.213.1.1.5.694	JDV_RegionAnatomique-CISIS	774007	structure de la tête et/ou du cou	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Tête et cou
1.2.250.1.213.1.1.5.694	JDV_RegionAnatomique-CISIS	737561001	colonne vertébrale et/ou moelle épinière	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Rachis et moelle spinale ou Rachis et moelle épinière

Figure 11 : Table de correspondance non exhaustive entre jeux de valeurs et synonymes

5.11 Dimensionnement des caches optionnels au sein d'un logiciel DRIMBox

La spécification projet DRIMBox [DB0] définit l'implémentation de deux caches de données pouvant permettre l'optimisation du fonctionnement associé au logiciel DRIMBox. Ces optimisations restent dépendantes de l'environnement au sein duquel le logiciel DRIMBox est déployé.

Note : Les dispositifs de cache préconisés discutés au sein de cette section n'intègrent pas la fonctionnalité d'archivage des documents KOS produits et des métadonnées associées au sein du logiciel DRIMBox. En effet, cette fonction est obligatoire et répond à un besoin de gestion du cycle de vie des documents KOS publiés sur le DMP et de sécurité afin de vérifier la légitimité d'une demande de visualisation ou de récupération d'images. La fonctionnalité d'archivage des documents KOS est également critique lors du remplacement d'un logiciel DRIMBox ou d'un système PACS au sein d'un environnement.

Cache hébergeant les images d'un examen d'imagerie

L'implémentation de ce premier cache associé à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox permet de conserver les images de certains examens hébergés au sein du système PACS associé. Ce mécanisme évite les interactions entre la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox et le système PACS dans le cadre de la transmission de données d'imagerie. Concernant cette possibilité d'implémentation d'un cache, aucune contrainte n'est définie quant à la taille maximum de celui-ci, la durée de conservation des examens, ni le type d'examen mis en cache.

Note : Dans le cas où le mécanisme de cache décrit ci-dessus est implémenté au sein du logiciel DRIMBox, une attention particulière doit être portée à la définition complémentaire d'opérations de synchronisation entre les données stockées au sein du cache et celles hébergées au sein du système PACS associé. Ainsi, la cohérence du contenu archivé au sein de ces deux entités pourra être assurée.

6 REGLES D'EXPLOITATION OPERATIONNELLE DU LOGICIEL DRIMBOX

6.1 Rôle de l'administrateur du logiciel DRIMBox

Cette section précise une liste non exhaustive de tâches devant être réalisées par l'administrateur du logiciel DRIMBox.

- 1) Revue fréquente des erreurs et alertes remontées par le logiciel : L'administrateur du logiciel DRIMBox est responsable du maintien en condition opérationnelles du logiciel DRIMBox. En conséquence, il doit procéder à une analyse des traces d'erreur remontées par le logiciel DRIMBox et s'assurer de leur résolution si celles-ci relèvent d'une anomalie fonctionnelle ou d'une activité suspecte sur les différentes interfaces de la DRIMBox. Le cas échéant, l'analyse des événements d'audit par l'administrateur doit permettre de déterminer l'origine de l'anomalie et si nécessaire de déléguer sa résolution à une entité dédiée. Une liste non-exhaustive des situations d'erreur à considérer est mentionnée au sein de la section 6.3 du présent document.
- 2) Revue mensuelle de l'activité associée au logiciel DRIMBox : Cette activité doit notamment permettre d'assurer une surveillance des points critiques associés au fonctionnement du logiciel DRIMBox (par exemple : sous-dimensionnements des ressources allouées, mauvaise gestion du stockage, contraintes liées aux performances réseau).
- 3) Analyse des résultats d'intégration du logiciel DRIMBox à l'environnement « Météo des services DRIMBox ».
- 4) Administration d'un calendrier précisant les échéances de renouvellement des certificats implémentés par le logiciel DRIMBox :
 - Certificat ORG de l'offre IGC-Santé dans le cadre des interactions avec l'environnement DMP.
 - Certificat SSL de l'offre IGC-Santé dans le cadre des interactions WADO-RS entre deux logiciels DRIMBox.
 - Certificat du marché dans le cadre des interactions entre l'environnement de consultation du compte-rendu d'imagerie et la visionneuse implémentée par la fonction source associée au logiciel DRIMBox.

Suite aux différents jalons identifiés, un ensemble d'actions appropriées doivent être planifiées et mises en œuvre.

- 5) Sauvegarde journalière et externalisée de l'archive des documents KOS implémentée par le logiciel DRIMBox afin de prévenir d'éventuelles défaillances. Le processus de sauvegarde défini doit intégrer une notion de cloisonnement des archives de documents KOS en fonction du système PACS au sein duquel l'examen d'imagerie associé est hébergé. Ce dernier aspect permet d'assurer une portabilité efficiente de l'archive des documents KOS (pour plus de précisions voir section 4.5.7.1 de [DB0]).
- 6) Planification de points de contact avec l'opérateur du logiciel DRIMBox afin d'échanger concernant l'intégration de celui-ci au sein de la structure. De plus, il est nécessaire que des échanges réguliers aient lieu entre l'opérateur du logiciel DRIMBox et l'administrateur de celui-ci afin qu'un ensemble de contrôles puissent être mis en œuvre dans le cadre du traitement des cas d'erreurs mentionnés au point n°1 ci-dessus. Ces discussions ont pour objectif de minimiser l'impact des situations d'anomalies au sein du journal des indisponibilités associé au logiciel DRIMBox et transmis aux autorités compétentes.

Ces éléments pourront être utilisés par les opérateurs de logiciels DRIMBox afin de constituer une notice d'utilisation de ce logiciel à destination des futurs administrateurs du logiciel.

Note : Les rôles d'administrateur et d'opérateur du logiciel DRIMBox peuvent être assurés par une même personne.

6.2 Mesures de sécurité

Menaces considérées

Les interactions entre le logiciel DRIMBox (voire au sens large le Système d'Information au sein duquel il est déployé) et des services tiers accessibles sur internet constitue, de manière incontestable aujourd'hui, une source de menaces. Parmi les plus courantes, il est possible de citer :

- L'exfiltration de données depuis le logiciel DRIMBox vers Internet, portant ainsi atteinte à leur confidentialité.
- L'intrusion ayant pour conséquence de porter atteinte à l'intégrité ou la disponibilité du logiciel DRIMBox.
- L'usurpation d'identité en accédant à des ressources en vue de mener des attaques vers d'autres cibles.
- Le déni de service afin de nuire à la disponibilité de l'accès au logiciel DRIMBox.

L'accroissement, auprès d'un environnement cloud, de l'externalisation de services et, potentiellement, du patrimoine informationnel de la structure au sein de laquelle le logiciel DRIMBox est déployé est une réalité largement constatée. En revanche, il est important de garder à l'esprit que l'accès à ces services est critique et doit être sécurisé. La performance et la disponibilité de l'accès à Internet pour les entités déployées au sein de la structure peuvent devenir aussi critiques que l'accès au réseau privé de celle-ci.

Gestion des proxy et certificats

La gestion et la mise en œuvre des différents certificats (certificats SERV_SSL de IGC-Santé et certificats du marché) par le logiciel DRIMBox peut nécessiter la mise en œuvre de configurations spécifiques, notamment au niveau du reverse-proxy associé à celui-ci.

L'ouverture de ports spécifiques est en effet le plus simple, mais n'est pas la solution recommandée par l'ANS.

Dans le cas où les multiples certificats associés au logiciel DRIMBox ne sont pas portés par un mécanisme de reverse-proxy, une alternative peut être d'activer la fonctionnalité « SSL PassThrough » proposée par la grande majorité des fournisseurs de reverse-proxy (par exemple : https://en-wiki.ikoula.com/en/Develop_and_implement_a_redirect_SSL_HA_Proxy). De cette manière, le reverse proxy est en mesure d'assurer le mécanisme de redirection et la terminaison SSL reste portée par les endpoints du logiciel DRIMBox. Les clients (navigateurs ou serveurs) doivent cependant faire attention à activer le support de l'option SNI à leurs requêtes (pour plus de précisions, voir https://fr.wikipedia.org/wiki/Server_Name_Indication). Cette option est normalement supportée par l'ensemble des navigateurs récents et des bibliothèques de développement.

