AGENCE
DU NUMÉRIQUE
EN SANTÉ
La transformation commence ici

DRIM-M (Data Radiologie Imagerie Médicale et Médecine Nucléaire

Spécification Projet DRIMbox

Statut : Validé | *Classification : Publique* | *Version : 1.1.4*

Agence du Numérique en Santé
9, rue Georges Pitard – 75015 Paris
T. 01 58 45 32 50
esante.gouv.fr

Documents de référence

Nom du document	Acronyme associé
Volet structuration minimale de documents de santé	[CISIS1]
Transmission d'un document CDA en HL7v2	[CISIS3]
Volet Echange de Documents de Santé	[CISIS5]
Volet Transport synchrone pour API REST	[CISIS6]
Volet Partage de Documents de Santé	[CISIS10]
Volet Spécifications fonctionnelles Partage d'Examen d'Imagerie de Santé	[CISIS11]
Volet Accès aux documents de santé en Imagerie	[CISIS12]
Volet IMG-KOS Référence d'Objets d'un Examen d'Imagerie	[CISIS13]
Spécification Projet DRIMbox	[DB0]
Spécifications Visionneuse DRIMbox	[DBVIEWER1]
Référentiel INS – Identité National de Santé	[INS1]
IHE PAM – National extension France Contraintes applicables au profil d'intégration « Patient Administration Management » (PAM) du cadre technique IT Infrastructure dans le périmètre d'IHE France	[INS6]
Guide d'Implémentation INS	[INS9]
Prise en Charge de l'INS dans les standards d'interopérabilité et les volets du CI-SIS	[INS10]
Formulaire test d'intrusion LPS	[SSI1]
Guide d'utilisation formulaire test d'intrusion LPS	[SSI2]
Référentiel d'identification électronique – usagers, personnes physiques, personnes morales	[SSI3]
Référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au dossier médical partagé (DMP)	[SSI5]
Référentiel Communauté PSC Extension Espace de Confiance	[PSC3]
Document de Conformité API PSC Extension Espace de Confiance	[PSC5]
Guide d'intégration DMP	[DMP4]
IHE TF Radiologie – Volume 2 (Transactions)	[IHERADTF2]
DICOM Part 2 : Conformance	[DICOM1]
Référentiel d'identification électronique – usagers	[SSI10]

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexes et Guides

Nom du document	Acronyme associé	Lien d'accès
Guide d'Exploitation DRIMbox	[DB2]	Mise en visibilité à venir
Guide d'intégration à l'Espace de Confiance DRIM-M	[DB3]	Mise en visibilité à venir
Annexe – Sources des données personnes et structures	[DB6]	https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ci-sis_anx_sources-donnees-professionnels-structures_v1.7_0.pdf
GIT Jeux de Données	[DB7]	https://github.com/ansforge/DRIM-M_DATA
Guide Déploiement Simulateur PACS DCM4CHEE	[DB8]	https://industriels.esante.gouv.fr/sites/default/files/media/document/Guide_Deploiement_Simulateur_PACS_DCM4CHEE.pdf
Guide d'utilisation OCSP	[OCSP]	https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/certificats-logiciels

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Historique du document

Version	Rédigé par		Vérifié par		Validé par	
0.1	ANS	Le 20/06/2022	ANS	Le 12/10/2022	ANS	Le 12/10/2022
	Motif et nature de la modification : **Première version pour concertation publique**					
0.2	ANS	Le 09/12/2022	ANS	Le 16/12/2022	ANS	Le 16/12/2022
	Motif et nature de la modification : **Deuxième version pour concertation publique**					
0.3	ANS	Le 13/03/2023	ANS	Le 17/04/2023	ANS	Le 17/04/2023
	Motif et nature de la modification : **Troisième version pour concertation publique**					
0.4	ANS	Le 31/07/2023	ANS	Le 31/07/2023	ANS	Le 31/07/2023
	Motif et nature de la modification : **Quatrième version pour concertation publique**					
0.5	ANS	Le 21/12/2023	ANS	Le 21/12/2023	ANS	Le 21/12/2023
	Motif et nature de la modification : **Cinquième version pour partage aux éditeurs, incluant l'ensemble des retours réalisés lors des 4 précédentes concertations publiques.**					
0.6	ANS	Le 19/04/2024	ANS	Le 19/04/2024	ANS	Le 19/04/2024
	Motif et nature de la modification : **Sixième version intégrant les derniers arbitrages autour de l'Espace de Confiance DRIM-M et quelques ajustements réalisés sur les exigences, sujets en cours d'instruction :** **- Météo des Services** **- Utilisation du profil IHE KIN** **- Utilisation API PSC Connectées** **- Filtrage des instances IA**					
0.7	ANS	Le 30/07/2024	ANS	Le 30/07/2024	ANS	Le 30/04/2024
	Motif et nature de la modification : **Septième version intégrant l'ensemble des sujets portés par le référencement SEGUR, en complément le sujet de gestion images clés (KIN) par les DRIMbox et le service météo des DRIMbox.** **Cette version inclue également toutes les modifications réalisés suite aux comités de validation qui se sont déroulés depuis le printemps.**					
1.0	ANS	Le 03/10/2024	ANS	Le 03/10/2024	ANS	Le 03/10/2024
	Motif et nature de la modification : **Version finale de la spécification traitant de l'ensemble du périmètre de la DRIMbox. L'ensemble des commentaires sont traités. L'ensemble des sujets en cours d'instruction sont clos**.					
1.1	ANS	Le 20/11/2024	ANS	Le 20/11/2024	ANS	Le 20/11/2024
	Motif et nature de la modification : Ajout d'une statistique relative au nombre de comptes-rendus reçus par la DB + Ajustement de la définition du consentement patient + Ajout d'un complément d'information relatif à l'utilisation de FC+ + Ajustement des documents référencés + Corrections de coquilles mineures.					
1.1.1	ANS	Le 29/11/2024	ANS	Le 29/11/2024	ANS	Le 29/11/2024
	Motif et nature de la modification : Corrections mineurs sur le corpus de la spécification hors exigences. Ajustement de la figure n°4, ajout de précisions concernant les traces d'audit associées à des transactions DRIMBox/DMP intégration d'aspects liés au cloisonnement des données, ajout d'une précision sur l'utilisation de l'url pour la mise					

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

	en œuvre du healthcheck, ajout d'attribut pour la gestion bris_de_glace, correction de l'exigence DB.CO.131 pour la rendre identique au REM SEGUR.					
1.1.2	ANS	Le 27/12/2024	ANS	Le 21/02/2025	ANS	Le 07/03/2025
	Ajout de la dénomination des transactions à mettre en œuvre telle que mentionnée au sein du Guide d'Intégration DMP. Correction d'une coquille présente au sein de la note associée à l'exigence DB.SO.32 (code d'erreur HTTP). Ajustement de la section 4.7 afin de préciser l'utilisation du DMP dans le cadre de la session de test SEGUR. Correction de coquilles au niveau de la section 4.10. Réintégration d'une dénomination fixe du service à utiliser dans le cadre de la transaction d'appel contextuel à une DRIMBox consommatrice. Modification de la section 4.7 afin de retirer la mention du prérequis d'obtention d'une DMP-compatibilité pour le déroulement de la session de test Homologation SEGUR vague 2 DRIM-M. Ajustement de la définition de certaines statistiques au sein de la section 4.10. Correction d'un reliquat au niveau d'un des tableaux mentionnés au sein de la section 4.6.6.4. Correction du lien d'accès à la liste blanche ANS DRIM-M (note associée à l'exigence DB.CS.147). Ajout d'une note associée aux exigences DB.SO.12 et DB.CO.58 afin d'indiquer que les différents niveaux de structuration des comptes-rendus d'imagerie CDA doivent être gérés par la DRIMBox. Ajout d'une note au sein de la section 4.6.3 afin d'indiquer qu'un processus de filtrage doit être mis en œuvre lors de la recherche de documents sur l'environnement DMP. Correction d'une coquille au sein de l'eventID mentionné en section 4.5.12.1. Ajout d'une note afin de préciser le contenu de l'exigence DB.CS.86.					
1.1.3	ANS	Le 20/03/2025	ANS	Le 12/05/2025	ANS	Le 31/07/2025
	Correction d'une coquille au sein de la représentation schématique de l'archive XDM (annexe F). Correction de l'exigence DB.CO.131 (passage de l'exigence en PEUT) et de la note associée. Correction de la définition des statistiques STF20, STF21 et STR01. Ajout d'une note relative à l'exigence DB.CS.151. Ajustement du contenu associé à la note n°2 au sein de la section 4.5.7.1. Correction du status code HTTP associé à l'erreur E1103 référencée au sein de l'exigence DB.SO.47. Correction d'une coquille au sein de la section 4.5.2. Ajustement de la définition de la statistique STF21 au sein de la section 4.10. Ajustement du contenu de l'annexe H relative à l'intégration d'un logiciel DRIMBox au sein de l'espace de confiance PSC. Ajustement du lien vers le serveur GitHub hébergeant la version PROD du fichier liste blanche (note associée à l'exigence DB.CS.147). Correction du contenu mentionné au sein de l'annexe G. Ajustement de l'exigence DB.SO.141 afin que celle-ci soit moins restrictive. Ajustement de l'explication d'exigence fournie en section 4.5.11.1. Clarification de la note associée à la figure n°13. Modification de la figure n°4 afin de préciser le rôle du proxy e-santé dans le cadre de l'introspection. Ajout d'un point d'intérêt ainsi que d'une note au sein de la section 4.6.1 afin de préciser le mécanisme de redirection. Clarification de la section 4.5.5 concernant la sélection du certificat à mettre en œuvre dans le cadre d'une alimentation de l'environnement DMP. Remplacement du terme « Proxy PSC » par « Proxy e-Santé ».					
1.1.4	ANS	29/07/2025	ANS		ANS	
	Correction relative à la mention de l'annexe du DICOM Part 2 au sein de l'exigence DB.CS.160. Correction de la figure n°4 afin de retirer la mention relative à la vérification d'habilitation.					

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

	Suppression des exigences DB.SO.34 et DB.SO.106 ainsi que des notes associées. Suppression de la mention du contrôle d'habilitation en section 3.3.1. Modification de la définition du code d'erreur E1003 afin de retirer le cas d'une vérification d'habilitation incorrecte. Modification du tableau situé en section 4.5.12.3 au niveau des attributs UserID et AlternativeUserID. Suppression d'une note au sein de la section 4.5.12.1. Généralisation de la mention « France Connect » pour le code d'erreur E1202. Correction de la définition des statistiques STF20 et STF21 afin d'expliciter la collecte horaire des mesures. Précision apportée à la note située en dessous de la figure n°13. Modification de la définition du code d'erreur E1102 au sein de l'exigence DB.SO.47. Modification de la description associée à l'exigence DB.SO.154. Ajout d'une note au sein de la section 4.5.7.1 afin de préciser la non-sensibilité à la casse des composantes de l'archive IHE XDM. Suppression de la mention du code d'erreur E200. Suppression des mentions liés au format HL7-CX relatif à la collecte de l'identifiant patient au sein des traces d'audit. Correction de la mention associée à l'exigence DB.CS.159 afin de retirer les transactions DMP TD3.3a et TD3.3d. Clarification de la description du champ « UserID » pour la partie « Source » de la trace d'audit définie par l'exigence DB.SO.43. Ajout de deux notes au sein de la section 4.5.12 afin de préciser la provenance de l'information « Identifiant de structure ».

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Acronymes

AET ..... Application Entity Title

ATNA ..... Audit Trail – Node Authentication

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

DNS ..... Domain Name System

FHIR..... Fast Healthcare Interoperability Resources

HDS ..... Hébergeur de Données de Santé

HL7 ..... Health Level 7

IHE ..... Integrating the Healthcare Enterprise

IUA ..... Internet User Access

JSON ..... JavaScript Object Notation

KOS ..... Key Object Selection

NIR..... Numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, plus communément appelé « numéro de sécurité sociale »

OID..... Object Identifier

PACS ..... Picture Archiving and Communication System

REST ..... REpresentational State Transfer

ROI..... Références d'Objets d'Imagerie

SGPI ..... Secrétariat Général pour l'Investissement

SIR ..... Système d'Information de Radiologie

SR..... Structured Report

TID ..... Template Identifier

UID ..... Unique Identifier

URI..... Uniform Resource Identifier

URL..... Uniform Resource Locator

UUID ..... Universally Unique IDentifier

VNA..... Vendor Neutral Archive

WIA ..... Web-based Image Access

XDS..... Cross-enterprise Sharing

XDS-I ……. Cross-enterprise Document Sharing for Imaging Information

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

SOMMAIRE

1. PRESENTATION DU PROJET DRIM-M ET DES DRIMBOX 9
2. AVERTISSEMENT 11
3. ARCHITECTURE GENERALE 12
3.1. Architecture générale 12
3.2. Présentation des Profils DRIMbox 13
3.3. Fonctions principales 14
3.3.1. DRIMbox Source 14
3.3.2. DRIMBox Consommatrice 15
3.3.3. Authentification 15
3.3.4. Mise en œuvre de la consultation des images 16
3.3.5. Gestions de identifiants de patients et des divers objets échangés 18
3.3.6. Gestion des images clés 20
4. SPECIFICATIONS DETAILLEES 21
4.1. DMP-Compatibilité 21
4.2. Configuration 21
4.3. Audit Trail 22
4.4. Conformité DICOM / IHE 23
4.5. DRIMbox Source 24
4.5.1. Alimentation du DMP 24
4.5.2. Déclenchement de l'alimentation 24
4.5.3. Récupération des informations sur les images 26
4.5.4. Génération du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) 29
4.5.5. Gestion de l'authentification DMP 30
4.5.6. Requête XDS-I d'alimentation vers le DMP 30
4.5.7. Stockage local du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) 31
4.5.8. Mise à jour du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) 33
4.5.9. Changement de PACS ou de DRIMbox 36
4.5.10. Fusion de plusieurs PACS 37
4.5.11. Accès aux images 38
4.5.12. Message d'audit 42
4.5.13. Exigences KIN 48
4.6. DRIMbox Consommatrice 50
4.6.1. Accès 50
4.6.2. Affichage des résultats 55
4.6.3. Requête vers le DMP 58
4.6.4. Récupération des images par la DRIMbox Consommatrice 59
4.6.5. Liste de travail 64

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.6.6. Message d'audit *65*
4.6.7. Exigences KIN *68*
4.7. Pré-requis DRIMbox au passage des scénarios d'homologations SEGUR **71**
4.8. Syntaxes de transfert supportées et négociation **72**
4.9. SOP Class supportées **74**
4.10. Statistiques **74**
4.11. Gestion des certificats IGC-SANTE Serveur et Liste Blanche **78**
4.12. Sécurité **83**
4.13. Performances **84**
4.13.1. DRIMBox Source *84*
4.13.2. DRIMBox Consommatrice *86*
4.14. Météo Des Services **87**
ANNEXE A - MAQUETTE DE L'INTERFACE DE LA DRIMBOX CONSOMMATRICE **92**
ANNEXE B – EXEMPLE DE JETON PRO SANTE CONNECT **106**
ANNEXE C – EXIGENCES APPLICABLES SUR LE RIS **109**
ANNEXE D – EXIGENCE APPLICABLE SUR LE DPI ET LE RIS **112**
ANNEXE E – EXIGENCE APPLICABLE SUR LA PFI **113**
ANNEXE F - NOTE DE SYNTHESE SUR LA SAUVEGARDE DES KOS ET DONNEES ASSOCIEES **114**
ANNEXE G - ALTERNATIVE A IOCM POUR QU'UN PACS PUISSE COMMUNIQUER A UNE DRIMBOX LORS DES CHANGEMENTS DE CONTENU D'UN EXAMEN **117**
ANNEXE H – NOTE SUR L'INTEGRATION DES DRIMBOX A L'ESPACE DE CONFIANCE PRO SANTE CONNECT **120**
ANNEXE I – DRIMBOX ET DISPOSITIFS MEDICAUX **122**
ANNEXE J – FORMULAIRE RELATIF AUX MECANISMES DE SAUVEGARDE ET RESTAURATION DES DONNEES GEREES PAR LA DRIMBOX **124**

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

1. PRESENTATION DU PROJET DRIM-M ET DES DRIMBOX

Sponsors du projet DRIM-M

Data Radiologie Imagerie Médicale & Médecine Nucléaire

=> Aujourd'hui, il n'y a pas de partage d'imagerie, contrairement aux autres données médicales.

Dans sa feuille de route, le Programme Ségur du Numérique propose donc d'étendre le DMP (Dossier Médical Partagé) aux données de l'imagerie.

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.**

- Les données ne seront pas stockées directement dans Mon espace santé, chaque service et cabinet de radiologie/médecin nucléaire est un nœud du réseau DRIM-M : il connecte son **PACS** au réseau via une passerelle nommée **« DRIMbox »**
- Les pouvoirs publics hébergent l'index national des examens dans le **DMP**

Présentation des Cas d'Usages :

Les usages clés de ce projet inédit

Pour les patients :
Pouvoir consulter les images au travers de Mon espace santé, en y accédant comme toutes les autres données médicales à partir d'un **lien intégré au compte-rendu d'Imagerie.**

Pour les professionnels de santé :

- Permettre aux Professionnels de santé de visualiser un examen réalisé **n'importe où sur le territoire**
- Pour le radiologue, médecin nucléaire et spécialiste en imagerie, importer l'examen dans son environnement DICOM afin de réaliser des **comparaisons et du post-traitement**
  Prendre connaissance de l'**antériorité des examens** du patient
- Pour le médecin demandeur, visualiser un examen se rapportant au compte-rendu d'imagerie médicale à partir d'un **lien intégré au compte-rendu d'Imagerie.**

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les Grands Principes :

Le projet DRIM-M va donc permettre de pouvoir partager des images avec le patient et le médecin demandeur **postérieurement au diagnostic et à la validation du CR.**

Sont concernées toutes les structure, privées et publiques, qui stockent les images (PACS), **en excluant au niveau des usages :**

- Le partage d'imagerie ne prend pas dans son périmètre la télé radiologie ni les processus d'astreinte et d'urgence
- Le partage d'images tel qu'élaboré par le projet DRIM-M ne constitue pas du « PACS to PACS », mais se base sur une passerelle dédiée nommée « DRIMbox »

L'élément qui déclenche le processus de partage de l'examen d'imagerie médicale est la **validation du compte-rendu d'imagerie** par le radiologue/médecin nucléaire.