Gestion des contrôles d'accès aux images par les DRIMBox Source

La fonction source d'un logiciel DRIMBox ne permet l'accès aux images demandées depuis l'extérieur qu'après avoir effectué un certain nombre de contrôles concernant les droits d'accès associés à l'utilisateur à l'origine de la demande. Les modalités de contrôle peuvent différer en fonction du type d'accès au logiciel DRIMBox (requête WADO-RS ou appel à la visionneuse).

Accès par des requêtes de récupération d'images (DICOM WADO-RS)

Une requête WADO-RS associée à la récupération d'images médicales est considérée comme valide par la fonction source d'un logiciel DRIMBox si :

- Une connexion TCP/IP protégée par canal sécurisé mTLS avec contrôle cryptographique des certificats est mise en œuvre avec succès.
- Le contrôle de présence au sein de la liste blanche ANS des deux logiciels DRIMBox qui interagissent est effectué.
- La requête WADO-RS mise en jeu mentionne un jeton ProSantéConnect validé via un mécanisme d'introspection.
- La requête WADO-RS mise en jeu mentionne un identifiant « KOS-SOPInstanceUID » correspondant à un document KOS archivé localement, si l'identifiant est identique il permet de prouver que le consommateur a bien récupéré en amont le KOS depuis le DMP et prouver qu'il a bien été habilité.

Accès par appel URL à la visionneuse de la DRIMBox Source.

Une requête d'accès à la visionneuse est considérée comme valide par la fonction source d'un logiciel DRIMBox si :

- L'utilisateur à l'origine de l'émission de la requête est un professionnel de santé authentifié par le service ProSantéConnect ou un patient authentifié par le service FranceConnect+ (dans ce cas les traits d'identité patient retournés par FranceConnect doivent également correspondre à ceux archivés localement).
Note : De manière optionnelle, l'opérateur du logiciel DRIMBox peut décider d'implémenter un mécanisme de sauvegarde d'une session utilisateur (via un cookie par exemple) afin de dispenser celui-ci d'un processus d'authentification redondant.
- L'URL mentionnée au sein du compte-rendu d'imagerie porte l'identifiant de ce document (idCDA), l'identifiant de l'examen d'imagerie (StudyInstanceUID) et l'identifiant de la procédure d'imagerie (Accession Number).
- Les contrôles de cohérence entre les éléments mentionnés au sein de la requête d'accès à la visionneuse et l'archive des documents KOS implémentée par le logiciel DRIMBox associé sont passants.
Note : Le contrôle sur l'idCDA permet à la DRIMbox Source de contrôler que le consommateur a bien été habilité à accéder au Compte-rendu et à l'url mentionnée sur le document.

6.3 Gestion des erreurs

La spécification projet DRIMBox [DB0] n'impose pas de type d'interface particulier afin de permettre à l'administrateur du logiciel DRIMBox d'assurer la gestion des erreurs liées à son fonctionnement. Ainsi, l'éditeur du logiciel DRIMBox est libre de proposer une ou plusieurs solutions adaptées à un contexte donné (notifications par SMS, e-mail, interface web, etc.). L'administrateur de la DRIMbox est donc censé pouvoir se rapporter à la documentation du logiciel DRIMBox déployé au sein de sa structure afin de consulter les erreurs tracées.

Note : Une aide à l'interprétation de chacune des erreurs définies au sein des documents [DB0] et [DBVIEWER1] (respectivement sections 4.5.12.2, 4.5.12.3 et 4.4) est proposée au sein des trois tableaux mentionnés ci-dessous. Il est à noter que l'éditeur d'une solution DRIMBox est susceptible d'étendre les interprétations proposées et d'enrichir le libellé associé à l'erreur tracée par la DRIMBox. En revanche, le code associé à chacune des erreurs mentionnées ci-dessous doit être respecté lors de l'identification de l'anomalie par le logiciel DRIMBox. En complément, des cas d'erreurs additionnels peuvent être définis et associés à un code/libellé propriétaire.

Cas d'erreurs « Alimentation » associés à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox

Le tableau ci-dessous répertorie une liste minimale d'anomalies devant être identifiées par la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox dans le cadre d'une alimentation du DMP.

Code et libellé de l'erreur (Cf. [DB0])	Interprétation de l'erreur
E001 – Création du KOS impossible - Traits d'identité patients non cohérents	<p>Le message HL7v2 envoyé depuis le système RIS vers le logiciel DRIMBox, véhiculant un compte-rendu d'imagerie validé, mentionne un identifiant patient (INS et IPP). Ce cas d'erreur intervient lorsque le logiciel DRIMBox détecte que cet identifiant patient est différent de celui mentionné au sein des métadonnées associées aux images référencées par le compte-rendu.</p> <p>Les administrateurs des systèmes RIS et PACS doivent alors être notifiés afin de procéder à une analyse de cette incohérence. Si cette anomalie résulte d'une situation temporaire (erreur ponctuelle), alors l'administrateur du système RIS doit valider à nouveau le compte-rendu d'imagerie afin de procéder à la création du document KOS associé ainsi qu'à sa publication. Si cette anomalie persiste, il est recommandé de mener une analyse du processus d'identification des patients au sein de la structure concernée.</p>
E003 - Création du KOS impossible - Problème de communication avec le PACS	<p>Cette erreur est constatée lorsque le logiciel DRIMBox ne parvient pas à communiquer avec le système PACS associé (C-FIND DIMSE) dans le cadre de la création d'un document KOS.</p> <p>Il n'est pas envisagé d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du système PACS pour qu'une analyse des raisons de cette anomalie soit menée.</p>
E004 - Création du KOS impossible - Examen non disponible sur le PACS	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre de la création d'un document KOS lorsque le logiciel DRIMBox ne parvient pas à récupérer les données d'imagerie ciblées auprès du système PACS associé (C-FIND DIMSE) à partir des informations mentionnées au sein du compte-rendu d'imagerie.</p> <p>Les administrateurs des systèmes RIS et PACS doivent alors être notifiés afin d'analyser si cette situation résulte d'une incohérence au niveau de l'identifiant Study Instance UID entre ceux deux systèmes. Si tel est le cas, la valeur de l'identifiant doit être corrigée au sein du système approprié ainsi que les données d'imagerie produites, si nécessaire.</p>

	<p>Dans le cas contraire, l'éditeur du logiciel DRIMBox doit être notifié afin de mener une analyse plus approfondie.</p> <p>Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter les éditeurs des systèmes RIS et PACS pour qu'une analyse des raisons de cette anomalie soit menée.</p>
E005 - Création du KOS impossible - Erreur associée à l'interprétation du message HL7v2 ORU/MDM et/ou du compte-rendu d'imagerie au format CDA-R2	<p>Cette erreur est constatée lorsqu'un compte-rendu d'imagerie validé est reçu par le logiciel DRIMBox, mais que l'analyse du document ne permet pas la création d'un document KOS.</p> <p>L'éditeur du logiciel DRIMBox doit alors être notifié afin de mener une analyse plus approfondie.</p>
E006 - DMP - Patient non disponible	<p>Les erreurs retournées par l'environnement DMP sont précisées au sein de l'annexe 7 du document [DMP4].</p>
E007 - DMP - Problème lors de la publication du KOS + erreur DMP	<p>Les erreurs retournées par l'environnement DMP sont précisées au sein de l'annexe 7 du document [DMP4].</p>
E008 - Erreur autre	<p>Contactez l'éditeur du logiciel DRIMBox afin qu'il effectue une analyse de cette anomalie.</p>

Cas d'erreurs « Consultation » associés à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox

Le tableau ci-dessous répertorie une liste minimale d'anomalies devant être identifiées par la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox dans le cadre de demandes d'accès à des données d'imagerie.