Le projet DRIM-M a nécessité la rédaction de deux Spécifications projets :

- une spécification pour la DRIMbox [DB0] (présent document)
- une spécification pour sa visionneuse DICOM [DBVIEWER1]

Ces documents intègrent un ensemble d'exigences qui vont permettre aux éditeurs de développer leur propre solution « DRIMbox ».

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

2. AVERTISSEMENT

L'ANS est garante des Spécifications rédigées dans le cadre du projet DRIM-M, dont le seul but est de décrire et d'expliquer les finalités du projet à travers des cas d'utilisation, des notes et des exigences pour permettre le référencement du projet par le programme du Ségur du Numérique.

Ces documents ont été publiés sur le site de l'ANS et ils ont fait l'objet de concertations d'une durée de plusieurs semaines via le site Participez accompagné de plusieurs itérations, cela a permis de prendre en compte les commentaires, d'ajuster les contenus et d'échanger avec l'écosystème.

L'ANS rappelle que les Spécifications des DRIMbox et CI-SIS ne constituent pas en elles-mêmes un processus de référencement.

Chaque utilisateur des Spécifications reconnaît également que l'ANS ne saurait être tenue responsable de toutes réclamations, préjudices et/ou demandes de dommages et intérêts résultants des développements et de tests passés en utilisant un quelconque outil ou par tout autre moyen.

D'une manière générale, l'ANS n'encoure aucune responsabilité en cas d'erreur de compréhension, d'implémentation ou de non-conformité dans l'utilisation d'une quelconque partie des spécifications portées par le projet DRIM-M.

En particulier, toute modification de tout ou partie de l'une des Spécifications, dès lors qu'elle est réalisée à l'initiative d'un utilisateur ou d'un tiers, notamment pendant les développements ou lors du déploiement de la solution sur le SI Cible, exonère l'ANS de toute responsabilité sur le bon fonctionnement du projet.

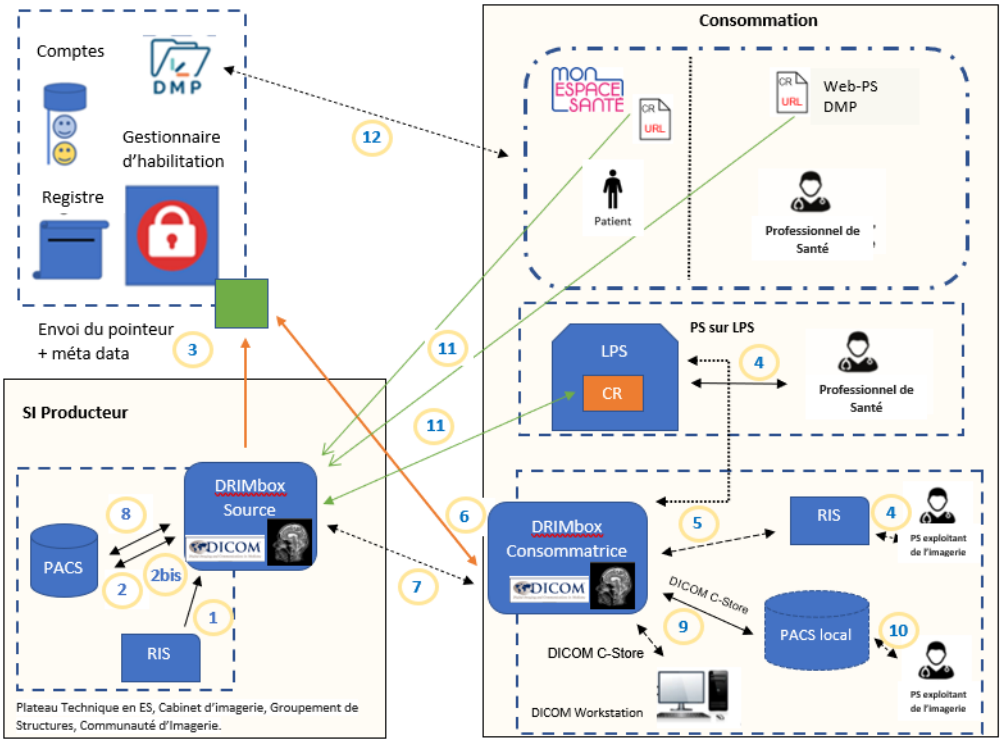
Points d'attention :

- L'ensemble du contenu de la spécification doit être respecté dans le cadre du référencement, même s'il n'y a pas d'exigences, de cas de test ou de preuve pour chaque élément qui y est mentionné.
- L'ANS prévoit dans de futures versions du présent référentiel que certaines recommandations puissent devenir des exigences.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3. ARCHITECTURE GENERALE

3.1. Architecture générale



Légende :

Flux d'Alimentation :

1 : Validation du compte-rendu d'imagerie au sein du système d'information de radiologie (RIS) et transmission de celui-ci à la fonction source de la DRIMBox (transaction HL7v2 ORU/MDM).

2 : Récupération des métadonnées associées à un examen d'imagerie, par la fonction source de la DRIMBox auprès d'un système PACS (transaction DIMSE C-FIND).

2bis : Transmission d'informations relatives à une mise à jour de contenu d'un examen d'imagerie, entre un système PACS et la fonction source de la DRIMBox (transaction C-STORE IOCM ou HL7v2 OMI^O23).

3 : Construction du document KOS (pointeur d'imagerie), par la fonction source de la DRIMBox, et publication de celui-ci au sein de l'environnement DMP (transaction DMP).

Flux de Consultation :

4 : Consultation des systèmes tiers associés aux logiciels DRIMBox par un professionnel de santé.

5 : Appel contextuel à la fonction consommatrice de la DRIMBox (transaction HTTP POST).

6 : Consultation de l'environnement DMP, par la fonction consommatrice de la DRIMBox, et récupération d'un document KOS (transaction DMP).

7 : Récupération des images médicales référencées au sein d'un document KOS (transaction WADO-RS).

8 : Récupération d'instances DICOM, par la fonction source de la DRIMBox auprès d'un système PACS (transaction DIMSE C-MOVE/C-STORE).

9 : Export d'instances DICOM, par la fonction consommatrice de la DRIMBox à destination d'un système PACS (transaction DIMSE C-STORE).

10 : Consultation par un professionnel de santé d'images exportées par la fonction consommatrice de la DRIMBox, vers un système PACS.

Consultation via un lien URL depuis le compte-rendu d'imagerie :

11 : Consultation des images médicales associées à un compte-rendu d'imagerie (appel à la visionneuse associée à la fonction source de la DRIMBox).

Transactions hors DRIMBox :

12 : Echanges entre les systèmes d'information internes à la CNAM (DMP, le Web-PS DMP et MES).

Figure 1 – Architecture générale du partage de document d'imagerie

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

La DRIMbox représente le composant logiciel responsable de l'alimentation des documents de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) dans le DMP et de la fonction d'accès aux images pour les logiciels clients.

La DRIMbox peut avoir 2 rôles différents :

- Source des données et alimentation du DMP. On parlera alors de **DRIMbox Source**
- Consommation des données. On parlera alors de **DRIMbox Consommatrice.**

Dans la suite du document, les exigences identifiées DB.SO.XXX, désignent des fonctionnalités liées à la DRIMbox Source, DB.CO.XXX, à la DRIMbox Consommatrice et les exigences DB.CS.XXX sont des exigences communes aux deux rôles.

Pour l'utilisateur, l'accès aux images peut se faire par différents moyens :

- Via la visionneuse de la DRIMbox Source, appelée depuis un lien disponible dans un compte rendu d'imagerie
- Via la DRIMbox Consommatrice, après accès aux documents KOS récupérés depuis le DMP

3.2. Présentation des Profils DRIMbox

Les fonctions de la DRIMbox peuvent être directement intégrées au PACS (implémentation native) ou implémentées dans un système séparé (implémentation proxy). Il existe ainsi deux profils différents pour les DRIMBox : Proxy et Natif, chacun de ces deux profils étant associé à un ensemble d'exigences qui lui sont spécifiques. Les exigences « générales » s'appliquant aussi bien à une implémentation de DRIMbox native que proxy sont quant à elles regroupées au sein d'un profil Général.

Profil	Description
Général	Ce profil regroupe l'ensemble des exigences générales que doivent supporter les DRIMbox Natives et Proxy
DRIMBox Proxy	Obligatoire dès lors que l'éditeur a choisi d'implémenter la DRIMBox comme un logiciel séparé du PACS, elle communique alors avec celui-ci à l'aide de requêtes DICOM DIMSE (ce profil couvre le cas d'une association avec plusieurs systèmes PACS sources).
DRIMBox Native	Obligatoire dès lors que l'éditeur a choisi d'implémenter la DRIMBox directement intégrée dans son PACS.

De manière à simplifier la compréhension, la DRIMbox est représentée comme un module séparé (proxy) dans la suite du document.

La DRIMbox doit obligatoirement implémenter un des deux profils Proxy ou Natif ainsi que le profil Général.

Dans la suite du document, les exigences sont donc regroupées en 3 catégories :

- Les exigences « générales », communes aux 2 profils, ne feront pas l'objet d'une mention spécifique.
- Les exigences spécifiques au profil Proxy, préfixées par « SI DRIMbox Proxy »
- Les exigences specifiques au profil Natif, préfixées par « SI DRIMbox Native ».

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.3. Fonctions principales

3.3.1. DRIMbox Source

La DRIMbox Source permet principalement :

- L'alimentation du DMP avec le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS)
- La réponse aux requêtes pour la consultation des images référencées par le KOS

La Figure 2 présente une vue d'ensemble des transactions et des systèmes reliés à la DRIMbox Source. Les différentes transactions seront présentées plus en détail dans la suite du document.

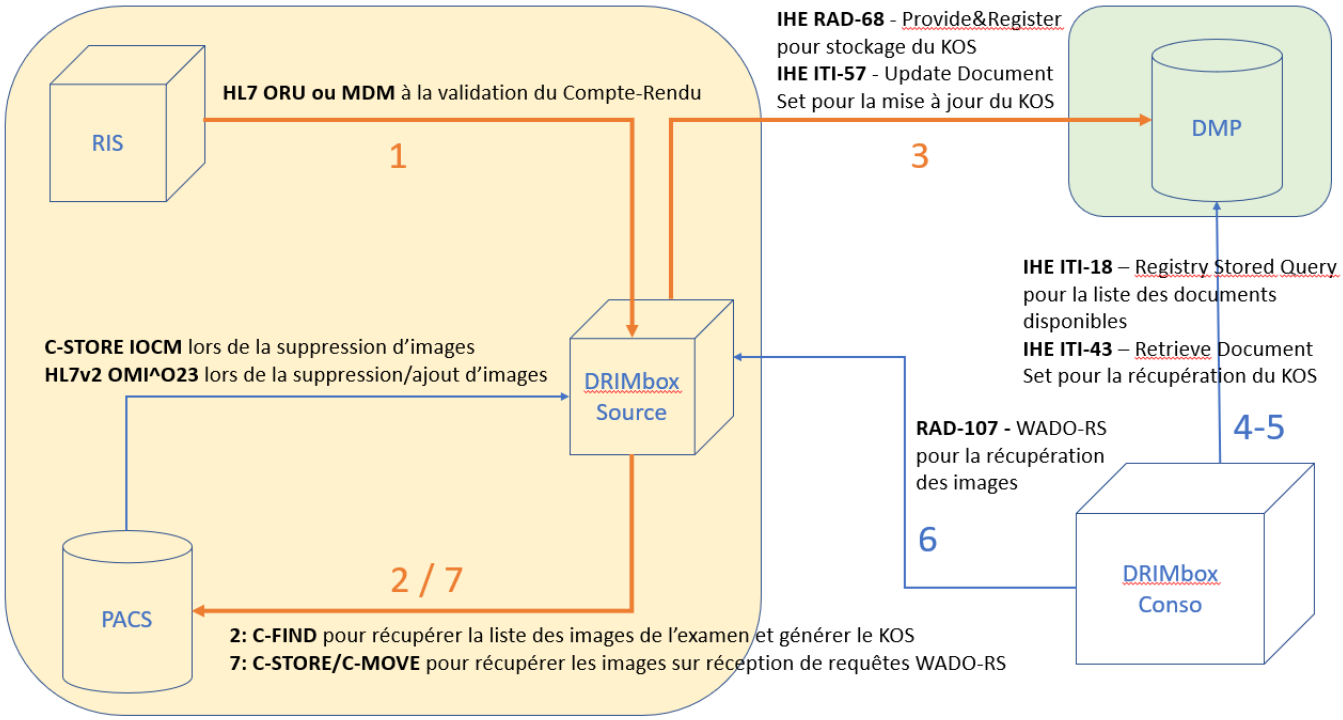


Figure 2 – Vue globale des transactions en lien avec la DRIMbox Source

Afin d'alimenter le DMP avec le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS), la DRIMbox Source doit :

- Suite à la validation et à l'envoi d'un compte-rendu vers le DMP, réceptionner ce même compte-rendu, détecter des images du ou des examens correspondants sur le PACS et les récupérer sur la DRIMbox.
- Récupérer certaines informations concernant l'examen d'imagerie permettant la génération du KOS.
- Générer le KOS
- Gérer l'authentification permettant l'alimentation du DMP
- Implémenter la requête XDS-I.b d'alimentation vers le DMP
- Stocker localement le KOS et les métadonnées XDS
- Mettre à jour ou supprimer le KOS le cas échéant (sur réception d'un C-STORE IOCM/HL7v2 OMI^O23 signalant la suppression d'images)

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Pour rendre possible l'accès aux images, la DRIMbox Source doit :

- Vérifier l'authentification des professionnels de santé (processus d'introspection) responsables de l'émission des requêtes WADO-RS en provenance des DRIMbox Consommatrices
- Fournir une réponse aux requêtes DICOMWeb en provenance des DRIMbox consommatrices
- Mettre en œuvre une visionneuse web pour consulter les images depuis un lien URL disponible dans le compte-rendu (se référer aux Spécifications Visionneuse DRIMbox [DBVIEWER1] pour plus d'informations sur les fonctions liées à cette visionneuse)

3.3.2. DRIMBox Consommatrice

Afin de fournir aux professionnels de santé exploitant l'imagerie un accès facilité aux références d'objets d'un examen d'imagerie présents au sein du DMP, la DRIMbox Consommatrice doit réaliser l'interface entre un navigateur sur un Système d'Information de Radiologie, une station de travail/PACS ou un Logiciel de Professionnel de Santé (LPS) d'un côté et le DMP et la DRIMbox Source de l'autre. Pour cela, la DRIMbox consommatrice doit :

- Proposer une interface graphique permettant d'interroger le DMP, afficher et récupérer la liste des documents disponibles, en particulier les documents de Reference d'Objets d'un Examen d'Imagerie.
- Récupérer les images référencées auprès de la DRIMBox source associée au PACS où celles-ci sont stockées.
- Afficher les images récupérées à l'aide d'une visionneuse intégrée à la DRIMbox. Les fonctionnalités de cette visionneuse sont décrites dans les Spécifications Visionneuse DRIMbox [DBVIEWER1].
- Pouvoir exporter les examens de la DRIMbox Consommatrice vers les stations de travail et les PACS du radiologue/médecin nucléaire (par l'intermédiaire de requêtes DICOM C-STORE)

3.3.3. Authentification

Pro Santé Connect a été retenu comme solution pour authentifier les professionnels de santé sur les **DRIMbox Sources**, à l'ouverture de l'examen depuis un lien sur le compte-rendu.

Pro Santé Connect a été retenu comme unique moyen d'authentification sur les **DRIMbox Consommatrices** afin de consulter les documents présents sur le DMP du patient et d'accéder aux images, récupérées depuis les DRIMbox Sources à partir d'une requête WADO-RS.