Code et libellé de l'erreur (Cf. [DB0])	Interprétation de l'erreur
Cas d'erreur communs à la fourniture d'images à un logiciel DRIMBox tiers et à la visionneuse source	
E1001 – KOS absent dans le stockage local de la DRIMBox Source (HTTP 404)	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images associées à un document KOS, lorsque ce dernier est absent du stockage local implémenté par le logiciel DRIMBox.</p> <p>Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'opérateur du logiciel DRIMBox afin de vérifier qu'il ne s'agit pas d'une erreur fonctionnelle de la DRIMBox.</p>
E1002 – KOS dépublié ou Examen non disponible (HTTP 410)	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images associées à un document KOS, lorsque ce dernier est identifié comme dépublié au sein de l'archive locale implémentée par le logiciel DRIMBox ou dans le cas où l'examen d'imagerie ciblé est absent du stockage associé au système PACS.</p> <p>Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du système PACS afin qu'une analyse des raisons de cette anomalie soit menée</p>

<p>E1003 – Refus de la connexion à la DRIMBox Source en raison d'un Jeton Access non valide ou d'un Code Profession non autorisé pour la récupération d'images (HTTP 403)</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque le service d'authentification indique que l'utilisateur n'est pas autorisé à accéder aux images. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, si ce n'est de vérifier que celle-ci ne provient pas systématiquement d'une même structure distante. Si tel est le cas, cette structure doit être notifiée afin de mener une analyse complémentaire.</p>
<p>E1004 – Erreur de communication avec le PACS Source (HTTP 502)</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque la communication avec le système PACS associé est défectueuse et ne permet pas la récupération des images ciblées. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du système PACS afin qu'une analyse des raisons de cette anomalie soit menée.</p>
<p>E1005 – Erreur lors de la récupération des images : Délai d'attente dépassé sur le PACS (HTTP 504).</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque la communication avec le système PACS ne peut se faire dans un délai raisonnable. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du système PACS afin qu'une analyse des raisons de cette anomalie soit menée.</p>
<p>E1006 – Erreur lors du contrôle de cohérence des identifiants patient (IPP/INS) entre le contenu de l'archive locale et les informations retournées par le PACS (HTTP 406).</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque les identifiants patients archivés au sein du logiciel DRIMBox ne correspondent pas à ceux mentionnés dans les métadonnées des images retournées par le système PACS. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du système PACS afin qu'une analyse des raisons de cette anomalie soit menée.</p>
<p>Cas d'erreur spécifiques à la fourniture d'images à un logiciel DRIMBox tiers</p>	
<p>E1101 – Erreur lors de l'établissement du TLS mutuel à l'initiative de la DRIMBox Consommatrice.</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsqu'un canal sécurisé n'a pas pu être établi entre la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox local et la fonctionnalité consommatrice d'une DRIMBox distante. Les causes les plus fréquentes à l'origine de cette anomalie consistent en la mise en œuvre de certificats révoqués ou expirés. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du logiciel DRIMBox local afin qu'il vérifie l'implémentation du certificat ainsi que sa date d'expiration.</p>
<p>E1102 – DRIMBox Consommatrice non présente dans la liste blanche ANS.</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox local détecte que son interlocuteur (fonctionnalité consommatrice d'une DRIMBox distante) n'est pas référencé au sein de la liste blanche ANS. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, l'administrateur du logiciel DRIMBox est invité à prendre les dispositions nécessaires pour résoudre la situation.</p>

E1103 – Identifiants KOS incompatibles (identifiant KOS dans la requête WADO-RS et identifiant KOS local) (HTTP 410).	Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque l'identifiant (SOPInstanceUID) du document KOS mentionné au sein de la requête WADO-RS est incohérent avec l'identifiant archivé localement par le logiciel DRIMBox. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du logiciel DRIMBox local afin qu'il vérifie l'implémentation de l'archive locale.
E1104 – Erreur autre.	Contactez l'éditeur de la DRIMBox afin qu'il analyse de cette anomalie.
E1105 – Erreur lors du traitement d'une requête WADO-RS au niveau instance (non supporté) (HTTP 405).	Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque celle-ci n'est pas supportée par le logiciel DRIMBox. Nous n'envisageons pas d'action particulière afin de remédier à cette anomalie, sauf si celle-ci se produit fréquemment. Dans ce cas, il convient de contacter l'éditeur du logiciel DRIMBox local afin qu'il vérifie l'absence de cause logicielle.
Cas d'erreur spécifiques à la fourniture d'images à la visionneuse source :	
E1201 – URL invalide, identifiants incohérents	L'URL mentionnée au sein du compte-rendu d'imagerie est incorrectement formulée ou les identifiants qu'elle mentionne ne sont pas cohérents entre eux (identifiant du compte-rendu et Accession Number par exemple).
E1202 – Erreur lors de la récupération des images : problème d'identifiants patient (traits d'identité INS FranceConnect +).	Une incohérence est constatée entre les traits d'identité patient retournés par le service France Connect + et les informations mentionnées au sein du document KOS archivé localement.
E1203 – Erreur autre.	Contactez l'éditeur du logiciel DRIMBox afin qu'il effectue une analyse de cette anomalie.

Interprétation des erreurs en consultation sur la DRIMBox Consommatrice

Le tableau ci-dessous répertorie une liste minimale d'anomalies devant être identifiées par la fonctionnalité consommatrice du logiciel DRIMBox dans le cadre de demandes d'accès à des données d'imagerie.

Code et libellé de l'erreur (Cf. [DBVIEWER1])	Interprétation de l'erreur
E200 – Requête d'appel contextuel incorrecte	Cette erreur est constatée lorsque la fonction consommatrice associée au logiciel DRIMBox réceptionne en provenance d'un LPS une requête d'appel contextuel mal formatée ou contenant des anomalies. Cette erreur doit être remontée à l'éditeur du LPS afin d'identifier la cause de celle-ci.
E201 - Problème de connexion vers la DRIMBox Source	Cette erreur est constatée lorsque la fonctionnalité source d'un logiciel DRIMBox distant n'est pas accessible. Dans ce cas, l'administrateur du logiciel DRIMBox est invité à prendre les dispositions nécessaires pour résoudre la situation.

<p>E202 - Erreur lors de l'établissement de la connexion sécurisée avec la DRIMBox Source</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsqu'un canal sécurisé n'a pas pu être établi entre la fonctionnalité consommatrice du logiciel DRIMBox local et la fonctionnalité source d'une DRIMBox distante. Les causes les plus fréquentes à l'origine de cette anomalie consistent en la mise en œuvre de certificats révoqués ou expirés. Dans ce cas, l'administrateur du logiciel DRIMBox est invité à prendre les dispositions nécessaires pour résoudre la situation.</p>
<p>E203 - Refus de la connexion à la DRIMBox Source : La DRIMBox Source ne fait pas partie de la liste blanche ANS</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre du traitement d'une demande d'accès aux images, lorsque la fonctionnalité consommatrice du logiciel DRIMBox local détecte que son interlocuteur (fonctionnalité source d'une DRIMBox distante) n'est pas référencé au sein de la liste blanche ANS. Dans ce cas, l'administrateur du logiciel DRIMBox est invité à prendre les dispositions nécessaires pour résoudre la situation.</p>
<p>E204 - Refus de la connexion à la DRIMBox Source en raison d'un Jeton Access non valide ou d'un Code Profession non autorisé pour la récupération d'images</p>	<p>Cette erreur peut être la conséquence de deux situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fonction du professionnel de santé souhaitant accéder aux images n'est pas reconnue comme légitime. • Le jeton d'accès mentionné au sein de la requête de consultation (WADO-RS) a expiré ou est non conforme. Si le problème persiste, celui-ci doit être signalé à l'administrateur du logiciel DRIMBox consommatrice afin de procéder à un ensemble de vérifications.
<p>E205 - Erreur lors de la récupération des images : KOS Source introuvable</p>	<p>Cette erreur est constatée dans le cadre d'une demande de consultation de données d'imagerie, lorsque la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox distant émet une réponse indiquant que l'examen d'imagerie ciblé lui est inconnu. Dans le cas où cette situation se produit pour différents examens gérés par un même logiciel DRIMBox distant, un dysfonctionnement doit être signalé à l'administrateur du logiciel DRIMBox local, qui pourra alors contacter l'administrateur du logiciel DRIMBox distant.</p>
<p>E206 - Erreur lors de la récupération des images : KOS dépublié ou Examen/Serie supprimé</p>	<p>Cette erreur est constatée lorsque l'examen ciblé par une demande de consultation est associé à un document KOS archivé au sein d'un logiciel DRIMBox, distant mais identifié comme dépublié, ou dans le cas où l'examen d'imagerie n'est plus disponible au sein du système PACS associé au logiciel DRIMBox distant.</p>
<p>E207 - Erreur lors de la récupération des images : Problème de connexion avec le PACS Source</p>	<p>Cette erreur est constatée lorsque l'examen ciblé par une demande de consultation n'est pas accessible auprès du système PACS associé au logiciel DRIMBox distant (souci de connexion). Cette situation doit être temporaire. Si elle se prolonge au-delà de 24 heures, elle doit être signalée à l'administrateur du logiciel DRIMBox local qui pourra alors contacter l'administrateur du logiciel DRIMBox distant.</p>