Les DRIMBox devront s'interfacer à un proxy e-Santé, ayant adhéré au niveau Communauté Pro Santé Connect – Extension Espace de confiance, de manière à mutualiser leurs interactions avec Pro Santé Connect. Par soucis de simplification, les Proxy e-Santé ne sont pas toujours représentés dans les schémas à suivre. Plus d'informations sur les Proxy e-Santé sont disponibles sur le volet Transport Synchrone pour API REST [CISIS6] et sur les référentiels PSC [PSC3]

Dans le cadre de la transmission d'images, compte tenu des contraintes de performance et de bande passante pour télécharger les images, il a été choisi de ne pas passer par ces proxy e-Santé. En revanche, les DRIMbox doivent être intégrées à l'espace de confiance PSC **pour l'accès au DMP**. Une analyse plus détaillée est disponible en Annexe H de la présente spécification. Malgré cela, le processus de partage des images entre les DRIMbox est autorisé car il reste à l'intérieur de l'Espace de Confiance PSC.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

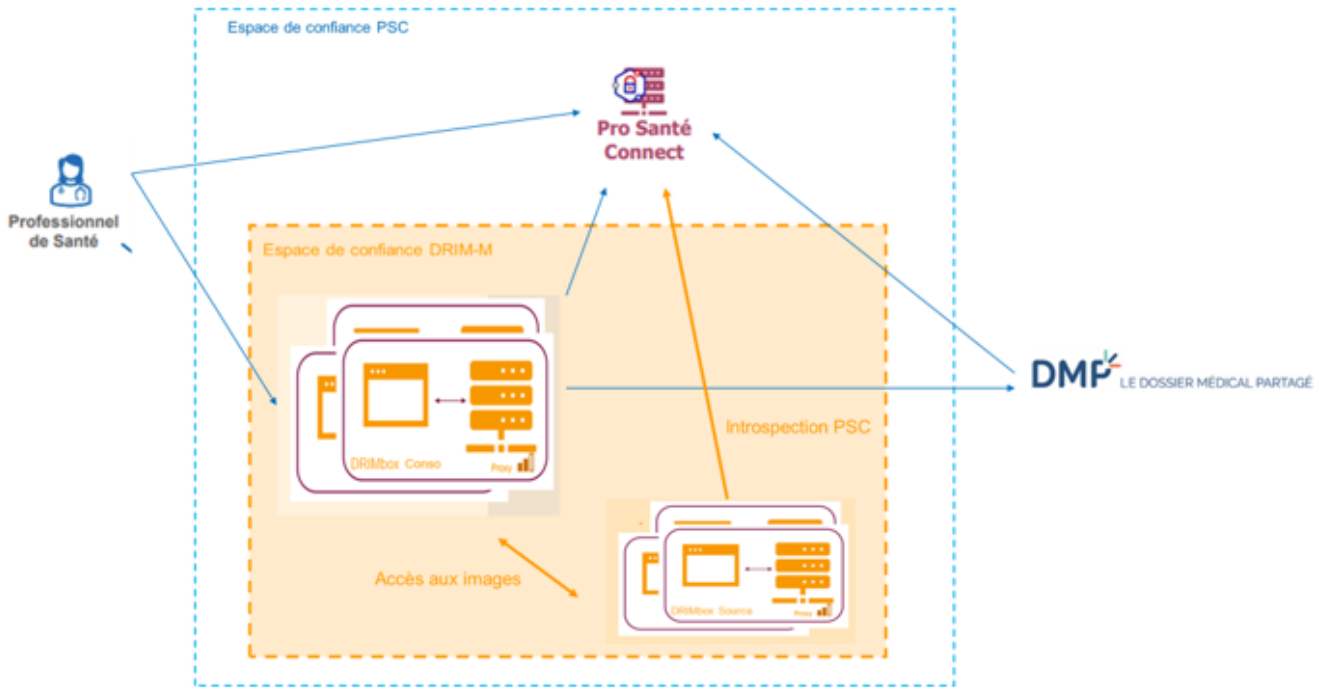


Figure 3 – Espaces de confiance PSC et DRIM-M

3.3.4. Mise en œuvre de la consultation des images

La Figure 4 présente l'enchainement des actions permettant l'accès aux images par la DRIMbox Consommatrice en requêtant la DRIMbox Source. Les différentes transactions sont décrites plus en détail dans la suite du document.

Le diagramme représente la mise en œuvre de la consultation des images. Il met en œuvre deux proxy e-Santé, un pour la DRIMbox Source et un pour la DRIMbox Consommatrice, non déployés dans l'environnement clinique. Ce mode de déploiement est un exemple, plusieurs architectures sont en effet envisageables pour le déploiement des proxy e-Santé.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

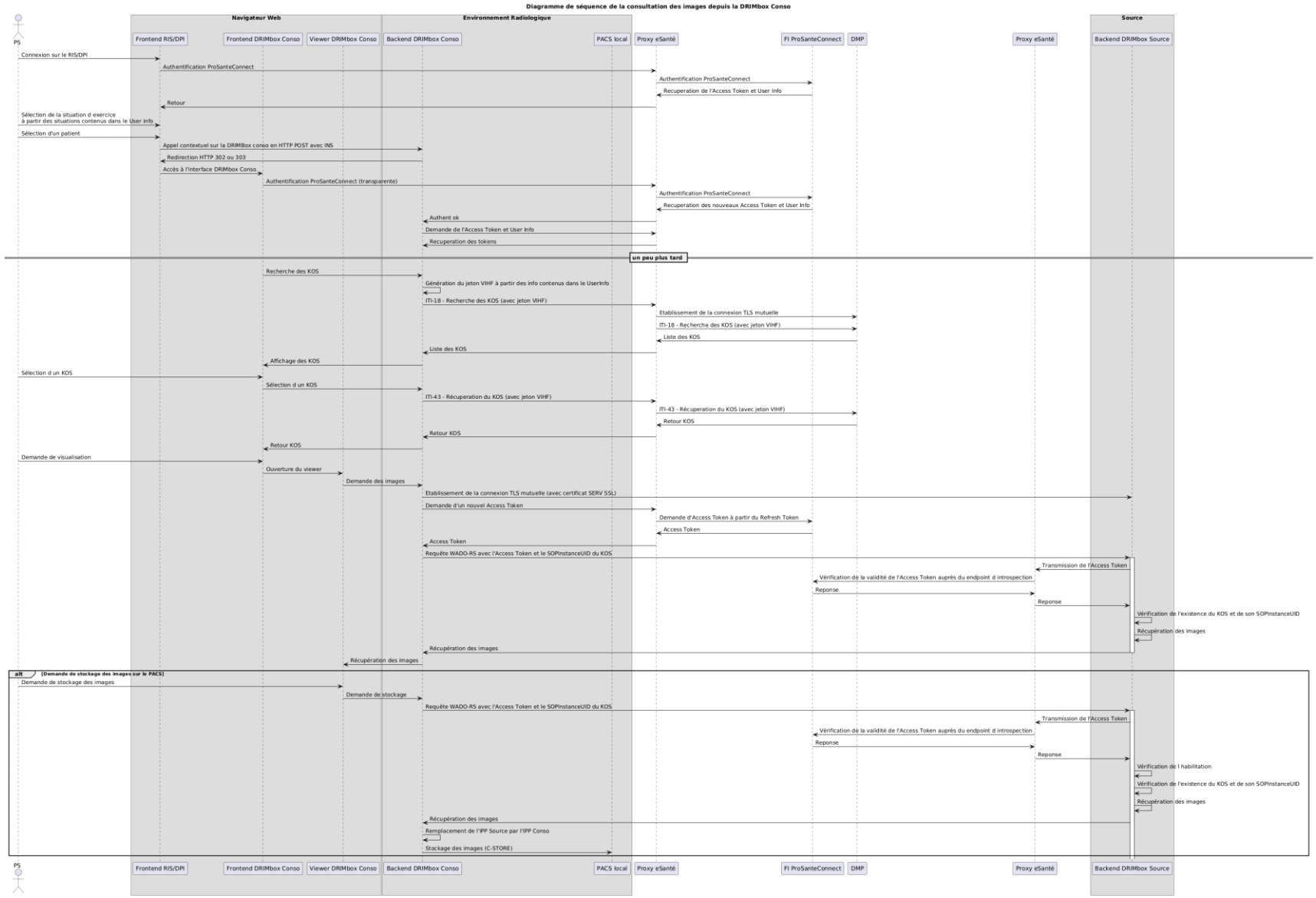


Figure 4 - Diagramme de séquence de la consultation des images

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.3.5. Gestions de identifiants de patients et des divers objets échangés

Les Figure 5 et Figure 6 présentent les divers flux d'identifiants dans l'enchainement des transactions et des objets associés. Ces divers identifiants sont mentionnés dans différentes exigences et dans les spécifications du CI-SIS associées au projet DRIM-M. Ces figures illustrent les différents points où ces identifiants sont générés, puis la façon dont ils circulent entre les différents systèmes, en particulier les DRIMbox Sources et Consommatrices. Les points de contrôle de cohérence sont identifiés (points jaunes).

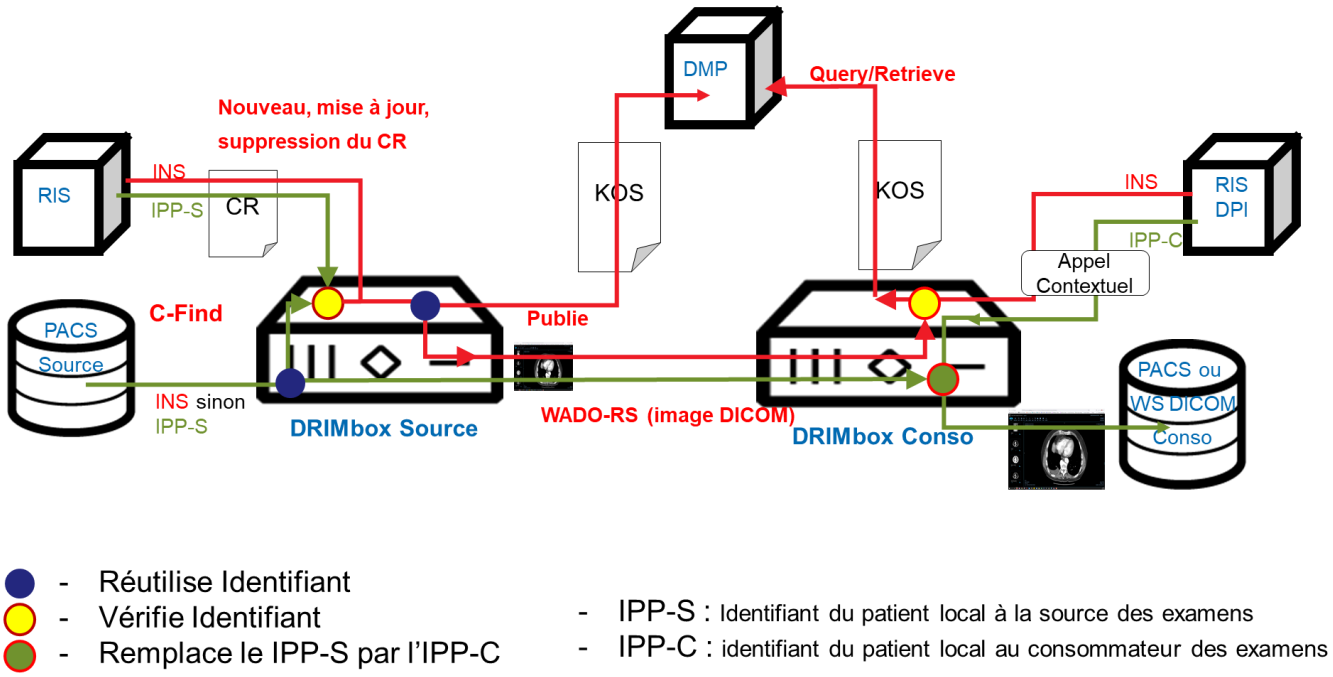


Figure 5 – Gestion des identifiants patients

Comme indiqué sur la Figure 5, l'INS qualifié du patient est transmis dans l'entête CDA-R2 du compte-rendu envoyé par le RIS. Ensuite, la DRIMbox Source intègre cet INS dans le KOS lors de sa génération.

Lors de la consultation sur la DRIMbox Consommatrice, le matricule INS du patient est transmis à l'ouverture de la DRIMbox par appel contextuel.

Dans le cadre d'un export d'images sur un système PACS, la DRIMBox consommatrice peut être amenée à devoir personnaliser certaines métadonnées des images à exporter afin de distinguer au sein du système PACS les images nativement présentes de celles récupérées depuis la DRIMBox consommatrice. Exemples de personnalisation :

- IPP du patient et/ou son autorité d'affectation.
- Accession Number de l'examen et/ou son autorité d'affectation.

Ces mécanismes sont décrits plus en détails dans la suite du document.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

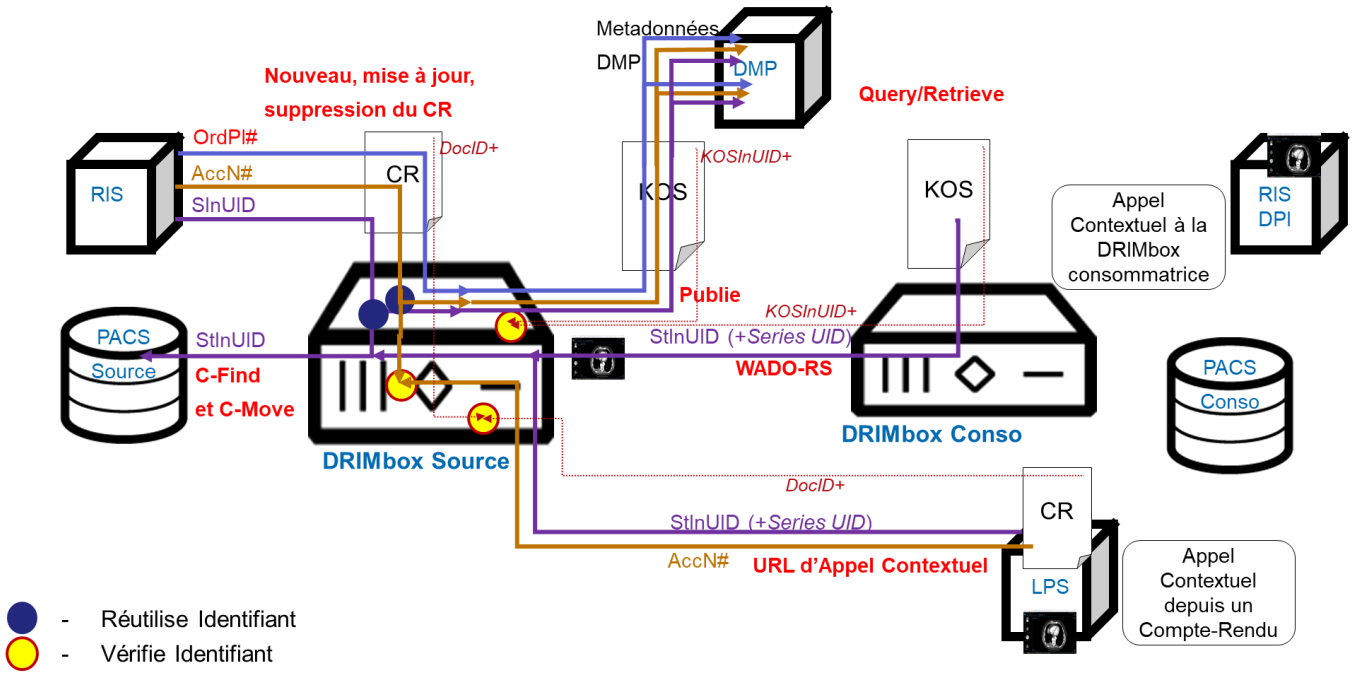


Figure 6 – Gestion des Order Placer Number, Accession Number, StudyInstanceUID

De la même manière et comme indiqué sur la Figure 6, lors de la réception du compte rendu :

- La DRIMbox Source récupère la valeur du StudyInstanceUID, puis interroge le PACS à l'aide de cet identifiant afin de récupérer les métadonnées associées aux images.
- Si les identifiants sont cohérents, la DRIMbox Source publie alors le KOS (qui intègre ces informations). Les métadonnées XDS véhiculent également ces 3 identifiants, ce qui permet par la suite de consulter des documents de manière plus fine (par exemple pour récupérer un CR associé à une demande ou inversement).

Lors de la consultation sur la DRIMbox Consommatrice,

- Celle-ci retrouve le StudyInstanceUID et le SOPInstanceUID du KOS après récupération depuis le DMP.
- Avec ces identifiants, elle peut alors interroger la DRIMbox Source au moyen d'une transaction WADO-RS.
- La DRIMbox Source contrôle l'identifiant SOPInstanceUID du KOS à l'aide de son KOS archivé localement. Si les identifiants sont cohérents, elle lance une récupération des images.

Quand un utilisateur souhaite visualiser les images depuis le compte rendu, le StudyInstanceUID, l'Accession Number avec son Assigning Autority et l'identifiant du compte rendu sont transmis dans l'URL d'appel à la DRIMbox Source. Celle-ci vérifie alors la cohérence de ces identifiants avec ceux conservés après archivage du KOS.

Ces mécanismes sont décrits plus en détails dans la suite du document.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

3.3.6. Gestion des images clés

Le partage de données d'imagerie dans MonEspaceSanté peut impliquer la mise à disposition d'images dites significatives ou « images clés ». Ces images sont identifiées comme importantes par les radiologues ou les médecins nucléaire lors de la rédaction du compte-rendu qui leur est associé. Les cas d'usage associés à ces images significatives sont décrits dans les Spécifications Fonctionnelles du Volet de partage d'examen d'imagerie de santé [CISIS11].

Afin de définir le cadre technique associé à la diffusion de ces images significatives, un groupe de travail dédié a été organisé. Cette réflexion a permis d'aboutir à une solution basée sur le profil IHE KIN qui préconise l'utilisation d'un objet DICOM KOS (Key Object Selection) pour référencer les images significatives. Cet objet KOS sera identifié comme « KOS KIN » dans le reste du document.

L'idée générale de l'approche DRIM-M consiste à identifier les images signficatives dans le document de référence d'objets d'examen d'imagerie en leur affectant un ensemble de tags DICOM spécifiques, conformément à [CISIS13]. Ainsi, lorsqu'une DRIMbox consulte un document de référence d'objets d'examen d'imagerie, celle-ci sera en mesure de déterminer si l'examen référencé contient des images significatives et aura un accès direct à ces images.

La gestion des images significatives par les systèmes DRIMbox est à ce jour optionnel et implique l'implémentation de fonctionnalités relatives aux différentes exigences décrites ci-dessous.

Les exigences relatives au support des images clés ont été regroupées en deux blocs optionnels :

- Option Images Clés sur la DRIMbox Source
- Option Images Clés sur la DRIMbox Consommatrice

DB.SO.192	SI le système supporte l'option « Images Clés », il DOIT implémenter : - le support des images clés sur la visionneuse DRIMbox Source* (**DB.VI-SO.196**) - l'ajout des informations associées aux KOS KIN (of Interest) dans le KOS Manifest si l'examen contient un ou plusieurs KOS KIN (of Interest) **(DB.SO.194)** - la réponse aux requêtes WADO-RS au niveau instance **(DB.SO.195)**.