<p>E208 - Erreur lors de la récupération des images : Délai d'attente dépassé sur le PACS</p>	<p>Cette erreur est constatée lorsque l'examen ciblé par une demande de consultation n'est pas accessible auprès du système PACS associé au logiciel DRIMBox distant (latence trop importante). Cette situation doit être temporaire. Si elle se prolonge au-delà de 24 heures, elle doit être signalée à l'administrateur du logiciel DRIMBox local qui pourra alors contacter l'administrateur du logiciel DRIMBox distant.</p>
<p>E209 - Erreur lors du contrôle de cohérence des identifiants patient (IPP/INS) entre le contenu de l'archive locale de la DRIMBox source et les informations retournées par le PACS</p>	<p>Cette erreur est constatée lorsqu'une incohérence est détectée par le logiciel DRIMBox source distant entre les traits d'identité patient archivés et ceux mentionnés au sein des images retournées par le système PACS associé. Si cette situation se produit sur différents examens gérés par le même logiciel DRIMBox distant, un dysfonctionnement de celui-ci doit être signalé à l'administrateur du logiciel DRIMBox local qui pourra alors contacter l'administrateur du logiciel DRIMBox distant.</p>
<p>E301 - SOPClass non supportée</p>	<p>Cette erreur est constatée lorsque les images réceptionnées auprès d'un logiciel DRIMBox distant correspondent à une SOPClass non supportée par le logiciel DRIMBox local.</p>
<p>E302 - Syntaxe de transfert sélectionnée par la source non proposée dans la liste des TS acceptée</p>	<p>Cette erreur est constatée lorsque les images réceptionnées auprès d'un logiciel DRIMBox distant correspondent à une syntaxe de transfert non supportée par le logiciel DRIMBox local.</p>

6.4 Exploitation des statistiques collectées par le logiciel DRIMBox

La spécification projet DRIMBox [DB0] définit un ensemble de statistiques liées au fonctionnement du logiciel DRIMBox et devant être collectées par celui-ci. Une aide à l'interprétation de chaque statistique spécifiée est fournie au sein des tableaux ci-dessous. Il est à noter que l'éditeur d'une solution DRIMBox est susceptible d'étendre les interprétations proposées et d'enrichir le libellé associé aux différentes statistiques tracées par la DRIMBox. En revanche, le code associé à chacune des statistiques mentionnées ci-dessous doit être respecté. En complément, une ou plusieurs statistiques additionnelles peuvent être définies et associées à un code/libellé propriétaire.

Note : Conformément aux indications mentionnées au sein du document [DB0], l'ensemble des statistiques mentionnées ci-dessous doivent être conservées durant 24 mois après leur production. En complément, il est à noter que les statistiques collectées par le logiciel DRIMBox doivent pouvoir être exportées à la demande en accord avec le format et la structure spécifiés par le fichier « modelestat_IMG_DB » (pour plus de précisions, se référer à la section 4.10 de [DB0]).

Exploitation des statistiques associées à la fonction source d'un logiciel DRIMBox

Le tableau ci-dessous répertorie une liste minimale de statistiques devant être collectées par la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox dans le cadre de son activité.

Identifiant	Description de la statistique	Interprétation de la statistique
STF01	Nombre de KOS transmis au DMP avec succès depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre de documents KOS publiés au sein de l'environnement DMP.
STF02	Nombre de mises à jour de KOS effectuées sur le DMP depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet à la fois de couvrir des cas de mises à jour de documents KOS résultant d'un changement au niveau du compte-rendu d'imagerie associé (visibilité par exemple) mais également des corrections d'erreurs (images médicales supprimées par exemple).
STF03	Nombre de suppression de KOS effectuées sur le DMP depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique relève la quantité de documents KOS supprimés au sein de l'environnement DMP à l'initiative du logiciel DRIMBox (cas de suppressions d'examen ou de dépublication d'un compte-rendu associé par exemple).
STF04	Nombre de création ou mise à jour de KOS en erreur avant publication dans le DMP depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique correspond à une situation d'erreur qui doit rester exceptionnelle. Chaque erreur identifiée au sein de cette métrique doit faire l'objet d'une analyse et être traitée en conséquence.
STF05	Nombre de création ou mise à jour de KOS, en erreur d'alimentation sur le DMP (document non publié dans le DMP) depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique correspond à une situation d'erreur qui doit rester exceptionnelle. Chaque erreur identifiée au sein de cette métrique doit faire l'objet d'une analyse et être traitée en conséquence.

STF06	Nombre de suppression de KOS en erreur d'alimentation sur le DMP (suppression non publiée dans le DMP) depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique correspond à une situation d'erreur qui doit rester exceptionnelle. Chaque erreur identifiée au sein de cette métrique doit faire l'objet d'une analyse et être traitée en conséquence.
STF07	Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série reçues et traitées avec succès qui ont retourné des images depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre de séries d'imagerie médicale dont les images ont été partagées par le logiciel DRIMBox. Les requêtes d'accès à ces images (WADO-RS) sont émises depuis un logiciel DRIMBox tiers distant.
STF08	Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série reçues et non-traitées (en erreur) qui n'ont pas retourné d'images depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique correspond à une situation d'erreur qui doit rester exceptionnelle. Chaque erreur identifiée au sein de cette métrique doit faire l'objet d'une analyse et être traitée en conséquence.
STF09	Nombre total d'instances DICOM envoyés en réponse aux requêtes WADO-RS au niveau série, pour chacune des syntaxes de transfert utilisées, depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre d'images médicales envoyées par le logiciel DRIMBox en réponse à des demandes d'accès initiées depuis des logiciels DRIMBox distants. Cette métrique est nuancée en fonction du niveau d'encodage associé aux images retournées (syntaxes de transfert). Une analyse annuelle de l'efficacité des algorithmes de compression/recompression est recommandée afin d'identifier d'éventuels dysfonctionnements à l'origine d'une charge supplémentaire sur le logiciel DRIMBox.
STF10	Nombre total d'instances DICOM envoyés en réponse aux requêtes WADO-RS au niveau série, pour chacune des modalités, depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre d'images médicales envoyées par le logiciel DRIMBox en réponse à des demandes d'accès initiées depuis des logiciels DRIMBox distants. Cette métrique est nuancée en fonction de la modalité d'imagerie associé aux images retournées. Une analyse annuelle de cette distribution est importante de façon à identifier les modalités les demandées par les logiciels DRIMBox distants.
STF11	Taille totale en Mega-octets des images envoyées en réponse aux requêtes WADO-RS, durant le mois courant. Ces mesures de cumuls mensuels doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le volume réel total d'images médicales partagées par le logiciel DRIMBox en réponse à des demandes d'accès initiées par des logiciels DRIMBox distants.

STF12	<p>Nombre de requêtes (C-Find ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) soumises avec succès au PACS source depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le nombre total de requêtes C-FIND émises depuis le logiciel DRIMBox vers le système PACS associé et ayant abouti. La valeur associée à cette statistique doit être très proche du nombre de documents KOS publiés sur le DMP (Cf. STF01).</p>
STF13	<p>Nombre de requêtes (C-Find ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) soumises au PACS source résultant en erreur depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le nombre total de requêtes C-FIND émises depuis le logiciel DRIMBox vers le système PACS associé et n'ayant pas abouti (erreur). Il est recommandé de calculer de manière mensuelle le rapport entre la valeur associée à cette statistique et celle associée à la statistique STF12 (requêtes C-FIND en succès). Le taux de requêtes C-FIND en erreur est ainsi obtenu. Ce rapport doit rester extrêmement faible car il traduit une situation de dysfonctionnement du système PACS ou des déconnexions au niveau réseau entre le logiciel DRIMBox et le système PACS.</p>
STF14	<p>Nombre de requêtes C-Move soumises avec succès au PACS source (ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le nombre total de requêtes C-MOVE émises depuis le logiciel DRIMBox vers le système PACS associé et ayant abouti. La valeur associée à cette statistique doit être proportionnelle à la quantité cumulée de requêtes WADO-RS au niveau série reçues (STF07) additionné au nombre de requêtes d'accès à la visionneuse traitées (STF17).</p>
STF15	<p>Nombre de Requêtes C-Move soumises au PACS source (ou requêtes équivalentes en DRIMbox Native) résultant en erreur depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le nombre total de requêtes C-MOVE émises depuis le logiciel DRIMBox vers le système PACS associé et n'ayant pas abouti (erreur). Il est recommandé de calculer de manière mensuelle le rapport entre la valeur associée à cette statistique et celle associée à la statistique STF14 (requêtes C-MOVE en succès). Le taux de requêtes C-MOVE en erreur est ainsi obtenu. Ce rapport doit rester extrêmement faible car il traduit une situation de dysfonctionnement du système PACS ou des déconnexions au niveau réseau entre le logiciel DRIMBox et le système PACS.</p>
STF16	<p>Nombre d'images reçues du PACS source depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique correspond au volume total d'images médicales fourni par le système PACS associé au logiciel DRIMBox. Ces images pourront être utilisées par le logiciel DRIMBox en réponse à des demandes d'accès WADO-RS ou à des demandes de visualisation.</p>