DB.CO.193	SI le système supporte l'option « Images Clés », il DOIT implémenter : - le support des images clés sur la visionneuse DRIMbox Conso* (**DB.VI-CO.197**) - l'émission de requêtes WADO-RS au niveau instance **(DB.CO.198)**.

* Le support par les visionneuses des images clés impose de pouvoir afficher uniquement la totalité des images clés pour un examen sélectionné, ou d'afficher pour une serie sélectionnée l'ensemble des images, dont les images clés marquées.

La définition de ces deux options laisse une certaine liberté dans les implémentations en permettant soit :

- De ne pas offrir la gestion des images clés sur une DRIMbox.
- D'offrir la gestion des images clés associées aux fonctions d'une DRIMbox source.
- D'offrir la gestion des images clés associées aux fonctions d'une DRIMbox consommatrice.
- D'offrir la gestion des images clés associée à la totalité des fonctions source et conso d'une DRIMbox.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4. SPECIFICATIONS DETAILLEES

4.1. DMP-Compatibilité

La DRIMbox supporte les profils Alimentation et Consultation et l'ensemble des exigences décrites dans le Guide d'intégration DMP [DMP4].

Quelques exigences doivent cependant être expliquées spécifiquement pour le contexte DRIMbox :

- EX_GEN-1060 : La DRIMbox est esclave du RIS qui valide le CR pour transmission au DMP. Cette opération fait partie intégrante du processus de validation à réaliser sur le RIS.

DB.CS.159	Le système DOIT être homologué CNDA DMP « Compatible partage d'imagerie » avec les modes d'authentification correspondant au "Guide d'intégration DMP" [DMP4] : - Authentification directe via PSC - Authentification indirecte (avec profil alimentation)

Le profil « Compatible partage d'imagerie » DMP inclut les transactions Alimentation, Recherche de documents d'imagerie et Consultation (TD 3.1, TD 3.2, TD3.3b, TD3.3c).

4.2. Configuration

Comme illustré sur la Figure 1, la DRIMbox est connectée au PACS et au RIS de l'établissement. En cas de regroupement de différentes institutions, la DRIMbox peut même être associée à plusieurs RIS et plusieurs PACS.

Note : Par soucis de simplification, dans ce document, le terme « RIS » représente l'ensemble des systèmes susceptibles d'envoyer un compte-rendu à la DRIMbox.

DB.SO.03	Le système DOIT disposer d'un connecteur HL7 pour la réception de messages HL7 ORU et MDM venant des RIS et être conforme au Volet Transmission d'un document CDA en HL7v2 [CISIS3].

DB.SO.04	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT pouvoir communiquer avec plusieurs RIS. L'identification à chaque RIS est possible par gestion de la configuration locale.

DB.SO.188	SI DRIMbox Native, ALORS le système DOIT pouvoir communiquer avec plusieurs RIS. L'identification à chaque RIS est possible par gestion de la configuration locale.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.140	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT pouvoir communiquer avec plusieurs PACS. L'identification des PACS associés à chaque RIS est possible par gestion de la configuration locale.

Note : La façon dont la configuration locale doit être gérée (utilisation d'issuer d'accession number, de receiving application HL7, de socket TCP/IP...,) n'est pas spécifiée dans ce document.

Pour identifier le RIS émetteur du message HL7 ORU ou MDM, la DRIMbox peut se baser entre autre sur le champ HL7 "MSH.3 - Sending Application".

DB.SO.05	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT rendre possible la configuration et la modification des paramètres de connexion (adresse, port, AETITLE) vers les PACS associés.

DB.CO.187	Le système DOIT rendre possible la configuration et la modification des paramètres de connexion (adresse, port, AETITLE) vers les PACS ou stations de travail associés, en vue de l'export d'images (cf exigence DB.CO.74 du document [DB0]).

4.3. Audit Trail

DB.CS.06	Le système DOIT conserver et rendre accessible les traces d'audit spécifiques à la diffusion d'imagerie. Cette fonctionnalité peut être désactivée si le système offre une interface compatible avec IHE ATNA d'envoi d'évènements d'Audit Trail vers un Audit Repository extérieur (cf exigence **DB.CS.96** du document [DB0]).

DB.CS.96	Le système PEUT offrir une interface compatible avec IHE ATNA d'envoi d'évènements d'Audit Trail vers un Audit Repository qui dessert le SIH dans lequel la DRIMbox est déployée. Dans ce cas-là, l'archivage interne à la DRIMbox (cf exigence **DB.CS.06** du document [DB0]) pourra être désactivé.

Note : La durée de conservation des traces est traitée dans le Guide d'Exploitation DRIMbox [DB2].

L'interface de gestion des traces d'audit ne présentera pas de fonction de modification ni de suppression des traces, même à l'utilisateur autorisé. Le seul mécanisme de suppression possible est la fin de la période d'archivage. Le système ne doit ainsi pas permettre que les traces soient supprimées avant la fin de leur durée de rétention minimale.

DB.CS.10	L'éditeur du système DOIT fournir une procédure permettant aux utilisateurs autorisés de consulter les traces d'audit horodatées de façon chronologique et de rechercher les messages correspondants à un INS.

Les messages d'audit générés par la DRIMbox sont décrits dans la suite du document.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.4. Conformité DICOM / IHE

DB.CS.160	Le système DOIT fournir un document de « conformance statement DICOM » conformément au standard DICOM Part 2. Ce document DOIT suivre le modèle de l'annexe N et inclure au minimum les éléments suivants : • Le résumé des Storage SOP Classes et Transfer Syntaxes associées en section 1.1 • Les Jeux de caractères utilisés (ISO_IR 100) en section 1.7. • L'« implementation model » précisant les « Application Entities » en section 4 • Les DIMSE Services implémentés (SCU of the C-STORE SOP Classes et SI DRIMbox Proxy, SCU of the Study Root Q/R Information Model – FIND SOP Class, SCP of the Storage SOP Classes et SCU of the Study Root Q/R Information Model – C-MOVE SOP Class) en section 5.2 • Les "Transcoding of Transfer Syntaxes" implementés sur le SCU du C-STORE SOP Class et le SCP du C-STORE SOP Class en Section 5.2.5.1.1. • Les DICOM Web Services implementés (Retrieve supported transaction WADO-RS on Origin Server et Retrieve supported transaction WADO-RS on User Agent) en section 5.3 • La description du Manifeste KOS créé comme un Standard Extended IOD en Annexe A tel que définit dans la Section N.9 A.A

Note : La déclaration de conformité au standard DICOM est spécifiée au sein du document [DICOM1].

DB.CS.161	Le système PEUT fournir un document de « statement IHE » indiquant les transactions IHE supportées conformément à IHE Intégration Statements.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5. DRIMbox Source

4.5.1. Alimentation du DMP

La Figure 7 présente le diagramme de séquence de l'alimentation du DMP entre les différents acteurs impliqués : le RIS, le PACS Source, la DRIMbox Source et le DMP.

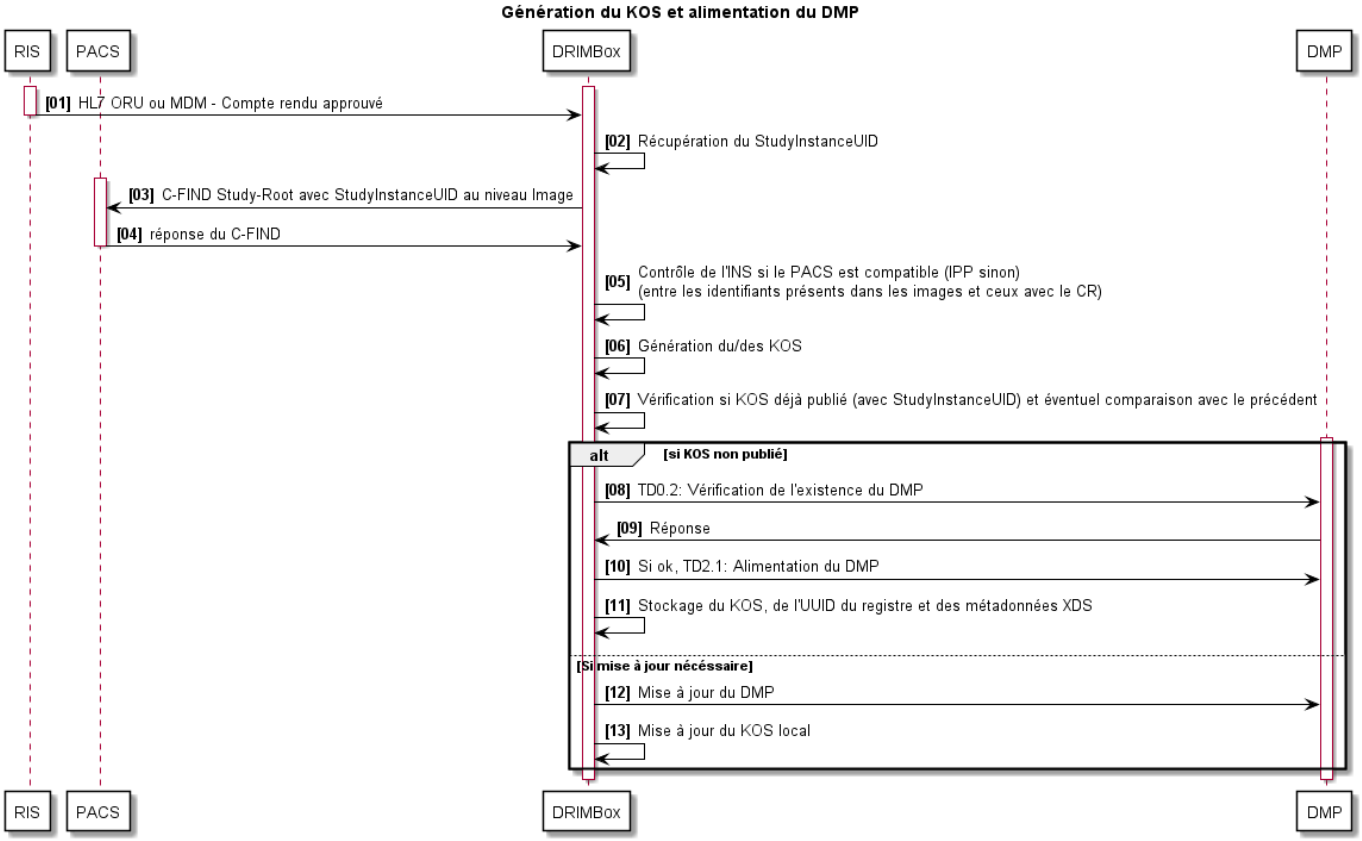


Figure 7 - Diagramme de séquence du partage de document KOS

4.5.2. Déclenchement de l'alimentation

DB.SO.11	Le système DOIT systématiquement déclencher l'alimentation des KOS sur réception de messages HL7 ORU et MDM avec un INS qualifié en provenance du RIS et contrôler les segments spécifiques DMP du message conformément au Volet Transmission d'un document CDA en HL7v2 [CISIS3], sans action complémentaire de l'utilisateur.

Point d'attention : Pour rappel, un HL7v2 ORU ou MDM reçu avec un segment Destinataire DMP à N ne doit pas déclencher de génération ni d'alimentation du KOS sur le DMP.

DB.SO.141	Le système DOIT acquitter la réception du message HL7 ORU et MDM conformément au Volet Transmission d'un document CDA en HL7v2 [CISIS3].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Plusieurs informations sont alors à extraire de l'entête ou du corps du CDA-R2 associé au message HL7, ou du message HL7 lui-même :

- Le StudyInstanceUID de chacun des examens associés au CR approuvé (CDA-R2 en-tête)
- L'identifiant patient local IPP et son autorité présents dans le message HL7
- l'INS qualifié du patient à partir du CR approuvé (en-tête CDA-R2)
- L'Accession Number et son Assigning Authority de chacune des demandes RIS associées au CR approuvé (en-tête CDA-R2)
- La situation d'exercice du PS ayant validé le compte-rendu. Celle-ci permettra d'utiliser le certificat d'authentification correspondant à la situation d'exercice du PS qui a validé le CR lors d'une alimentation du DMP en Authentification Indirecte.
- Les modalités des examens effectués (CDA-R2 en-tête)
- La région anatomique impactée. La DRIMbox doit récupérer la région anatomique dans l'en-tête CDA-R2.
- L'Order Placer Number et son Assigning Authority qui sera ensuite renseigné dans les métadonnées du KOS.

Note : Il est important de noter qu'un même Accession Number peut être lié à plusieurs examens. Dans ce cas, l'entête contiendra une liste de StudyInstanceUID et un KOS sera généré pour chaque examen.

Le Tableau 1 résume les différentes informations à extraire du compte-rendu et de son entête et l'utilisation qui en est faite.

Tableau 1 – Informations utiles du compte rendu d'imagerie

Information	Cardinalité	Source	Utilisation
StudyInstanceUID	1.*	Entête CDA	Génération du KOS et des métadonnées XDS. Contrôle lors de la récupération des images
Accession Number et son Assigning Authority	1.*	Entête CDA	Génération du KOS et des métadonnées XDS.
IPP et son autorité	1	Message HL7	Contrôle lors de la récupération des images. L'IPP et son autorité sont présents dans le champ PID-3
INS	1	Entête CDA	Génération du KOS et des métadonnées XDS et contrôle lors de la récupération des images si PACS gère l'INS.
Situation d'exercice du PS	1	Entête CDA ou PRT-8 HL7	Récupération du certificat associé.
Modalité	1.*	Entête CDA	Génération des métadonnées XDS.
Région anatomique	1.*	Entête CDA	Génération du KOS et des métadonnées XDS
Order Placer Number et son autorité	1..*	Entête CDA	Génération du KOS des métadonnées XDS.
Id du document CDA	1	Entête CDA	Génération des métadonnées XDS at archivage. **Note** : La version actuelle du DMP ne supporte pas le format OID^Extension pour la métadonnée XDS uniqueId déterminée à partir de l'élément id du document CDA. Pour les documents qui seront mis en partage dans le DMP, il est donc demandé pour cet élément id du document CDA de n'utiliser que le format OID dans l'attribut @root (sans l'attribut @extension).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : La conformité du compte-rendu d'imagerie en regard du volet Structuration Minimale de Documents de Santé [CISIS1] relève de la responsabilité du système l'ayant produit (RIS). Ainsi il n'est pas attendu que la DRIMBox effectue une vérification de conformité du document à sa réception. En revanche, dans le cas où le compte-rendu d'imagerie réceptionné par la DRIMBox via le flux HL7v2 ORU/MDM ne mentionne pas une ou plusieurs des informations répertoriées au sein du tableau n°1 ci-dessus, alors le document KOS ne doit pas être généré et une erreur doit être remontée à l'administrateur du système. Dans cette situation, le système doit également tracer la réception du compte-rendu d'imagerie ainsi que le processus d'interprétation de celui-ci conformément aux sections 4.5.12.1 et 4.5.12.2 du document [DB0] (l'erreur E005 sera alors impliquée).

Point d'attention : Les comptes-rendus d'imageries transmsis au système DRIMBox via une transaction HL7v2 ORU/MDM sont susceptibles de présenter différents niveaux de structuration (CDA R2 niveau 1 ou niveau 3). Or, cet aspect ne doit pas interférer avec la capacité du système à générer un document KOS associé au compte-rendu d'imagerie. En conséquence, la DRIMBox doit être en mesure de traiter les différents niveaux de structuration des documents CDA réceptionnés.

DB.SO.12	Le système DOIT gérer les cardinalités du ou des StudyInstanceUID présents dans l'en-tête du CDA-R2, et générer autant de KOS que d'identifiants StudyInstanceUID différents présents.

De plus, plusieurs Accession Number peuvent être liés à un même examen. Cette situation intervient lorsqu'un examen donne lieu à plusieurs comptes-rendus, par exemple dans le cadre d'une seconde lecture. La seconde lecture portera un Accession Number différent de la demande d'acquisition de l'examen.

Dans ce cas, la seconde lecture référencera l'examen de la première lecture. Si un KOS a déjà été généré et publié et qu'il n'y a pas de modification du contenu de l'examen ni des Accession Number associés au compte-rendu, il n'est pas nécessaire de mettre à jour le KOS dans le DMP. Pour vérifier qu'il n'y ait pas eu de modification, une comparaison peut être effectuée entre le nouveau KOS et le KOS sauvegardé localement (cf exigence **DB.SO.22**)

DB.SO.13	Le système DOIT mettre à jour le KOS dans son stockage local (cf exigence **DB.SO.22** du document [DB0]) et au niveau du DMP si un KOS correspondant au même StudyInstanceUID a déjà été publié par le même site et si les métadonnées du KOS et/ou son contenu a évolué (par exemple, changement d'Order Placer Number, changement des instances référencées, changement de l'identité ou tout autre changement ayant un impact sur le contenu du KOS).

4.5.3. Récupération des informations sur les images

Une fois les informations extraites de l'entête CDA-R2 et si la DRIMbox Source et le PACS sont 2 entités séparées (implémentation proxy), une requête DICOM C-FIND StudyRoot au niveau image sur le PACS Source est alors nécessaire pour récupérer la liste des images de l'examen. Une requête suffit si l'option « Relational Query » est supporté par le PACS, sinon, une requête supplémentaire par série sera nécessaire (pour plus d'information concernant l'option « Relational Query », se référer à la section C.4.1.2.2.1 du standard DICOM). La réponse à ces requêtes permet d'obtenir la liste des identifiants de séries (SeriesInstanceUID) et des identifiants images (SOPInstanceUID) qui seront référencés dans le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS).

Ci-dessous, un exemple de requête C-FIND StudyRoot avec l'option « Relational Query » permettant de récupérer les identifiants de Séries et d'Instances d'un examen donné.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

```
> findscu -S -v -k "(0008,0052)"=IMAGE -k StudyInstanceUID=2.16.840.1.113669.632.20.1211.10000231621 -k SeriesInstanceUID=* -k SOPInstanceUID=* -aec DCM4CHEE 127.0.0.1 11112
I: Requesting Association
I: Association Accepted (Max Send PDV: 16366)
I: Sending Find Request (MsgID 1)
I: Request Identifiers:
I: # Dicom-Data-Set
I: # Used TransferSyntax: Little Endian Explicit
I: (0008,0018) UI [*]                          #  2, 1 SOPInstanceUID
I: (0008,0052) CS [IMAGE]                      #  6, 1 QueryRetrieveLevel
I: (0020,000d) UI [2.16.840.1.113669.632.20.1211.10000231621] #  42, 1 StudyInstanceUID
I: (0020,000e) UI [*]                          #  2, 1 SeriesInstanceUID
I: ---------------------------
I: Find Response: 1 (Pending)
I: # Dicom-Data-Set
I: # Used TransferSyntax: Little Endian Implicit
I: (0008,0005) CS [ISO_IR 100]                 # 10, 1 SpecificCharacterSet
I: (0008,0018) UI [1.3.12.2.1107.5.1.4.54693.30000006053107175587500014745] #  56, 1 SOPInstanceUID
I: (0008,0052) CS [IMAGE ]                     #  6, 1 QueryRetrieveLevel
I: (0008,0054) AE [DCM4CHEE]                   #  8, 1 RetrieveAETitle
I: (0008,0056) CS [ONLINE]                     #  6, 1 InstanceAvailability
I: (0008,0201) SH (no value available)         #  0, 0 TimezoneOffsetFromUTC
I: (0020,000d) UI [2.16.840.1.113669.632.20.1211.10000231621] #  42, 1 StudyInstanceUID
I: (0020,000e) UI [1.3.12.2.1107.5.1.4.54693.30000006053107175587500014744] #  56, 1 SeriesInstanceUID
I: ---------------------------
I: Find Response: 2 (Pending)
I: # Dicom-Data-Set
I: # Used TransferSyntax: Little Endian Implicit
I: (0008,0005) CS [ISO_IR 100]                 # 10, 1 SpecificCharacterSet
I: (0008,0018) UI [1.3.12.2.1107.5.1.4.54693.30000006053107175587500014751] #  56, 1 SOPInstanceUID
I: (0008,0052) CS [IMAGE ]                     #  6, 1 QueryRetrieveLevel
I: (0008,0054) AE [DCM4CHEE]                   #  8, 1 RetrieveAETitle
I: (0008,0056) CS [ONLINE]                     #  6, 1 InstanceAvailability
I: (0008,0201) SH (no value available)         #  0, 0 TimezoneOffsetFromUTC
I: (0020,000d) UI [2.16.840.1.113669.632.20.1211.10000231621] #  42, 1 StudyInstanceUID
I: (0020,000e) UI [1.3.12.2.1107.5.1.4.54693.30000006053107175587500014744] #  56, 1 SeriesInstanceUID
I: ---------------------------
I: Find Response: 3 (Pending)
I: # Dicom-Data-Set
I: # Used TransferSyntax: Little Endian Implicit
I: (0008,0005) CS [ISO_IR 100]                 # 10, 1 SpecificCharacterSet
I: (0008,0018) UI [1.3.12.2.1107.5.1.4.54693.30000006053107175587500014752] #  56, 1 SOPInstanceUID
```


Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

```
I: (0008,0052) CS [IMAGE ]                          #  6, 1 QueryRetrieveLevel
I: (0008,0054) AE [DCM4CHEE]                        #  8, 1 RetrieveAETitle
I: (0008,0056) CS [ONLINE]                          #  6, 1 InstanceAvailability
I: (0008,0201) SH (no value available)              #  0, 0 TimezoneOffsetFromUTC
I: (0020,000d) UI [2.16.840.1.113669.632.20.1211.10000231621] #  42, 1 StudyInstanceUID
I: (0020,000e) UI [1.3.12.2.1107.5.1.4.54693.30000006053107175587500014744] #  56, 1 SeriesInstanceUID
I: Received Final Find Response (Success)
I: Releasing Association
```

Note 1 : Afin de simplifier l'intégration des DRIMBox dans les Systèmes d'Information de Radiologie et pour répondre à un ensemble de problématiques de sécurité, il n'est pas autorisé qu'un même système PACS soit relié à plusieurs systèmes DRIMBox. En conséquence, seul un système DRIMBox peut être responsable du partage d'un examen d'imagerie.

Note 2 : Pour les DRIMbox Source en implémentation native, la méthode de récupération des informations concernant l'examen est laissée libre à l'éditeur.

DB.SO.14	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT récupérer les informations sur l'examen en interrogeant le PACS par l'intermédiaire d'un C-FIND conforme aux exigences DICOM (cf sections PS3.4 et PS3.7). Si le PACS ne répond pas, les demandes de création (ou modification) de KOS doivent être préservées en file d'attente pour être traitées automatiquement au rétablissement de la communication avec celui-ci.

Si la DRIMbox est associée à plusieurs PACS Source, il n'est pas directement possible d'identifier le PACS contenant les images associées au compte-rendu dans le message HL7 ORU ou MDM en provenance du RIS. Par conséquent, la DRIMbox retrouve les PACS associés à ce RIS à l'aide de l'Issuer de l'Accession Number ou de toute autre information permettant d'identifier de façon formelle le RIS (cf exigence **DB.SO.04**) et requête l'ensemble de ces PACS jusqu'à obtenir une réponse positive à la requête C-FIND.

Il est important de noter que la présence, dans les réponses des PACS, d'un Accession Number dans le module Study n'est pas garantie. En effet, diverses situations entre les RIS et les modalités peuvent résulter dans des images sans Accession Number dans le module Study : le non renseignement par le RIS dans la Modality Worklist, l'implémentation par la modalité du Group Case (Voir section 4.6.4.1.2.3.4 du document [IHERADTF2]), intégration partielle entre le PACS et RIS, etc. C'est pourquoi il est nécessaire que la DRIMbox source obtienne le ou les Accession Numbers à partir de l'entête CDA du compte-rendu d'imagerie.

DB.SO.15	Le système DOIT interrompre la génération du KOS et l'alimentation du KOS vers le DMP lorsqu'aucun examen correspondant au StudyInstanceUID de l'entête CDA-R2 n'est trouvé lors de la requête vers la base du PACS. Une erreur concernant l'absence de l'examen demandé doit être signalée à l'administrateur de la DRIMbox (cf Exigences **DB.SO.21** et **DB.SO.45** du document [DB0])

DB.SO.16	Le système PEUT vérifier l'identifiant patient présent dans la réponse à la requête vers le PACS avant l'alimentation du KOS sur le DMP. Si l'INS est présent, le système vérifie le matricule INS avec celui présent dans le CDA. Sinon, le système vérifie l'identifiant IPP avec celui présent dans le message HL7 ORU ou MDM du volet [CISIS3].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.191	Le système PEUT vérifier la cohérence de la date de naissance du patient avant l'alimentation du KOS sur le DMP. Cette vérification de cohérence est effectuée entre le contenu de la réponse à la requête vers le PACS et la donnée présente dans le CDA.

Pour les exigences **DB.SO.16** et **DB.SO.191, si** les données sont différentes, l'alimentation du KOS vers le DMP n'a pas lieu. Une erreur de cohérence entre le contenu du compte-rendu et les informations présentes dans les images retournées doit être signalée à l'administrateur de la DRIMbox (cf Exigences **DB.SO.21** et **DB.SO.45**).

Note : Les PACS compatible INS doivent retourner ce champ dans la réponse au C-FIND conformément au document Guide d'implémentation INS [INS9] dans les volets du CI-SIS

4.5.4. Génération du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS)

Les informations extraites de la réponse du C-FIND ou de la base du PACS permettent de générer le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS), comme spécifié dans le document [CISIS13].

DB.SO.18	Le système DOIT générer le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) conformément aux spécifications définies dans le document [CISIS13].

DB.SO.105	Le système DOIT utiliser les informations contenues dans l'entête du Compte-Rendu pour l'identification du patient (INS accompagné de ses traits stricts) et pour l'identification de l'examen (Accession Number et son Assigning Authority, Order Placer Number et son Assigning Authority, et le StudyInstanceUID de l'examen) dans le document de référence d'objets d'examen d'imagerie et dans les métadonnées XDS.

Note : La mention des traits d'identité INS patient au sein du document de référence d'objets d'examen d'imagerie est décrite au sein de la section 2.4.1 du document [CISIS13].

Dans le cadre d'une seconde lecture, un nouveau compte rendu avec un nouvel Accession Number va être généré. Les images présentes dans le PACS ne mentionneront pas cet Accession Number, aussi, un contrôle entre les Accession Number des images et ceux du CDA pour vérification avant publication est impossible. En revanche, il est important que les Accession Number du KOS soient mis à jour dans cette situation pour s'assurer que les contrôles de cohérence soient valides (entre l'AccessionNumber présent dans le lien du CR et l'un des AccessionNumber présents dans le KOS) au moment de l'appel à la visionneuse source.

Lorsqu'un compte rendu référence plusieurs examens et plusieurs Accession Number, il n'est pas possible de savoir quel examen fait référence à quel(s) Accession Number(s) dans l'entête du CDA (limitation actuelle du format de l'entête CDA du Volet structuration minimale de documents de santé [CISIS1]). En conséquence, un KOS sera généré pour chaque examen et chaque KOS référencera l'ensemble des Accession Number mentionnés dans l'entête CDA du compte-rendu.

DB.SO.199	Le système PEUT implémenter un filtre lors de la récupération des informations concernant les instances DICOM associées à un compte-rendu d'imagerie (voir exigence DB.SO.14). La mise en œuvre de ce filtre, basé sur une racine d'identifiant SOPInstanceUID, implique une absence de référencement des instances DICOM répondant aux contraintes du filtre au sein du document KOS créé par le système (voir exigence DB.SO.18). Si implémenté par le système, ce même filtre doit également être mis en œuvre dans le cadre de la mise à jour du document KOS (voir exigences DB.SO.133, DB.SO.27 et DB.SO.97).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : Cette fonctionnalité de filtrage implémentée au sein des systèmes DRIMBox peut en particulier être utilisé afin d'exclure les références aux instances DICOM produites par un système associé à une application d'intelligence artificielle. En effet, les instances DICOM générées au moyen d'une application d'intelligence artificielle sont ajoutées au sein d'une ou plusieurs series de l'examen original et il peut s'avérer nécessaire de restreindre le partage de ces objets en dehors du système PACS associé à la structure au sein de laquelle est déployée l'application d'intelligence artificielle.

4.5.5. Gestion de l'authentification DMP

Une fois le KOS généré, il convient de le transmettre au DMP. Pour cela, une étape d'authentification de la DRIMbox Source est nécessaire au préalable.

Le mécanisme d'authentification pour l'alimentation vers le DMP est défini dans le Guide d'Intégration DMP [DMP4] disponible sur l'espace industriels du GIE SESAM-Vitale. Il s'agit d'un mécanisme d'authentification indirecte pour personne morale. Deux certificats logiciels sont nécessaires pour la connexion, un certificat d'authentification et un certificat de signature pour le lot de soumission au DMP.

Lors de la transaction d'alimentation vers le DMP, il est nécessaire que la DRIMBox s'authentifie auprès de l'environnement DMP à l'aide d'un certificat ORG AUTH CLI de l'IGC-Santé correspondant à la situation d'exercice du PS ayant validé le CR d'Imagerie. Le choix du certificat à mettre en œuvre dans ce cadre doit prioritairement être effectué en accord avec le segment « legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization » mentionné au sein du compte-rendu d'imagerie associé à la production du document KOS à publier. Pour plus de précisions concernant la structure du compte-rendu d'imagerie, se référer à [CISIS1].

Note 1 : L'attribut PRT-8 mentionné au sein du message HL7v2 véhiculant le compte-rendu d'imagerie à destination de la DRIMBox doit théoriquement faire apparaître une information identique à celle référencée par le segment "legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization" issu du document CDA. Le choix du certificat d'authentification à mettre en oeuvre auprès de l'environnement DMP peut donc également être effectué à partir de cet attribut. Cependant, la priorité doit être donnée à une interprétation du contenu associé au compte-rendu d'imagerie afin de sélectionner le certificat à mettre en oeuvre.

Note 2 : L'implémentation d'une vérification de cohérence systématique entre le segment « legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization » mentionné au sein des comptes-rendus d'imagerie réceptionnés par la DRIMBox et l'attribut PRT-8 des messages HL7v2 associés n'est pas obligatoire. En effet, la responsabilité concernant la cohérence de ces données incombe au système producteur du compte-rendu et du message HL7v2 associé. Néanmoins, un tel contrôle peut être implémenté au sein de la DRIMBox. Dans ce cas, une situation non-passante (écart entre le document CDA et le message HL7v2 au niveau de la mention du professionnel de santé) doit interrompre le processus de production du document KOS et une alerte doit être remontée auprès de l'administrateur du système producteur de ces données.

4.5.6. Requête XDS-I d'alimentation vers le DMP

Le système doit alimenter le DMP par l'intermédiaire de la transaction TD2.1/RAD-68 – *Provide & Register Imaging Document Set – MTOM/XOP* conformément aux spécifications définies dans Volet Partage de Documents de Santé [CISIS10] et au Guide d'Intégration DMP [DMP4]. La transaction TD2.1/RAD-68 a été considérée comme une extension de la transaction ITI-41 avec l'ajout des métadonnées associées à l'imagerie, et est équivalente sur les autres métadonnées.

Elle spécialise et étend les métadonnées XDS associées au DICOM Key Object Selection Document qui sont décrites dans le Volet Partage de Documents de Santé [CISIS10].

Par ailleurs, la provenance de ces métadonnées est également détaillée dans la section 2.4.8 du Volet IMG-KOS Références d'Objets d'un Examen d'Imagerie [CISIS13].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : Lors de la génération des métadonnées XDS pour l'alimentation, il convient de ne pas dupliquer les modalités dans la section EventCodeList. Par exemple, si le KOS référence 2 séries d'images CT et 2 séries d'image IRM, la section EventCodeList contient uniquement 2 éléments, un pour « CT » et un pour « IRM ». Les modalités des métadonnées XDS du compte-rendu et du KOS seront en théorie communes. Il se peut cependant, que les modalités XDS du KOS (issues du PACS) contiennent quelques modalités supplémentaires (SR, SC, …). Pour plus d'information, se référer au Volet Partage de Documents de Santé [CISIS10] et Volet IMG-KOS Références d'Objets d'un Examen d'Imagerie [CISIS13]

Note : La visibilité du document de référence d'objets d'examen d'imagerie correspond à la visibilité du compte rendu associé.

DB.SO.21	Le système DOIT prévoir un mécanisme pour informer l'administrateur du PACS ou de la DRIMbox en cas d'erreur lors de l'alimentation du KOS dans le DMP ou lors des requêtes vers le PACS, de manière à corriger l'erreur le plus rapidement et efficacement possible.

Note : Le comportement à adopter en cas d'erreur est détaillé dans le guide d'exploitation [DB2].

Pour rappel, le SI DMP n'accepte pas les doublons de documents (binaire strictement identique). En cas de détection de doublon, le SI DMP retourne une erreur XDSDuplicateUniqueIdInRegistry au LPS.

Dans le cas où l'environnement DMP n'est pas accessible pour des raisons techniques, le système doit être en mesure d'assurer la création d'une file d'attente des requêtes à envoyer vers le DMP (publication, mise à jour, dépublication). Une fois la connexion entre le système et l'environnement DMP rétablie, les requêtes présentes au sein de cette file d'attente doivent être envoyées vers le DMP.

4.5.7. Stockage local du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS)

Une fois le document KOS envoyé vers le DMP, la sauvegarde du document KOS associé à ses métadonnées est indispensable, notamment en cas de changement de PACS ou de DRIMbox. L'annexe F de ce document présente une note de synthèse sur les raisons de la sauvegarde des KOS et données associées.

DB.SO.22	Le système DOIT sauvegarder chacun des documents de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) et les métadonnées XDS associées après l'alimentation/mise à jour dans le DMP. Il doit aussi sauvegarder le(s) identifiant(s) du (ou des) compte(s)-rendu(s) qui a (ont) déclenché la publication en ajoutant également le matricule INS si présent dans les images. Ce stockage doit permettre un export avec les caractéristiques définies en section 4.5.7.1 du document [DB0] en tenant compte du nombre de PACS associés au système.

Pour plus d'information concernant l'identifiant du compte-rendu, se référer au volet Structuration Minimale de Documents de Santé [CISIS1]

DB.SO.24	Le système DOIT prévoir un mécanisme de sauvegarde et de restauration des données gérées par la DRIMbox en cas de suppression ou de défaillance matérielle. La mise en œuvre de ce mécanisme DOIT être décrite dans une procédure documentée par l'éditeur. Les données concernées sont : • L'archivage local des documents KOS. • Les données de configuration (adresse et modalités de connexion PACS/RIS, …). • Les statistiques d'utilisation. • Les données d'audit trail.

Note : Un template associé à la procédure mentionnée au sein de l'exigence DB.SO.24 est disponible en annexe J du document [DB0].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.7.1. Format d'export

L'usage de XDM pour l'export de l'archivage des KOS se base sur le volet d'échange CI-SIS [CISIS5] (qui est lui-même basé sur le profil IHE XDM). Toutefois, ce cas d'usage diffère sur certains points de l'échange de message et certaines extensions ont été apportées.

Pour l'export, il est nécessaire de :

- Créer chaque mois un dossier KAAAAAMM ou MM est le mois de l'année AAAA pour les submissionSets des KOS publiés dans ce mois (le préfixe KA ayant pour signification « KOS Archive ») contenant :

- un fichier INDEX.HTM selon le volet Echange de Documents de Santé [CISIS5]. A noter que le fichier INDEX.HTM doit lister l'ensemble des structures ayant publiés des KOS sur le DMP pour l'archive en question.