STF17	<p>Nombre de requêtes d'Appel URL à la visionneuse DRIMbox Source traitées avec succès depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le nombre d'examens d'imagerie médicale dont les images ont été visualisées depuis le logiciel DRIMBox. Les demandes de visualisation de ces images sont émises à partir de la consultation d'un compte-rendu d'imagerie.</p>
STF18	<p>Nombre de requêtes d'Appel URL à la visionneuse DRIMbox Source reçue et non-traitées (en erreur) depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le nombre de demande de visualisation d'examens d'imagerie reçues par le logiciel DRIMBox et n'ayant pas abouti. Cette métrique doit rester extrêmement faible car elle traduit une situation de dysfonctionnement du système PACS, des déconnexions au niveau réseau entre le logiciel DRIMBox et le système PACS ou des tentatives d'accès malveillants. Dans le cas où la valeur associée à cette statistique est significative sur une période relativement courte, une étude des traces d'audit associées au fonctionnement du logiciel DRIMBox est indispensable afin de déterminer s'il s'agit de tentatives d'accès malveillants et si tel est le cas d'en identifier l'origine.</p>
STF19	<p>Volume total mensuel en Mega-octets de données transmises vers l'appelant en réponse aux appels URL cumulées depuis le début du mois courant. Ces mesures de cumuls mensuels doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.</p>	<p>Cette statistique indique le volume total d'images fournies par le système PACS au logiciel DRIMBox associé en vue d'une visualisation de celles-ci.</p>
STF20	<p>SI DRIMbox Proxy, temps de transmission DRIMbox-PACS Source. Délai en secondes entre la confirmation de réception du C-STORE de la première image et la confirmation de réception du C-STORE de la dernière image. On répète cette mesure périodiquement dans la journée (par exemple toutes les heures) pour calculer chaque jour un temps de transmission moyen, minimal, maximal de la liaison DRIMbox-PACS. Ces mesures correspondant à un test technique sont effectuées sur un examen de référence et doivent être conservées sur le mois courant et le mois précédent.</p>	<p>Cette statistique permet à une structure hébergeant un logiciel DRIMBox d'évaluer la qualité de la liaison avec le système PACS associé. Le test de performances mentionné met en jeu un examen de référence (voir annexe B du présent document). La section 3.5 du présent document permet d'évaluer la valeur associée à cette statistique.</p>
STF21	<p>SI DRIMbox Proxy, latence associée à la réponse du PACS Source (délai en secondes entre l'envoi du C-MOVE et la confirmation de réception du C-STORE de la première image) moyenne, minimale, maximale de la liaison DRIMbox-PACS sur les 24 heures précédentes. Ces mesures correspondant à un test technique sont effectuées sur un examen de référence doivent être conservées sur le mois courant et le mois précédent.</p>	<p>Cette statistique permet à une structure hébergeant un logiciel DRIMBox d'évaluer la qualité de la liaison avec le système PACS associé. Le test de performances mentionné met en jeu un examen de référence (voir annexe B du présent document). La section 3.5 du présent document permet d'évaluer la valeur associée à cette statistique.</p>

STF22	Nombre de messages HL7v2 ORU/MDM contenant un compte-rendu d'imagerie, au format CDA, reçus depuis le début du mois courant et ayant pu être interprété par la DRIMBox dans le cadre de la gestion du cycle de vie d'un document KOS (création, mise à jour, dépublication). Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre total de comptes-rendus CDA véhiculés depuis le système RIS vers le logiciel DRIMBox associé et ayant pu être interprétés par ce dernier. La valeur associée à cette statistique doit être très proche du nombre de documents KOS publiés sur le DMP (Cf. STF01).
STF23	Nombre de messages HL7v2 ORU/MDM contenant un compte-rendu d'imagerie, au format CDA, reçus depuis le début du mois courant et n'ayant pas pu être interprété par la DRIMBox dans le cadre de la gestion du cycle de vie d'un document KOS (création, mise à jour, dépublication). Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre total de comptes-rendus CDA véhiculés depuis le système RIS vers le logiciel DRIMBox associé et n'ayant pas pu être interprétés par ce dernier (contenu incorrect). Il est recommandé de calculer de manière mensuelle le rapport entre la valeur associée à cette statistique et celle associée à la statistique STF22 (comptes-rendus CDA corrects). Ce rapport doit rester extrêmement faible car il traduit un dysfonctionnement dans le processus de génération des documents CDA par le système RIS.
STR01	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox (sur laquelle la synchronisation s'est effectuée)	Cette statistique est collectée suite à une opération de resynchronisation effectuée au sein du logiciel DRIMBox. La valeur associée permet de déterminer le nombre de documents KOS présents au sein de l'archive implémentée par le logiciel DRIMBox.
STR02	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui n'ont pas trouvé d'examens correspondant dans le PACS	Cette statistique est collectée suite à une opération de resynchronisation effectuée au sein du logiciel DRIMBox. La valeur associée permet de déterminer le nombre de documents KOS considérés comme obsolètes suite à cette opération.
STR03	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui ont trouvé un examen correspondant mais dont le contenu a nécessité une mise à jour du KOS dans le DMP	Cette statistique est collectée suite à une opération de resynchronisation effectuée au sein du logiciel DRIMBox. La valeur associée permet de déterminer le nombre de documents KOS mis à jour dans le cadre du processus de resynchronisation.
STR04	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui ont trouvé un examen correspondant et dont le contenu n'a pas nécessité une mise à jour du KOS dans le DMP	Cette statistique est collectée suite à une opération de resynchronisation effectuée au sein du logiciel DRIMBox. La valeur associée permet de déterminer le nombre de documents KOS cohérents impliqués dans le cadre du processus de resynchronisation.
STR05	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox post synchronisation	Cette statistique est collectée suite à une opération de resynchronisation effectuée au sein du logiciel DRIMBox. La valeur associée permet de déterminer le nombre de documents KOS présents au sein de l'archive implémentée par le logiciel DRIMBox.

Exploitation des statistiques associées à la fonction consommatrice d'un logiciel DRIMBox

Le tableau ci-dessous répertorie une liste minimale de statistiques devant être collectées par la fonctionnalité consommatrice du logiciel DRIMBox dans le cadre de son activité.

Identifiant	Description de la statistique	Description de la statistique
STF24	Nombre de requêtes soumises au DMP depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet de déterminer la fréquence d'utilisation de la fonctionnalité de consultation de données d'imagerie par les cliniciens au sein de la structure hébergeant le logiciel DRIMBox.
STF25	Nombre de KOS récupérés sur le DMP depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet de déterminer la fréquence d'utilisation de la fonctionnalité de consultation de données d'imagerie par les cliniciens au sein de la structure hébergeant le logiciel DRIMBox. Cette valeur correspond à un sous ensemble de la statistique STF24.
STF26	Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série émises qui ont retourné avec succès des images depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet de déterminer la fréquence d'utilisation de la fonctionnalité de consultation de données d'imagerie par les cliniciens au sein de la structure hébergeant le logiciel DRIMBox. Les requêtes comptabilisées correspondent à une sollicitation de logiciels DRIMBox distants hébergeant les images médicales ciblées.
STF27	Nombre de requêtes WADO-RS au niveau série émises qui n'ont pas retourné (erreurs) d'images depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet de déterminer le nombre de requêtes WADO-RS émises par le logiciel DRIMBox et ne retournant aucune image. La valeur associée doit être extrêmement faible car cela peut impliquer des interruptions de fonctionnement de logiciels DRIMBox distants, des dysfonctionnements du réseau internet, et/ou des tentatives d'accès malveillants. Dans le cas où la valeur associée à cette statistique est significative sur une période relativement courte, une étude des traces d'audit collectées par le logiciel DRIMBox est nécessaire afin de déterminer s'il s'agit de tentatives d'accès malveillants et si tel est le cas d'en identifier l'origine.
STF28	Nombre total d'instances DICOM reçues en réponse aux requêtes WADO-RS au niveau série émises depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le volume d'images récupérées par le logiciel DRIMBox au travers du maillage DRIM-M. Les données d'imagerie comptabilisées au sein de cette statistique correspondent à une sollicitation de logiciels DRIMBox distants hébergeant les images médicales ciblées.