- un fichier README.TXT selon le volet Echange de Documents de Santé [CISIS5].

- un dossier IHE_XDM et de placer dans ce dossier autant de sous-dossiers que de submissionSet. Chaque sous-dossier sera appelé SSNNNNNN ou « NNNNNN » est incrémenté à partir de 000001, et contiendra :

  - un fichier METADATA.XML contenant les métadonnées de la transaction TD2.1/RAD-68 et référençant les objets KOS.

  - un ou plusieurs fichiers KOS_Y_Z.DCM contenant chacun un objet KOS associé à un CR validé. Ce fichier KOS_Y_Z est encodé selon la partie 10 de DICOM où Y correspond au numéro du submission set (NNNNNN) et Z correspond à un numéro de KOS au sein du répertoire submission set. Il n'est pas recommandé de placer plusieurs KOS dans un même submission set, mais l'archive XDM le permet.

  - un fichier CR.TXT contenant les identifiants des comptes-rendus, le matricule INS associé au KOS. Cet identifiant sera utilisé lors de la réception de la requête en provenance des comptes-rendus pour vérifier le lien entre l'identifiant de l'examen (StudyInstanceUID) et l'identifiant du compte rendu. Le fichier CR.TXT contient trois identifiants par ligne, l'id du CDA, le matricule INS, au format : root_idCR;root_idINS;extension_INS, à noter que la ligne peut être répétée autant de fois qu'il y a d'identifiants patients et id CDA rattachés à un seul examen identifié.

Chaque dossier est compressé au format ZIP en créant un dossier KAAAAAMM.ZIP. L'archive globale contient l'ensemble de ces fichiers qui couvrent chacun des mois pendant la période de fonctionnement de la DRIMbox.

Note 1 : Si souhaité, ce format d'export peut constituer la structure du stockage interne au système.

Note 2 : Pour générer l'archive au format XDM, la DRIMbox devra compléter les champs « hash », « size » et « URI » dans le fichier METADATA.xml. Ces 3 champs ne sont pas obligatoires lors d'une alimentation XDS mais le deviennent lors d'un archivage au format XDM. Si la DRIMbox Source a choisi de renseigner les champs « hash » et « size » lors de la publication, ils ne seront pas à calculer lors de l'export. Dans ce cas, ces valeurs seront alors vérifiées par le DMP ce qui permettra de s'assurer de la cohérence des valeurs lors de l'archivage. Dans tous les cas, le champ « URI » restera à compléter lors de l'export de l'archive. Conformément au document [CISIS5], la métadonnée « URI » doit mentionner le chemin relatif pointant sur le document KOS associé au lot de soumission représenté par le fichier METADATA.xml. La DRIMbox doit également générer son propre EntryUUID dans le fichier METADATA.XML pour être conforme au profil IHE XDM.

Note 3 : Les KOS identifiés comme dépubliés ne sont pas exportés lors de l'archivage XDM.

Note 4 : Il n'est pas nécessaire de générer le fichier SIGN.XML lors de la construction de l'archive IHE-XDM dans le contexte DRIM-M.

Note 5 : Dans le cas de plusieurs PACS producteurs reliés à la DRIMbox Source, il est nécessaire de compartimenter l'archive XDM afin de permettre à l'opérateur d'exporter uniquement les archives concernant un PACS identifié, la dénomination de l'archive peut être préfixée avec un attribut permettant d'identifier le PACS concerné.

Note 6 : La dénomination des différents fichiers mentionnés au sein de la section 4.5.7.1 ne revêt pas de sensibilité à la casse.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.8. Mise à jour du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS)

4.5.8.1. Modification de l'examen

Les entités de radiologie restent responsables de la durée de conservation des images archivées. Pour l'utilité du service DMP pour le patient et les professionnels de santé, un temps minimum de disponibilité en ligne est cependant indispensable.

Une note sur la durée souhaitée de mise en partage des documents de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) est disponible dans le guide d'exploitation des DRIMbox [DB2].

Au bout de ce délai ou en cas de suppression des images sur le PACS source, il est important de mettre à jour le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) publié sur le DMP afin d'offrir un service à jour et de qualité aux utilisateurs sans « liens morts ».

La présence dans le DMP d'un document KOS qui référence les images d'un examen qui n'est plus accessible sur un PACS Source risque d'engendrer des messages du type « Cet examen n'existe pas dans le PACS Source indiqué » avec potentiellement des appels au support. Dans le cas où cet examen a été supprimé en fonction du dépassement du délai de rétention offert par le PACS Source, il est important de le communiquer au demandeur afin qu'il ne pense pas qu'il s'agisse d'une erreur de référencement (Voir **DB.SO.38)**.

Pour que la DRIMbox Proxy détecte les suppressions sur le PACS source, il convient donc que le processus de gestion du PACS joue le rôle de Change Requester et crée un message IOCM pour les instances qui sont supprimées.

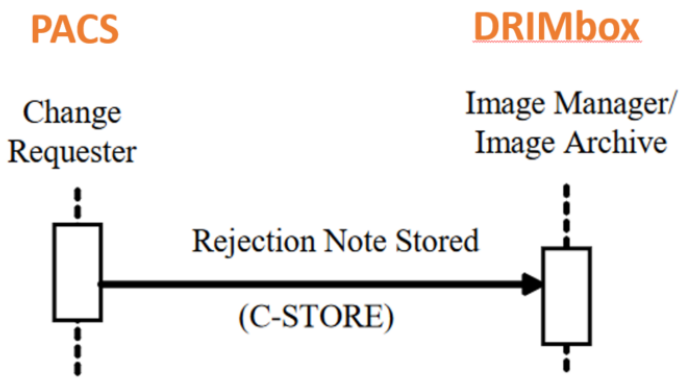


Figure 8 – Message IOCM

La DRIMbox Proxy est alors à l'écoute des messages IOCM produits par le PACS et lorsqu'elle reçoit le C-STORE d'un IOCM, elle utilise le StudyInstanceUID référencé dans le message pour retrouver le KOS publié auparavant et déclencher une mise à jour de ce KOS dans le DMP. La DRIMbox Native n'a pas à utiliser l'IOCM et peut mettre à jour le KOS dans le DMP dès qu'elle détecte, par le mécanisme de son choix, une modification sur les données de son PACS.

La suppression d'images de l'examen peut être totale ou partielle. Lorsque la totalité des images de l'examen est supprimée, le document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) est alors supprimé du DMP. Le KOS doit être identifié comme dépublié au niveau du stockage local (l'objet peut éventuellement être supprimé de la base d'archivage mais son identification et statut doivent être tracés) afin de fournir une réponse plus précise lors de la demande d'accès aux images (cf **DB.SO.38** du présent document). Lorsqu'il y a une mise à jour des données référencées par l'objet KOS, alors le contenu du KOS est simplement mis à jour sur le DMP et le remplacement du KOS original par le KOS modifié est inclus dans le stockage local suite au changement.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Il est important de noter que l'archivage des KOS est organisé par submissionSet et qu'il suffira de remplacer dans l'archive le submissionSet initial par celui ayant effectué le remplacement. Si un index entre StudyInstanceUID et KOS est localement géré, il conviendra de le mettre à jour pour pointer sur le dernier KOS publié.

La Figure 9 présente le diagramme de séquence de la mise à jour ou suppression du document de référence d'objets d'examen d'imagerie en cas de suppression d'images d'un examen sur le PACS.

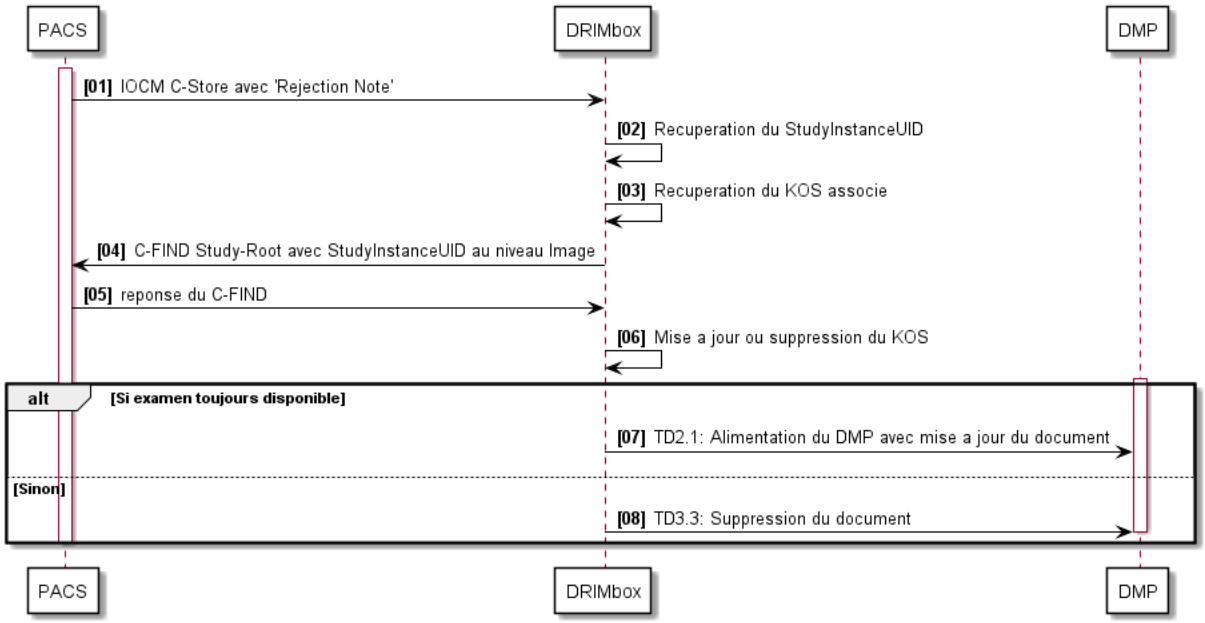


Figure 9 – Diagramme de séquence de la mise à jour ou suppression de document KOS

DB. SO.25	SI DRIMBox Proxy, ALORS le système DOIT implémenter le profil IOCM avec l'acteur Image Manager/Image Archive et être à l'écoute des messages IOCM en provenance du PACS, conformément à la transaction IHE RAD-66 décrite au sein du document [IHERADTF2].

DB.SO.26	SI DRIMBox Proxy, ALORS le système DOIT mettre à jour ou supprimer le document de référence d'objets d'un examen d'imagerie dans le DMP sur réception de message C-STORE IOCM conformément au diagramme de la Figure 9 de [DB0]. L'archive des KOS locale doit être modifiée en conséquence.

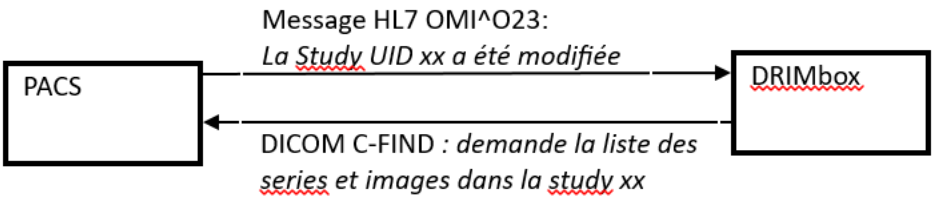
Note 1 : Suite à la réception d'un message C-STORE IOCM, la DRIMBox source doit initier une transaction C-FIND vers le PACS source afin de contrôler la cohérence des informations associées à l'examen d'imagerie référencé. Telle que définit par IHE, la transaction RAD-66 n'implique pas l'envoi d'un message C-FIND entre les deux systèmes impliqués. Cependant, cette transaction pourrait permettre à la DRIMBox source de détecter d'éventuels ajouts d'instances/séries au sein de l'examen d'imagerie ciblé.

Note 2 : En cas de suppression sur le DMP, le KOS doit être identifié comme dépublié au niveau de l'archive locale des KOS. Le statut doit être mis à jour sur réception de l'acquittement de suppression en provenance du DMP.

DB.SO.133	SI DRIMBox Proxy, ALORS le système DOIT être capable de réceptionner un message HL7v2 OMI^O23 comme évènement déclencheur en complément de l'IOCM pour mettre à jour ou supprimer le document de référence d'objets d'un examen d'imagerie dans le DMP et dans l'archive locale en cas de modification de l'examen.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

La mise en place de ces évènements déclencheurs doit se faire en collaboration avec le vendeur du PACS.



Sur réception d'un message HL7v2 OMI^O23, la DRIMbox réalise un acquittement technique du message, puis envoie alors un C-FIND sur la Study Instance UID reçue et obtient la liste des séries et des images à comparer avec le KOS archivé dans la DRIMbox Source. Le KOS est mis à jour sur le DMP pour refléter le contenu de l'examen sur le PACS.

Une étude sur ce choix du message HL7v2 OMI^O23 est disponible en Annexe G du présent document.

DB.SO.27	Si DRIMBox Native, ALORS le système DOIT mettre à jour ou supprimer le document de référence d'objets d'un examen dans le DMP lors de la suppression ou l'ajout d'images sur le PACS.

Note 1 : Le terme suppression inclut les suppressions effectuées par l'administrateur (pour des raisons de qualité, erreur, ou autre), les suppressions liées au désarchivage et les suppressions à la demande du patient.

Note 2 : En cas de suppression d'un examen sur le PACS, en plus de la gestion de la mise à jour du KOS, la DRIMbox Source doit également supprimer l'examen dans son cache local, si présent.

Note 3 : Lorsque le patient souhaite que ses images soient volontairement dépubliées du DMP, il convient d'effectuer une demande de dépublication du compte-rendu sur le RIS afin de déclencher une demande de dépublication du KOS sur le DMP.

L'ensemble de ces suppressions doivent être gérées par les mécanismes mentionnés dans le chapitre 4.5.8.1 du présent document.

4.5.8.2. Modification du rapport

En cas de demande de changement de visibilité ou de dépublication du compte-rendu depuis le RIS, un nouveau message HL7 ORU ou MDM est envoyé à la DRIMbox. Celle-ci doit alors effectuer une requête de mise à jour ou de dépublication du ou des documents de référence d'objets d'un examen d'imagerie (KOS) vers le DMP.

DB.SO.97	Le système DOIT mettre à jour ou supprimer le ou les documents de référence d'objets d'un examen d'imagerie (KOS) dans le DMP sur réception de message HL7 ORU ou MDM indiquant un changement de visibilité ou une demande de dépublication (cf Volet Transmission d'un document CDA en HL7v2 [CISIS3]). L'archive des KOS locale doit être modifiée en conséquence.

La mise à jour ou la suppression du KOS sur le DMP doit être effectuée avec la même structure de santé que lors de l'alimentation. L'identifiant de structure est disponible dans les métadonnées XDS sauvegardées avec l'archive des KOS.

Pour effectuer une mise à jour de document (DMP TD 2.1b/2.2b) ou une suppression (TD 3.3c), il est nécessaire au préalable de rechercher l'identifiant technique du document (TD 3.1b) conformément au Guide d'intégration DMP [DMP4].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Sur réception d'un message HL7 ORU ou MDM indiquant une modification du CR, la DRIMbox envoie une requête vers le PACS pour vérifier si l'examen a également été modifié et mettre à jour le KOS si nécessaire.

Lorsque le changement de visibilité du compte rendu est effectué sur le WebPS-DMP, il n'est pas prévu de mécanisme pour changer automatiquement la visibilité du document de référence d'objets de l'examen associé. Le changement de visibilité sera à effectuer manuellement sur le WebPS-DMP par le PS qui a modifié la visibilité du compte rendu.

Certaines situations doivent également faire l'objet d'une attention particulière, par exemple dans le cas où un message HL7 contient un CDA référençant 2 examens d'imagerie. Si ce CR s'est avéré erroné et est remplacé par la suite (passage de 2 examens référencés à un seul), alors le KOS référençant le 2e examen risque de demeurer sur le DMP alors qu'il devrait être dépublié. A la réception d'un compte-rendu, il est donc nécessaire de récupérer l'ensemble des StudyInstanceUID associés au compte-rendu en consultant l'archive locale. Si un de ces StudyInstanceUID n'est pas référencé dans le CDA remplaçant, alors le KOS associé à cet examen doit être dépublié, cette référence pour retrouver le KOS à dépublier doit se faire à l'aide de l'attribut relatedDocument du CDA-R2 N1 mis à jour [CISIS1].

4.5.9. Changement de PACS ou de DRIMbox

En cas de changement de PACS, il est indispensable que les images référencées dans le DMP puissent continuer à être accessibles.

Ainsi, pour mettre à jour les données sur le DMP, un parcours de l'ensemble des documents de référence d'objets d'un examen générés et stockés localement par la DRIMbox est nécessaire. Ce parcours implique la recherche de la liste des images de chacun des examens référencés et en cas de différence avec le contenu du KOS, une mise à jour du DMP (voir chapitre 4.5.6 du présent document). Cette mise à jour du DMP peut impliquer un grand nombre de transactions côté PACS et côté DMP et doit donc être effectuée en période creuse.

En complément il peut être nécessaire que cette fonction de resynchronisation soit réalisée sur un ensemble de KOS référençant des examens d'un PACS identifié.

DB.SO.28	Le système DOIT disposer d'une fonction de resynchronisation qui : • Parcours l'ensemble des identifiants de documents de référence d'objets d'un examen d'imagerie générés et stockés localement par la DRIMbox • Recherche la liste des images de chacun des examens associés à ce document • Mette à jour le KOS sur le DMP et l'archive locale si le contenu de l'examen a évolué • Supprime le KOS sur le DMP si l'examen n'est plus disponible sur le PACS Cette fonction doit être configurable pour être exécutée sur des plages horaires spécifiques. Cette fonction n'est pas destinée à l'ensemble des utilisateurs, mais uniquement à l'administrateur de la DRIMbox qui pourra dérouler la procédure sous forme de ligne de commande par exemple. Cette procédure devra être lancée en accord avec l'éditeur et l'administrateur en charge du PACS en raison de l'impact de cette fonction sur celui-ci.