STF29	Nombre total d'instances DICOM reçues en réponse aux requêtes WADO-RS au niveau série, pour chacune des syntaxes de transfert utilisées, depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre d'images médicales réceptionnées par le logiciel DRIMBox, métrique nuancée en fonction du niveau d'encodage associé aux images reçues (syntaxes de transfert).
STF30	Taille totale en Mega-octets des images reçues en réponse aux requêtes WADO-RS, durant le mois courant. Ces mesures de cumuls mensuels doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le volume d'images réceptionnées par le logiciel DRIMBox. Les données d'imagerie comptabilisées au sein de cette statistique correspondent à une sollicitation de logiciels DRIMBox distants hébergeant les images médicales ciblées.
STF31	Nombre d'Appel Contextuels effectués avec succès sur la DRIMbox Conso depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet de déterminer le nombre de sollicitations du logiciel DRIMBox afin de procéder à une consultation de données d'imagerie.
STF32	Nombre d'Appel Contextuels effectués sur la DRIMbox Conso qui ont été rejetés depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique indique le nombre de demandes d'accès au logiciel DRIMBox n'ayant pas abouties. Il est recommandé de calculer le rapport entre la valeur associée à cette statistique et celle issue de STF31 afin de déterminer un taux de nonaccès au logiciel DRIMBox. Les impossibilités d'accès au logiciel DRIMBox comptabilisés au sein de cette statistique proviennent majoritairement d'erreurs de formulation de la requête d'appel contextuel émis par le LPS, du fait que le LPS n'a pas pu attester du consentement patient, et/ou à des tentatives d'accès malveillants. Dans le cas où la valeur associée à cette statistique est significative sur une période relativement courte, une étude des traces d'audit collectées par le logiciel DRIMBox est nécessaire afin de déterminer s'il s'agit de tentatives d'accès malveillants et si tel est le cas d'en identifier l'origine.
STF33	Nombre d'examens exportés vers le PACS local depuis le début du mois courant. Ces mesures mensuelles doivent être préservées sur les 24 mois précédents et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.	Cette statistique permet de déterminer le nombre d'examens exportés par le logiciel DRIMBox vers le système PACS associé.

6.5 Exploitation des traces d'audit collectées par le logiciel DRIMBox

Les traces d'audit collectées par le logiciel DRIMBox et relatives à son fonctionnement ont vocation à permettre la mise en œuvre d'analyses en cas de rupture de sécurité et de confidentialité via la traçabilité des identifiants clés associés et des personnes et systèmes impactés. A partir de l'exploitation des traces d'audit associées à un logiciel DRIMBox, les responsables sécurité et confidentialité de la structure au sein de laquelle le logiciel est hébergé pourront effectuer une analyse du contexte dans lequel les échanges identifiés comme « à risque » se sont produits.

Note : Les traces d'audit collectées par le logiciel DRIMBox peuvent également contribuer à l'analyse de son fonctionnement, bien que cela ne soit pas l'objectif premier de l'implémentation de telles traces.

Concernant les analyses liées au fonctionnement général du logiciel DRIMBox ainsi qu'aux aspects de sécurité, les traces d'audit suivantes peuvent être considérées :

- Évènement associés à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox :
 - Réception du compte-rendu
 - Publication des KOS
 - Accès aux images
- Évènement associés à la fonctionnalité source du logiciel DRIMBox :
 - Authentification
 - Consentement Patient
 - Consultation du DMP
 - Accès aux images

Note : En cas d'émission par le logiciel DRIMBox d'une demande de dépublication d'un document KOS au sein de l'environnement DMP, la DRIMBox est considérée comme une entité exécutante de ce processus. Il n'est donc pas de la responsabilité du logiciel DRIMBox de générer une trace d'audit mentionnant le contexte ayant amené à cet acte de dépublication. Cet aspect relève du rôle du système PACS/RIS à l'origine du processus ayant abouti à la dépublication du document KOS.

Point d'attention : Une fois collectées, les traces d'audit générées par le logiciel DRIMBox peuvent être analysées et/ou archivées au sein d'un environnement tiers. Ainsi, la gestion des traces d'audit par le logiciel DRIMBox peut être réalisée selon deux modalités :

- Mise en œuvre d'une base d'archivage des traces d'audit interne au logiciel DRIMBox. Dans ce cas, la structure des traces d'audit doit respecter la définition formulée au sein des sections 4.5.12 et 4.6.6 du document [DB0]. En revanche, il n'est pas imposé d'utiliser le format d'encodage des traces d'audit défini par le profil IHE ATNA (pour plus de précision concernant ce profil, voir <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-9.html>).
- Mise en œuvre d'une base d'archivage des traces d'audit externe au logiciel DRIMBox. Dans ce cas également, la structure des traces d'audit doit respecter la définition formulée au sein des sections 4.5.12 et 4.6.6 du document [DB0]. De plus, il est imposé dans ce cas d'utiliser le format d'encodage des traces d'audit défini par le profil IHE ATNA (pour plus de précision concernant ce profil, voir <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-9.html>).

7 CYCLE DE VIE POST-DEPLOIEMENT D'UN LOGICIEL DRIMBOX

Dans le cadre du cycle de vie d'un logiciel DRIMBox au sein d'un environnement, plusieurs évènements sont susceptibles d'advenir. Une liste non-exhaustive de ces situations est mentionnée ci-dessous :

- Arrêt d'un logiciel DRIMBox opérationnel.
- Migration d'un logiciel DRIMBox.
- Migration d'un système PACS associé à un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy.
- Migration d'un système RIS associé à un ou plusieurs logiciels DRIMBox.
- Déplacement d'un système PACS au sein d'un Système d'Information.

L'ensemble des actions à mettre en œuvre dans le cadre de tels évènements sont décrites au sein du document « Guide d'intégration à l'espace de confiance DRIM-M » [DB3].

De manière générale, le caractère immuable des URLs implémentées par les logiciels DRIMBox doit demeurer. Ainsi, même dans le cas où les associations entre le logiciel DRIMBox et les systèmes PACS et RIS sont modifiées au sein d'un Système d'Information, les consommateurs de données d'imagerie doivent pouvoir continuer à récupérer et exploiter les examens d'imagerie médicale hébergés au sein d'une structure donnée. Afin d'assurer cette continuité du service DRIM-M par une structure au sein de laquelle un logiciel DRIMBox est déployé, il est nécessaire de souligner l'importance de la construction d'une archive locale cohérente et structurée de manière adéquate. En effet, la possibilité de distinguer, au sein de l'archive locale du logiciel DRIMBox, les différents systèmes PACS associés à la publication des documents KOS facilite grandement les éventuelles migration, fusion ou déplacement d'entités au sein du Système d'Information de la structure.

Tout au long du cycle de vie opérationnel d'un logiciel DRIMBox, il est fortement recommandé qu'un audit de code bisannuel de la solution DRIMBox soit mené, et ceci à l'initiative de l'opérateur responsable du logiciel. En complément, la planification ainsi que la mise en œuvre d'un cycle de réalisation de tests d'intrusion et d'audit ne peut qu'être encouragée.

8 DUREE DE MISE EN PARTAGE D'UN EXAMEN D'IMAGERIE

8.1 Préconisations relatives à la mise en partage des données d'imagerie

Règles de rétention concernant les dossiers médicaux

Cas général

Les règles de conservation obligatoires concernant les dossiers médicaux et s'appliquant aux établissements de santé sont définies au sein de l'article R.1112-7 du Code de la santé publique (https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036658351/)

Une recommandation forte est formulée à l'encontre des médecins libéraux concernant la conservation des dossiers médicaux au sein de l'article 45 du Code de déontologie médicale, ces éléments sont également repris par l'article R.4127-45 du Code de la Santé publique (respectivement https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006680551/1995-09-08 et https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025843580/)

Le conseil national de l'ordre des médecins recommande également que les médecins libéraux respectent les mêmes règles de rétention des dossiers médicaux que celles fixées pour les établissements de santé (pour plus de précisions, voir « Dossiers médicaux conservation - archivage CNOM mai 2009 »).