Si la liaison entre le PACS et la DRIMbox n'est pas correctement établie et que la fonction de resynchronisation est lancée, cela peut avoir pour conséquence de dépublier l'ensemble des KOS. Cette fonction doit donc être utilisée avec précaution et après vérification d'une bonne connexion entre les systèmes.

DB.SO.29	Le système DOIT pouvoir offrir un export sur un media amovible ou un support réseau de l'ensemble des données associées au KOS en stockage local conformément à l'exigence **DB.SO.22** du document [DB0]. Cette fonction pourra être utilisée en cas de remplacement de la DRIMbox.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : L'export peut se faire sur un « USB removable Device ». Le système de fichier de ces médias doit être FAT16 ou FAT32. L'information sur le secteur de boot de la partition doit être utilisée par le système pour déterminer les moyens d'accès à ce média (voir Microsoft Extensible Firmware Initiative FAT32 File System Specification). Ce media peut être partitionné ou non, le plus courant étant l'utilisation de médias partitionnés (extrait de l'annexe R DICOM PS3.12).

DB.SO.30	Le système DOIT proposer une fonction de chargement d'une archive locale provenant d'un même site mais d'une autre DRIMbox source conformément au format défini en section 4.5.7.1 du document [DB0]. Cette fonction peut être utilisée en cas de changement de DRIMbox par exemple. Cette fonction n'est pas destinée à l'ensemble des utilisateurs, mais simplement à l'administrateur de la DRIMbox qui pourra dérouler la procédure sous forme de ligne de commande par exemple. Cette fonction DOIT être documentée.

Note : La fonction de chargement de l'archive locale peut-être partielle et correspondre à un PACS identifié dans le cas où plusieurs PACS sont reliés à la DRIMbox Source.

A son initialisation, conformément à l'exigence **DB.SO.28,** celle-ci devra parcourir l'ensemble des données du stockage local des KOS pour vérifier que l'examen est toujours présent sur le PACS. Si ce n'est pas le cas, la nouvelle DRIMbox doit pouvoir effacer les KOS correspondants sur le DMP.

A son initialisation, celle-ci pourra parcourir l'ensemble des données du stockage local des KOS pour vérifier que le RetrieveURL mentionné au sein de ceux-ci correspond au système utilisé. Si ce n'est pas le cas, cette donnée doit être modifiée conformément à l'exigence **DB.SO.31** du présent document.

Cette fonction pourra également permettre de charger une archive sur une DRIMbox existante.

Aucune transaction avec le DMP ne doit être effectuée sur les DRIMbox remplacée lors du déroulement de cette fonction de chargement d'archive.

DB.SO.31	Le système DOIT proposer une fonction de mise à jour des documents de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) prenant en paramètre une nouvelle adresse d'accès. Cette fonction n'est pas destinée à l'ensemble des utilisateurs, mais simplement à l'administrateur de la DRIMbox qui pourra dérouler la procédure sous forme de ligne de commande par exemple. La fonction de mise à jour DOIT être documentée.

En cas de changement de l'URL d'accès à la DRIMbox (placé dans les références aux séries contenues dans les KOS), la fonction parcourt alors l'ensemble des KOS stockés localement, met à jour les liens d'accès aux données (RetrieveURL) et publie un nouveau document KOS comprenant la mise à jour sur le DMP.

Il est important de noter que l'architecture DRIM-M privilégie et favorise des noms de domaines stables et que cette fonction n'est amenée à être utilisée que très ponctuellement.

Note : Lors de l'installation d'une nouvelle DRIMbox, il n'est pas prévu de scénario de reprise des anciens examens n'ayant pas fait l'objet d'un précédent KOS.

4.5.10. Fusion de plusieurs PACS

Les implications pour la DRIMbox d'une fusion de PACS doivent être analysées par l'éditeur qui peut choisir d'offrir une telle fonctionnalité.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.11. Accès aux images

DB.SO.173	Le système DOIT être disponible à l'adresse suivante pour le point d'accès WADO-RS : https://<location>/dicom-web-rs/studies/{studies}/series/{Series} <location> est issue du registre des URL administré par l'ANS Le système DOIT supporter plusieurs <location> paramétrées et issues du registre URL correspondants aux nombres de PACS qui lui sont reliés.

Note : Il est nécessaire que la DRIMbox puisse être accessible à partir de plusieurs URL. Par exemple, si plusieurs PACS sont reliés à la DRIMbox, elle devra implémenter un FQDN différent correspondant aux PACS connectés.

Location inclus « **l'indice** + **identifiant système DRIMBox** + **domaine** » + service
Exemple : db1.**349**.**mesimagesmedicales.fr** et service : dicom-web-rs.

Domaine : mesimagesmedicales.fr, il s'agit du nom de domaine enregistré par l'ANS.
Identifiant système DRIMbox : il s'agit d'une identification théorique et incrémentale correspondant au site géographique.
Indice : Il s'agit d'une identification incrémentale correspondant au nombre de PACS identifiés et connectés à la DRIMbox Source.

Exemple d'une architecture :

Pour les cas de multiples PACS, une instance de DRIMBox devra avoir autant de FQDN que de PACS auxquels elle est associée.

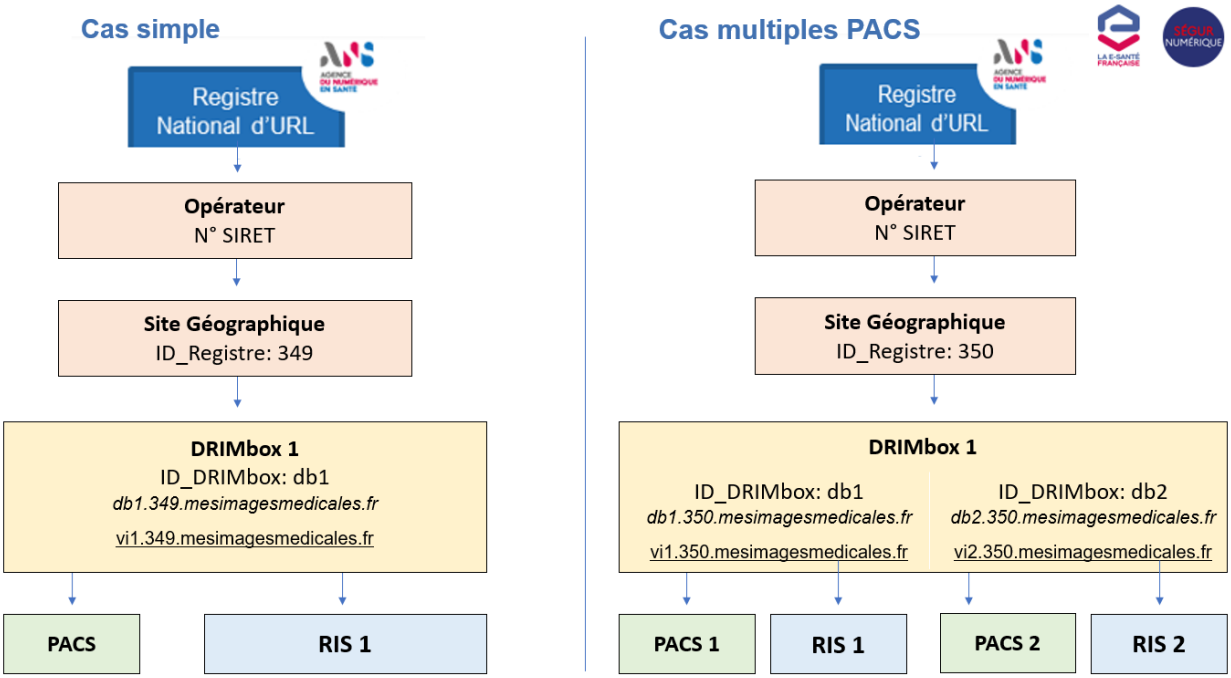


Figure 10 – Noms de domaine DRIMbox Source

Note : Une variante du schéma ci-dessus est également possible : Un système DRIMBox associé à un seul RIS et plusieurs PACS.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.11.1. Contrôles d'Accès aux images

DB.SO.32	Le système DOIT répondre aux requêtes WADO-RS au niveau Série en provenance des consommateurs d'image telles que spécifiées dans le document "Accès aux Documents de Santé en Imagerie" [CISIS12].

Avant de répondre à la requête WADO-RS d'accès aux images, la DRIMbox Source vérifie l'authentification de l'utilisateur professionnel de santé en récupérant le jeton 'Access' de l'en-tête de la requête et en transmettant ce jeton au proxy e-santé auquel elle est associée afin que ce dernier puisse le soumettre au endpoint Pro Santé Connect d'introspection.

Le passage du jeton 'Access' Pro Santé Connect est décrit en section 4.6.4 du présent document.

Le processus de vérification du jeton 'Access' par la DRIMBox source grâce au mécanisme d'introspection est décrit au sein du Référentiel communauté et Communauté PSC Extension Espace de Confiance [PSC3].

Si le jeton Access n'est pas valide, la DRIMbox Source renvoie un code d'erreur HTTP 403 – Forbidden.

Dans le cas où la DRIMBox source ne supporte pas la gestion des images significatives, le système doit renvoyer un message d'erreur HTTP 405 en cas de réception d'une requête WADO-RS au niveau instance.

4.5.11.2. Parallélisme des processus d'échanges d'images par la DRIMbox Source

De manière à optimiser le temps de réponse à la requête WADO-RS, il est indispensable de bien structurer et paralléliser le processus de récupération des images depuis le PACS d'un côté, le processus qui permet la réponse à la requête WADO-RS et potentiellement le processus correspondant à une étape de compression intermédiaire en cas de changement de Transfer Syntax.

Il est indispensable que la DRIMbox source n'attende pas de recevoir l'intégralité de la série ou de l'examen du PACS source, avant de démarrer la compression de chaque image, puis la construction du multipart/related et l'envoi vers la DRIMbox Consommatrice, mais que ces dernières actions se fassent bien au fur et à mesure de la récupération des images depuis le PACS.

Cette stratégie a fait l'objet d'une analyse et d'une implémentation pilote, disponible sur la forge ANS.

DB.SO.35	Le système DOIT supporter un nombre minimum de connexions simultanées, avec un minimum de 3 connexions simultanées.

Ces connexions peuvent correspondre à des connexions WADO-RS de demande de récupération des images en provenance d'une DRIMbox Conso et également à des demandes d'accès à la visionneuse disponible sur la DRIMbox Source (cf Spécifications Visionneuse DRIMbox [DBVIEWER1])

Note 1 : L'infrastructure hébergeant la DRIMbox doit également mettre en place des mécanismes permettant de limiter le nombre de connexions entrantes de manière à ne pas entraîner une saturation et une perte de service de la DRIMbox.

Note 2 : Dans le cas où la limite de connexions simultanées est atteinte, un mécanisme de gestion des requêtes WADO-RS ne pouvant être traitées est laissé libre d'implémentation.

DB.SO.121	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT rendre configurable le nombre maximal de connexions simultanées sur le PACS. Cette configuration permet de prendre en compte les contraintes liées à chaque site.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.11.3. Envoi des images

Avant d'envoyer les images à la DRIMbox Consommatrice, la DRIMbox Source doit effectuer un certain nombre de contrôle d'identifiants. Ces contrôles sont introduits en section 3.3.5 du présent document. Les exigences relatives à ces contrôles sont décrites ci-dessous :

DB.SO.38	Le système DOIT vérifier que l'identifiant du KOS (SOPInstanceUID) passé en paramètre de la requête WADO-RS correspond bien à l'identifiant du KOS (SOPInstanceUID) conservé localement (cf **DB.SO.22** du document [DB0]).

Note : Le système a la possibilité de définir une valeur de StudyInstanceUID pour laquelle le contrôle de cohérence spécifié au sein de l'exigence **DB.SO.38** ne doit pas être appliqué. Ainsi, toute requête WADO-RS reçue par le système et mentionnant cette valeur de StudyInstanceUID ne fera pas l'objet de contrôles de cohérence avec le contenu de l'archive locale des KOS. Ceci permet de mettre en œuvre le test de performances qui utilise l'examen de référence ANS (pour plus de détails, se référer à l'appendix B.3.1 du Guide d'exploitation [DB2]).

DB.SO.177	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT récupérer les images en interrogeant le PACS par l'intermédiaire d'une transaction C-MOVE conforme aux exigences DICOM (cf sections PS3.4 et PS3.7), avant de les transmettre en réponse à la requête WADO-RS.

Note 1 : Comme dans le cas du C-FIND, DICOM permet d'effectuer le C-MOVE à n'importe quel niveau du modèle de Query/Retrieve. Il est recommandé à une DRIMbox Source :

- D'implémenter le C-MOVE Study Root SOP Class en tant que SCU. Il n'est pas recommandé d'utiliser le C-MOVE Patient Root SOP Class car cette transaction n'est pas offerte par certains PACS (voir PS3.4 Section C.6.2.2.1.2 C-MOVE SCU Conformance).
- D'utiliser le niveau SERIES, mais il n'est pas exclu d'utiliser les niveaux STUDY ou IMAGE (voir PS3.7 Section C.4.2.2.1 Baseline Behavior of SCU).

Une transaction C-MOVE initiée par la DRIMBox source déclenchera l'émission par le PACS associé d'une ou plusieurs transactions C-STORE au niveau IMAGE à destination de l'AETitle correspondant à la DRIMBox source indiqué dans la requête de C-MOVE.

Note 2 : Pour les DRIMbox Source en implémentation native, la méthode de récupération des images est laissée libre à l'éditeur.

DB.SO.200	Le système PEUT implémenter un filtre lors de la récupération des instances DICOM ciblées par une requête WADO-RS (voir exigence DB.SO.177) ou par un appel à la visionneuse associée au système (voir exigence DB.VI-SO.07). La mise en œuvre de ce filtre, basé sur une racine d'identifiant SOPInstanceUID, implique une absence de partage des instances DICOM répondant aux contraintes du filtre auprès du système demandeur (client WADO-RS ou visionneuse associée au système).

Note : Cette fonctionnalité de filtrage implémentée au sein des systèmes DRIMBox peut en particulier être utilisé afin d'empêcher le partage d'instances DICOM produites par un système associé à une application d'intelligence artificielle. En effet, les instances DICOM générées au moyen d'une application d'intelligence artificielle sont ajoutées au sein d'une ou plusieurs series de l'examen original et il peut s'avérer nécessaire de restreindre le partage de ces objets en dehors du système PACS associé à la structure au sein de laquelle est déployée l'application d'intelligence artificielle.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.134	Le système PEUT vérifier l'identifiant patient présent dans la réponse à la requête vers le PACS avec l'identifiant patient renseigné dans l'archive du KOS avant l'envoi des images à la DRIMbox Consommatrice ou à la visionneuse source. Si l'INS est présent dans les images, le système vérifie ce champ, sinon, le système vérifie l'identifiant IPP.

Pour cette exigence, si les identifiants sont différents, l'envoi de l'examen vers la DRIMbox Conso ou la visionneuse source n'a pas lieu. Une erreur de cohérence entre l'identifiant patient de l'archive KOS et l'identifiant patient présent dans les images retournées doit être signalé à l'administrateur de la DRIMbox (cf Exigences **DB.SO.21** et **DB.SO.46**)

La gestion des codes d'erreurs lors de la réception d'une requête WADO-RS est décrite au sein de l'exigence DB.SO.47 du présent document.

DB.SO.190	Le système PEUT effectuer un contrôle de cohérence entre le contenu du document KOS archivé localement et le contenu du PACS auquel il est associé dans le cas où le traitement d'une requête d'accès aux images échoue. Dans le cas où une incohérence de contenu est détectée, le document KOS doit être mis à jour ou dépublié sur le DMP ainsi qu'au sein de l'archive locale du système.

Cette exigence permet de détecter d'éventuelles incohérences au niveau du contenu du document KOS et de prévenir une succession de demandes d'accès aux images aboutissant à un cas d'erreur.

Lorsque l'erreur constatée dans le cadre du traitement d'une requête d'accès aux images provient de la connexion entre le système et le PACS auquel il est associé, il convient de ne pas dépublier le document KOS concerné. Cet aspect est également valable pour les cas de mise à jour de documents KOS décrits en section 4.5.8 du document [DB0].

DB.SO.39	Le système PEUT insérer l'ensemble des traits INS du patient dans les instances DICOM avant de les renvoyer en réponse à la requête WADO-RS.

L'INS qualifié du patient est disponible dans le KOS associé à l'examen et sauvegardé par la DRIMbox Source. On peut retrouver le KOS à l'aide du StudyInstanceUID porté par la requête WADO-RS. Le champ Patient ID qui contient l'identifiant local de la source est conservé.

DB.SO.40	Le système PEUT proposer un cache de manière à y conserver les examens les plus consultés sur la base d'une configuration locale (par exemple selon la modalité des examens).

Ce cache peut permettre de répondre plus efficacement aux requêtes WADO-RS au niveau Série en provenance des consommateurs et de réduire la charge du PACS source.

Lorsque la DRIMbox Source met en œuvre un cache et qu'elle reçoit une requête WADO-RS, celle-ci doit d'abord vérifier si les données sont présentes en intégralité dans le cache. Pour cela, elle peut s'appuyer sur le contenu du KOS associé à la requête WADO-RS, ou interroger le PACS à l'aide d'une requête C-FIND (ou équivalent).

L'existence d'un cache ne doit pas interférer avec la gestion des Transfer-Syntax demandées au sein d'une requête WADO-RS.

La mise en place d'un cache au niveau de la DRIMbox Source peut impliquer des capacités de stockage importantes. La gestion du déploiement (configuration, espace de stockage...) n'est pas de la responsabilité de l'ANS et sera à adapter par les industriels/clients en fonction des usages ciblés et des ressources disponibles.