Cas des données d'imagerie médicale

Les règles associées à l'archivage des comptes-rendus d'imagerie relèvent sont identiques à celles définies dans le cadre de la conservation des dossiers médicaux, aucune particularité spécifique n'est à retenir.

Le processus d'archivage des images médicales présente quant à lui certaines particularités (pour plus de précisions, voir [Décision UNCAM du 24 juin 2014](#)) :

- Obligation d'archivage numérique concernant les actes pour lesquels un supplément dédié à l'archivage numérique peut être facturé (TDM, IRM et mammographies dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein et du suivi des cancers du sein traités).
- Aucune obligation réglementaire concernant l'archivage numérique des images associées à des actes d'imagerie non mentionnés au point précédent par ailleurs.

L'archivage numérique des images médicales peut être effectué en base dite « active » ou « intermédiaire » (pour plus de précisions, voir https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_-_cabinet.pdf).

Cas des Établissements de Santé

La conservation des données de santé par l'établissement de santé est obligatoire pendant la durée de la prise en charge opérationnelle du patient. Les données de santé associées à un patient doivent ensuite être conservées au minimum pendant 20 ans à compter du dernier passage pour soin du patient.

Différentes situations peuvent être considérées afin de préciser cette obligation :

- Situation de décès du patient : Si le patient décède moins de 10 ans après son dernier passage au sein de l'établissement de santé, son dossier médical doit être conservé pendant une durée de 10 ans à compter de la date du décès.
- Situation d'un patient mineur : Lorsqu'en appliquant les règles précédemment définies, la durée de conservation du dossier médical s'achève avant le 28^e anniversaire du patient, alors la conservation du dossier médical doit être prorogée jusqu'à cette date.
- Recours et contentieux : Les délais mis en évidence ci-dessus sont suspendus lors de l'introduction d'un recours associé à la mise en cause de la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou d'un professionnel de santé.

Pour plus de précisions concernant ces aspects, se référer au document « Référentiel relatif aux traitements dans le domaine de la santé hors recherche – CNIL ».

Cas des praticiens et groupes libéraux

Les recommandations de conservation des données de santé formulées à l'égard des praticiens et groupes libéraux indiquent que le délai de rétention de celles-ci est variable selon l'usage qui en est réalisé. De plus, il est indiqué que tous les examens d'imagerie ne font pas l'objet d'un archivage numérique. Pour plus de précisions, voir :

- Actes techniques de la CCAM : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam>
- Comptes de la Sécurité Sociale - juin 2021 : https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2021/FICHES%20ECLAIRAGE%20JUIN/CCSS-FICHE_ECLAIRAGE-JUIN_2021-Les%20radiologues%20lib%C3%A9raux.pdf

En complément, nous pouvons indiquer que les images médicales archivées en base dite « active » doivent être conservées pendant une durée de 5 ans à compter de la dernière intervention sur le dossier du patient. Les images médicales archivées en base dite « intermédiaire », quant à elles, doivent être conservées pendant une durée de 15 ans sur un support distinct dans des conditions de sécurité équivalentes à celles des autres données enregistrées dans l'application. Pour plus de précisions, voir :

- Référentiel relatif aux traitements dans le domaine de la santé hors recherche – CNIL : https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_-_traitements_dans_le_domaine_de_la_sante_hors_recherches.pdf
- Référentiel « Gestion des cabinets médicaux et paramédicaux » - CNIL : https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_-_cabinet.pdf

Cas du Dossier Médical Partagé

Les données de santé doivent être conservées au sein du Dossier Médical Partagé pendant la durée d'utilisation de celui-ci par le patient, puis 10 ans après la clôture du dossier patient (pour plus de précisions, voir Article L1111-18 du Code de la Santé Publique et Traitement de données personnelles pour les cabinets médicaux et paramédicaux de la CNIL).

Spécificités propres au projet DRIM-M

Impacts sur l'environnement Dossier Médical Partagé

Avec l'introduction du service « Mon Espace Santé », les données de santé deviennent accessibles depuis un espace centralisé, et ce quel que soit leur site d'archivage. Ainsi, le DMP gère trois types de données associées au contexte de l'imagerie médicale :

- Le compte-rendu d'imagerie, au format PDF, mentionnant une URL immuable permettant l'accès à une visionneuse d'images médicales.
- Le document KOS, au format DICOM, qui référence l'ensemble des données associées à un examen d'imagerie.

Préconisations concernant la durée de rétention des données d'imagerie médicale

- La durée de rétention des comptes-rendus d'imagerie au sein de l'environnement DMP est définie selon les critères généraux applicables au service « Mon Espace Santé ».
- La durée de rétention des images médicales au sein de la structure responsable de leur production se trouve sous la responsabilité de cette institution.

Note : Les modalités de conservation des images médicales au sein de la structure hébergeant le système PACS au sein duquel celles-ci sont stockées ont un impact sur le cycle de vie des documents KOS associés. En effet, dans le cas d'une suppression d'un examen d'imagerie, un flux véhiculant cette information doit être mis en œuvre entre le système PACS et le logiciel DRIMBox associé (pour plus de précision, voir section 3.2 du présent document). Ainsi, le logiciel DRIMBox sera en mesure d'effectuer une demande de dépublication auprès de l'environnement DMP concernant le document KOS référençant cet examen d'imagerie. En revanche, en cas de suppression d'un examen d'imagerie, il n'est pas prévu de mécanisme permettant de mettre à jour l'URL d'accès à la visionneuse au sein du compte-rendu d'imagerie associé. Ce lien deviendra donc obsolète suite à cette action.

- La durée de rétention des documents KOS au sein de l'environnement DMP est définie selon :
 - Les critères généraux applicables au service « Mon Espace Santé ».
 - La durée d'accessibilité de l'examen d'imagerie référencé, au sein de la structure responsable de sa production.
- La durée minimale de partage des documents KOS préconisée par l'ANS et les parties prenantes du projet DRIM-M est comprise entre 3 et 5 ans. En complément, il est nécessaire de tracer le motif associé à la suppression d'un document KOS. Il est préconisé de conserver cette information pendant une durée de 10 ans afin que l'utilisateur du service DRIM-M puisse être averti de l'indisponibilité des données d'imagerie associées.

Note : La durée de rétention des comptes-rendus d'imagerie peut être supérieure à celle des examens associés. Grâce à la conservation des informations liées aux suppressions de documents KOS, archivées au sein du logiciel DRIMBox, également supérieure à la durée de rétention des examens au sein du système PACS, une utilisation du lien URL mentionné au sein du compte-rendu d'imagerie sera associée à une réponse indiquant que l'examen ciblé par la demande est indisponible car supprimé de la base de données du système PACS associé.

8.2 Conservation des traces d'audit générées par un logiciel DRIMBox

La durée de conservation des traces d'audit collectées par un logiciel DRIMBox doit être définie en cohérence avec la structure de santé au sein de laquelle la DRIMBox est déployée. Un minimum de 24 mois de rétention est exigé afin de permettre la réalisation d'enquêtes de sécurité.

ANNEXE A – Cadre d'analyse des performances associées à un logiciel DRIMBox en condition d'exploitation

A.1 Introduction

La présente annexe couvre les aspects suivants :

1. Mesure des performances associées à un système PACS préalablement au déploiement d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy (voir section A.2 ci-dessous). Le contexte associé à cette mesure de performances est défini au sein de la section 3.5 du présent document.
2. Mesure des performances associées à la fonction source d'un logiciel DRIMBox en vue de sa mise en service (voir section A.3.1 ci-dessous). Le contexte associé à cette mesure de performances est défini au sein de la section 5.9 du présent document.

Point d'attention : Dans le cadre du déploiement d'un logiciel DRIMBox au sein d'une structure, il est fortement recommandé de mettre en œuvre un environnement de test et un environnement de production distincts l'un de l'autre. L'environnement de test doit permettre au logiciel DRIMBox d'accéder au système PACS, déployé au sein de la structure, et hébergeant les jeux de données spécifiés dans le cadre de ce chapitre. L'ensemble des mesures de performances définies au sein de cette annexe sont à mettre en œuvre au sein de l'environnement de test. Les transactions impliquées dans la réalisation de ces mesures peuvent être effectuées avec des contraintes de sécurité amoindries (absence de mise en jeu des certificats IGC-Santé, des contrôles sur la liste blanche, de l'inspection ProSantéConnect). En effet, le contexte de réalisation de ces tests est exclusivement focalisé sur les mesures de performances.

A.2 Mesure des performances associées à un système PACS préalablement au déploiement d'un logiciel DRIMBox

Le cadre des mesures de performances discutées au sein de cette section est illustré au sein de la figure n°15 ci-dessous.

Préalablement à la réalisation des mesures de performances associées au système PACS, il convient de respecter un ensemble de prérequis :

- Chargement de l'examen de test ANS au sein de la base de données du système PACS (pour plus de précisions, voir Annexe B du présent document).
- Déploiement d'un outil de test en mesure d'assurer un rôle de client/serveur DICOM pour les transactions DIMSE C-MOVE/C-STORE auprès du système PACS à tester.
- Utilisation d'un chronomètre permettant d'assurer la mesure des évènements suivants :
 - Envoi de la requête DIMSE C-MOVE (T1).
 - Récupération de la dernière image en provenance du système PACS (T3).

La durée de récupération de la totalité de l'examen de test (T3-T1) doit répondre aux objectifs de performances indiqués au sein de la dernière colonne du tableau 1 mentionné en section 3.5 du présent document. Cet objectif de performance doit être considéré en regard des volumes mensuels gérés par les différentes catégories d'établissements.

Examen de Reference

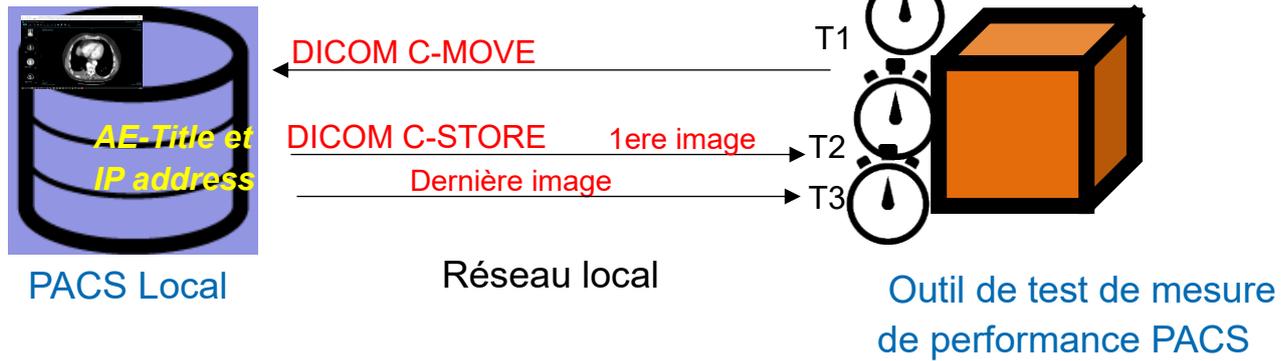


Figure 12 : Mesures de performances associées à un système PACS

Point d'attention : L'examen de référence à utiliser dans le cadre des mesures de performances détaillées ci-dessus est fourni par l'ANS avec un niveau d'encodage correspondant à une syntaxe de transfert compressée sans pertes (1.2.840.10008.1.2.4.80). Ce jeu de données ne doit pas subir de modifications associées au niveau d'encodage des instances DICOM qui le composent dans le cadre de la réalisation des mesures de performances définies ci-dessus.

A.3 Cadre de mesure des performances associées à un logiciel DRIMBox

A.3.1 Cadre de mesure des performances associées à la fonction source d'un logiciel DRIMBox

Le cadre des mesures de performances discutées au sein de cette section est illustré au sein de la figure n°16 ci-dessous.

La description du test de performance formulée ci-dessous est effectuée en tenant compte d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil proxy. Un test équivalent doit être réalisé dans le cadre d'un logiciel DRIMBox implémentant un profil natif.

Préalablement à la réalisation des mesures de performances associées au système PACS, il convient de respecter un ensemble de prérequis : Le cadre de mesure des prérequis de performance de la DRIMBox Source est décrit par la figure ci-dessous, ce qui implique :

- Chargement de l'examen de test ANS au sein du système PACS associé à la structure où est réalisé le test de performances (pour plus de précisions, voir Annexe B du présent document).
- Déploiement d'un outil de test assurant le rôle de client WADO-RS.
- Configuration du logiciel DRIMBox objet du test avec la valeur de StudyInstanceUID définie au sein de l'annexe B du présent document afin que les contrôles de cohérence avec le contenu de l'archive locale ne soient pas appliqués pour l'examen de référence ANS mis en jeu.
- Utilisation d'un chronomètre permettant d'assurer la mesure des événements suivants :
 - Emission de la requête WADO-RS (T1).
 - Récupération de la dernière image en provenance du logiciel DRIMBox (T3).

La durée de récupération de la totalité de l'examen de test (T3-T1) doit répondre aux objectifs de performances formulées au sein de la section 4.13.1 du document [DB0], c'est-à-dire 17 secondes dans ce cas.

**Examen de
Reference**

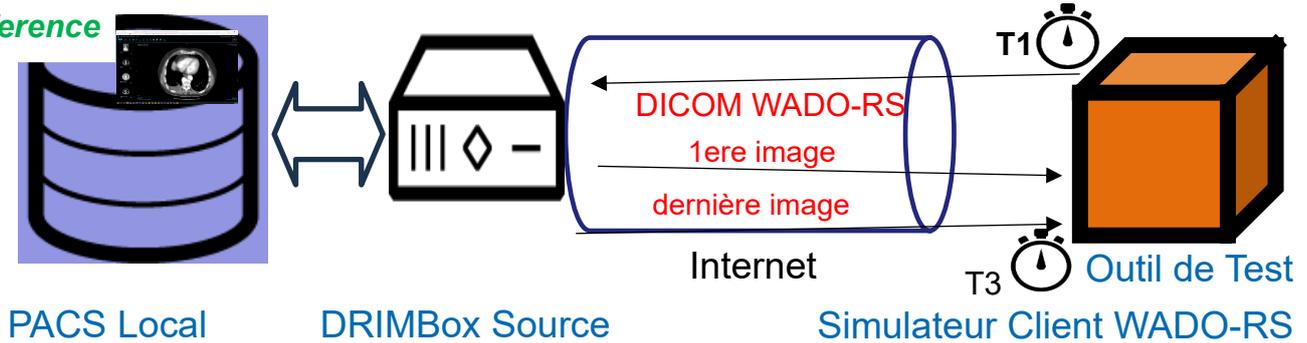


Figure 13 : Mesures de performances associées à la fonction source d'un logiciel DRIMBox

Note : La réalisation de la mesure de performance précisée ci-dessus doit être effectuée au sein d'un environnement disposant d'un débit de connexion important entre le logiciel DRIMBox et le système PACS associé.

Point d'attention : L'examen de référence à utiliser dans le cadre des mesures de performances détaillées ci-dessus est fourni par l'ANS avec un niveau d'encodage correspondant à une syntaxe de transfert compressée sans pertes (1.2.840.10008.1.2.4.80). Ce jeu de données ne doit pas subir de modifications associées au niveau d'encodage des instances DICOM qui le composent dans le cadre de la réalisation des mesures de performances définies ci-dessus.

Annexe B - Jeux de données de référence

Le présent document mentionne un ensemble de tests de performances à mener par les logiciels DRIMBox. La réalisation des mesures ainsi définies doit être effectuée en impliquant un examen de référence préalablement défini par l'ANS. Il s'agit d'un examen d'imagerie issu d'une modalité CT et contenant une unique série composée de 1330 images (512*512 pixels), pour une taille totale de 200 Megaoctets.

L'examen de référence est disponible au sein du serveur GIT mis à disposition par l'ANS, accessible à l'adresse suivante : https://github.com/ansforge/DRIM-M_DATA/tree/main/informatif/Performances/dataset.

La branche associée au projet DRIM-M de la racine d'OID de l'ANS a été utilisée afin de définir les identifiants StudyInstanceUID, SeriesInstanceUID et SOPInstanceUID associés à l'examen de référence. Ceux-ci sont identifiés comme suit :

- Racine ANS : 1.2.250.1.213
- Branche DRIM : .4.5
- Branche StudyInstanceUID (jeux de données de test) : .2.1
- Branche SeriesInstanceUID (jeux de données de test) : .2.2
- Branche SOPInstanceUID (jeux de données de test) : .2.3

Le StudyInstanceUID de l'examen de référence ANS a ainsi pour valeur : 1.2.250.1.213 .4.5.2.1.199

Le patient de test associé à l'examen de référence ANS possède les traits d'identité suivants :

- Nom : Examen de Test-ANS
- Prénom : DRIMbox1