DB.SO.41	Le système DOIT disposer d'une routine de conversion pour transformer les syntaxes de transfert Little Endian Implicit VR en Little Endian Explicit VR, sachant que Little Endian Implicit VR n'est pas supporté en WADO-RS mais peut-être accepté en stockage par le PACS. Les autres syntaxes de transfert à supporter sont définies en exigence **DB.CS.83.**

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.12. Message d'audit

4.5.12.1. Réception du compte rendu

DB.SO.43	Le système DOIT tracer la réception du compte-rendu en provenance du RIS en respectant les spécifications de structure et de contenu définies en section 4.5.12.1 du document [DB0].

Note : Il n'est pas imposé d'utiliser en interne de la DRIMbox le format d'encodage d'Audit Trail Event spécifié par le profil IHE ATNA. Le format IHE ATNA n'est utilisé qu'en cas de transmission externe (cf exigence **DB.CS. 96** du présent document).

Nom du champ	Opt	Valeur
EventID	M	EV(110107, DCM, "Import")
EventActionCode	M	"C" (Create)
EventDateTime	M	Champ tel que défini de façon générique dans le profil ATNA
EventOutcomeIndicator	M	Indique si l'évènement a réussi ou échoué. Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5
EventTypeCode	M	EV("RAD-128", "IHE Transactions", "Send Imaging Result") pour les messages ORU EV("CARD-7", "IHE Transactions", "Encapsulated Report Submission") pour les messages MDM

Les attributs de l'évènement décrit ci-dessus sont suivis de 4 blocs d'attributs qui précisent les détails de l'évènement d'audit :

A.Source (Document Source) (1)
B.Destination (Document Repository) (1)
C.Patient (1)
D.SubmissionSet (1)

Où:

A.Source **AuditMessage/ActiveParticipant**

UserID	M	Accession Number et Identifiant Issuer associé à l'Accession Number
UserIsRequestor	M	"false"
RoleIDCode	M	EV(110153, DCM, "Source"),
NetworkAccessPointTypeCode	M	1 pour un nom DNS, 2 pour une adresse IP
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS ou IP (IPV4 ou IPV6) du RIS

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

B.Destination **AuditMessage/ActiveParticipant**

UserID	M	Concaténation de : - Identifiant de la structure - Caractère « / » Identifiant interne du système affecté à chacune des structures gérées par la DRIMbox
AlternativeUserID	M	Identifiant RPPS du PS qui a validé le compte rendu.
RoleIDCode	M	EV(110152, DCM, “Destination”)
NetworkAccessPointTypeCode	M	« 1 » (nom DNS)
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS de la DRIMbox Source. URL assigné conformément aux règles définies par la référence d’objet d’un examen d’imagerie [CISIS13].

Note : L’identifiant de structure mentionné ci-dessus correspond au segment CDA « author/assignedAuthor/representedOrganization/id » issu du compte-rendu d’imagerie.

C.Patient **AuditMessage/ParticipantObjectIdentification**

ParticipantObjectTypeCode	M	“1” (Person)
ParticipantObjectTypeCodeRole	M	“1” (Patient)
ParticipantObjectDataLifeCycle	U	“2” (Import)
ParticipantObjectIDTypeCode	M	“2“ (Patient Number)
ParticipantObjectID	M	Identifiant INS du patient.

D.Document **AuditMessage/ParticipantObjectIdentification**

ParticipantObjectTypeCode	M	“2” (System)
ParticipantObjectTypeCodeRole	M	“20” (job)
ParticipantObjectDataLifeCycle	U	“2” (Import)
ParticipantObjectIDTypeCode	M	“9” (Report Number)
ParticipantObjectID	M	Identifiant du compte rendu
ParticipantObjectDetail	U	Liste des StudyInstanceUID associés référencés au format « Type-value » (Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5.1.1)

Ce document est la propriété de l’ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l’autorisation préalable et écrite de l’ANS sont interdites.

4.5.12.2. Publication des KOS

La DRIMbox doit tracer les requêtes réalisées sur le DMP conformément à l'exigence transverse DMP **SC.DMP/CONF.14**.

Note : La structure de ces traces d'audits liées aux interactions entre la DRIMBox et le DMP dans le cadre de la gestion du cycle de vie d'un document KOS pourra s'inspirer des tableaux définis au sein des sections 4.5.12.1 et 4.5.12.3 du document [DB0]. Une attention pariculière doit être portée au fait que le contenu de ces traces d'audit doit alors être mis en cohérence avec le contexte lié à leur production (publication, remplacement ou dépublication d'un document KOS sur le DMP).

DB.SO.45	Le système DOIT tracer les erreurs possibles lors de la création du KOS et l'alimentation de celui-ci dans le DMP.

Les erreurs et les messages possibles sont :

- E001 – Création du KOS impossible - Traits d'identité patients non cohérents
- E003 - Création du KOS impossible - Problème de communication avec le PACS
- E004 - Création du KOS impossible - Examen non disponible sur le PACS
- 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.
- E006 - DMP - Patient non disponible
- E007 - DMP - Problème lors de la publication du KOS + erreur DMP (Voir note 1)
- E008 - Erreur autre

Note 1 : Les erreurs possibles retournées par le DMP sont décrites dans l'annexe 7 du Guide d'Intégration DMP [DMP4].

Note 2 : Le comportement à adopter en cas d'erreur est détaillé au sein du guide d'exploitation [DB2].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.12.3. Accès aux images

DB.SO.46	Le système DOIT tracer les requêtes d'accès aux images en utilisant des évènements similaires à ceux spécifiés par les transactions IHE RAD-106 et RAD-107 du Profil XDS-I référencées dans le document [DB0] en respectant les spécifications de structure et de contenu définies en section 4.5.12.3.

Note : Il n'est pas imposé d'utiliser en interne de la DRIMbox le format d'encodage d'Audit Trail Event spécifié par le profil IHE ATNA. Le format IHE ATNA n'est utilisé qu'en cas de transmission externe (cf exigence **DB.CS.96** du présent document).

EventIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
EventID	M	EV('110106', 'DCM', 'Export')
EventActionCode	M	« R » (Read)
EventDateTime	M	Champ tel que défini de façon générique dans le profil ATNA
EventOutcomeIndicator	M	Indique si l'évènement a réussi ou échoué. Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5
EventOutcomeDescription	C	Cf Exigence **DB.SO.47**
EventTypeCode	M	EV('RAD-107', 'IHE Transactions', 'WADO-RS Retrieve') Ou EV('RAD-106', 'IHE Transactions', 'IHE Invoke Image Display')

Les attributs de l'évènement décrit ci-dessus sont suivis de 3 blocs d'attributs qui précisent les détails de l'évènement d'audit :

Source ActiveParticipant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Identifiant de la structure du PS effectuant la requête WADO-RS ou au moment de son accès à la visionneuse Source. Dans le cas d'un accès patient à la visionneuse Source, indiquer « Visualisation Patient ».
AlternativeUserID	M	Identifiant RPPS du PS effectuant la requête WADO-RS ou accédant à la visionneuse Source. Dans le cas d'un accès patient à la visionneuse Source, liste des traits INS séparés par un caractère « ; » (nom de naissance, liste des prénoms de naissance, sexe, date de naissance, lieu de naissance).
UserIsRequestor	M	false
RoleIDCode	M	EV('110153', 'DCM', 'Source Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	1 pour un nom DNS, 2 pour une adresse IP
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS ou IP (IPV4 ou IPV6) de la machine appelante

Note : Dans le cas où l'introspection du jeton access ProSantéConnect véhiculé au sein de la requête WADO-RS échoue, l'attribut AlternativeUserID doit être renseigné avec la chaine de caractères « false ».

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Destination ActiveParticipant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Concaténation de : - Identifiant de la structure - Caractère « / » Identifiant interne du système affecté à chacune des structures gérées par la DRIMbox
UserIsRequestor	M	false
RoleIDCode	M	EV('110152', 'DCM', 'Destination Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	« 1 » (nom DNS)
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS de la DRIMbox Source. URL assigné conformément aux règles définies par la référence d'objet d'un examen d'imagerie [CISIS13]

Note : L'identifiant de structure mentionné ci-dessus correspond à la métadonnée XDS « authorInstitution » issu du lot de soumission concernant le document KOS associé au compte-rendu d'imagerie.

Document ParticipantObjectIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
Élément distinctif		@ParticipantObjectTypeCode='2' and @ParticipantObjectTypeCodeRole='3'
ParticipantObjectTypeCode	M	2
ParticipantObjectTypeCodeRole	M	3
ParticipantObjectDataLifeCycle	U	"10" (Export)
ParticipantObjectIDTypeCode	M	« 110180 » (StudyInstanceUID)
ParticipantObjectID	M	StudyInstanceUID interrogé
ParticipantObjectDetail	M	Repository Retrieve Unique ID associé à l'URL du PACS servi par la DRIMBox Source type: "Repository Unique ID" (literal string) value: valeur du Repository Retrieve Unique ID

DB.SO.47	Le système DOIT tracer les erreurs survenues dans le champ EventOutcomeDescription concernant l'identification de l'évènement d'audit trail lors de la fourniture des images à une DRIMbox consommatrice ou à la visionneuse source en respectant les spécifications de structure et de contenu définies en section 4.5.12.3 du document [DB0].

Note : La valeur de « timeout » est à définir par la DRIMbox Source en fonction de son mode de déploiement et des temps de réponses du PACS associé. Une valeur typique dans des déploiements de services internet est de 60 secondes.

Cas d'erreur communs à la fourniture d'images à une DRIMbox consommatrice et à la visionneuse source :

- E1001 – KOS absent dans le stockage local de la DRIMbox Source (HTTP 404).
- E1002 – KOS dépublié ou Examen non disponible (HTTP 410).
- E1003 – Refus de la connexion à la DRIMbox Source en raison d'un Jeton Access non valide (HTTP 403).
- E1004 – Erreur de communication avec le PACS Source (HTTP 502).
- E1005 – Erreur lors de la récupération des images : Délai d'attente dépassé sur le PACS (HTTP 504).
- 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).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Cas d'erreur spécifiques à la fourniture d'images à une DRIMbox consommatrice :

- E1101 – Erreur lors de l'établissement du TLS mutuel à l'initiative de la DRIMbox Consommatrice.
- E1102 – DRIMbox Consommatrice non présente dans la liste blanche ANS (HTTP 401).
- E1103 – Identifiants KOS incompatibles (identifiant KOS dans la requête WADO-RS et identifiant KOS local) (HTTP 404).
- E1104 – Erreur autre.
- E1105 – Erreur lors du traitement d'une requête WADO-RS au niveau instance (non supporté) (HTTP 405).

Cas d'erreur spécifiques à la fourniture d'images à la visionneuse source :

- E1201 – URL invalide, identifiants incohérents (cf exigences DB.VI-SO.33 et DB.VI-SO.115 du document [DBVIEWER1]).
- E1202 – Erreur lors de la récupération des images : problème d'identifiants patient (traits d'identité INS FranceConnect).
- E1203 – Erreur autre.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.5.13. Exigences KIN

DB.SO.194	Le système PEUT indiquer la présence d'images signficatives lors de la génération du document de référence d'objets d'examen d'imagerie (KOS) (cf exigence **DB.SO.18**) conformément aux spécifications définies dans le document [CISIS13].

Pour indiquer la présence d'images significatives dans le document de référence d'objets d'examen d'imagerie, la DRIMbox Source doit déterminer si l'examen ayant fait l'objet d'un compte rendu contient un ou plusieurs KOS KIN. Si oui, elle doit alors récupérer ce(s) document(s) de manière à déterminer la liste des images significatives associées à l'examen, comme décrit dans la figure 11 ci-dessous. Une fois cette information obtenue, la DRIMBox source doit ensuite référencer les images significatives au sein du document de référence d'objets d'examen d'imagerie.

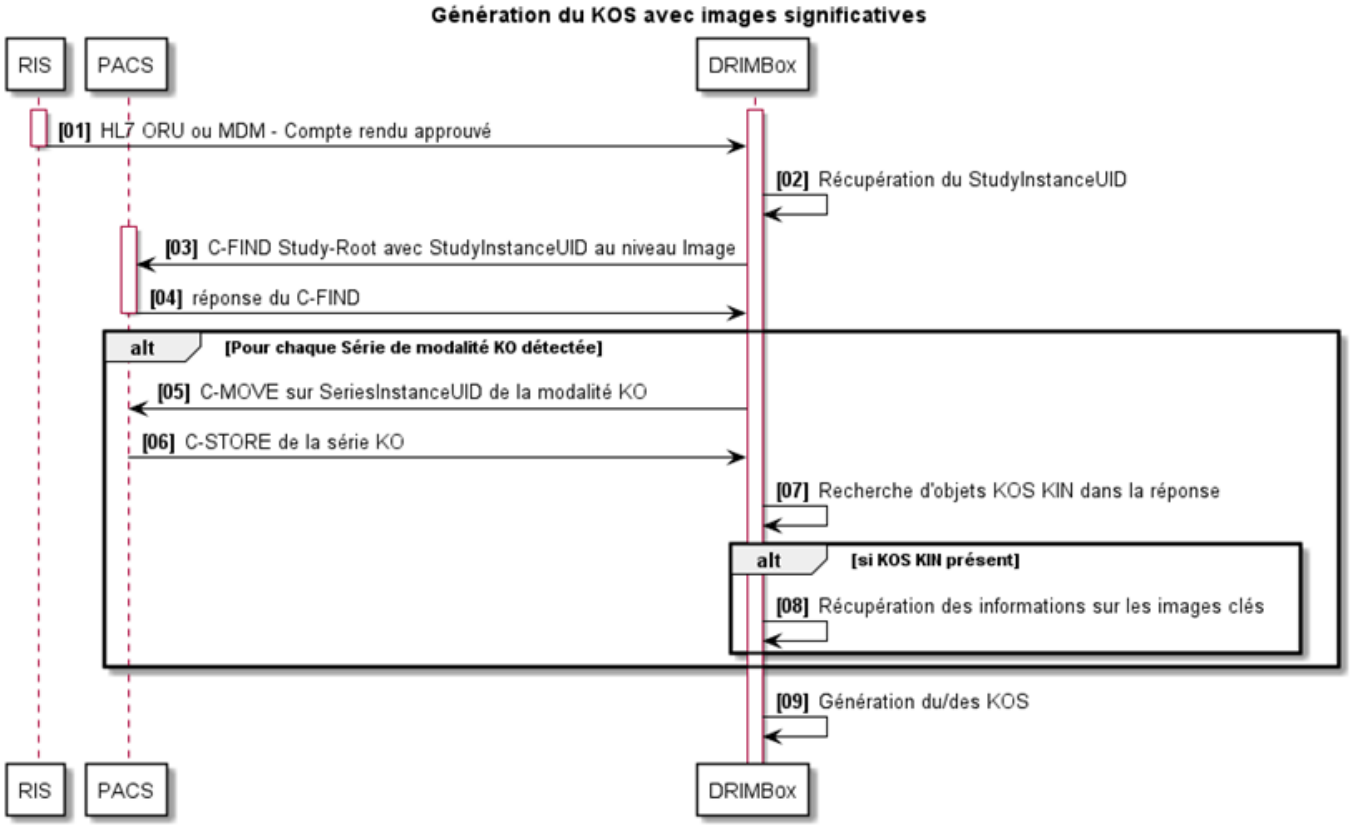


Figure 11 – Génération du KOS avec des images significatives

Note : Pour les DRIMbox Natives, le comportement est identique, seules les interactions avec le PACS sont différentes.

DB.SO.195	Le système PEUT répondre aux requêtes WADO-RS au niveau **Instance** en provenance des consommateurs de données d'imagerie tel que spécifié dans le Volet Accès aux documents de santé en Imagerie [CISIS12].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Cycle de vie du KOS KIN :

Si le KOS KIN est créé après la génération du document de référence d'objets d'examen d'imagerie, la mise à jour de ce dernier impose au PACS source d'implémenter la transaction HL7v2 OMI^O23. Ce cas de figure ne sera observé que très rarement en contexte clinique sauf si l'identification des images significatives est effectuée après la validation du compte-rendu.

Si le KOS KIN est modifié (image passée en « non-significative » et/ou nouvelle image significative), la mise à jour du document de référence d'objets d'examen d'imagerie traduisant les modifications du KOS KIN impose au RIS l'envoi d'un nouveau message HL7v2 ORU/MDM. Ce cas de figure ne sera observé que très rarement en contexte clinique sauf en cas d'erreur détectées après la validation du compte-rendu.

Si le KOS KIN est supprimé ou si des images référencées par le KOS KIN sont supprimées de leurs séries originales, le PACS source se comporte comme dans le cas d'une suppression d'images (envoi d'un message HL7v2 OMI^O23 ou C-STORE IOCM à destination de la DRIMbox source). La DRIMbox Source met alors à jour le document de référence d'objets d'examen d'imagerie en fonction des informations retournées par le PACS Source.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.6. DRIMbox Consommatrice

En plus des fonctionnalités d'alimentation et d'accès aux images, la DRIMbox est utilisée pour consommer et visualiser les examens référencés dans le DMP.

4.6.1. Accès

DB.CO.48	Le système DOIT être accessible par un ou plusieurs systèmes via une requête HTTPS POST par une url de la forme : *https://<location>/drim* *où <location>* est alloué localement par la structure de santé et doit supporter les paramètres décrits dans le Tableau 2 du document [DB0].

Le « Content-Type » utilisé est **application/x-www-form-urlencoded.**

La méthode POST est considérée plus sûre que la méthode GET en ne stockant pas les paramètres dans l'historique du navigateur ni dans les logs des serveurs web. Par ailleurs, de cette manière, les paramètres ne sont pas rendus visibles à l'utilisateur. Cette méthode est classiquement utilisée pour transférer des informations sensibles.

Note 1 : La dénomination du service « drim » doit être mise en œuvre par les logiciels appelants (RIS, DPI) ainsi que par le système DRIMBox consommatrice, à minima jusqu'à l'obtention du certificat d'Homologation SEGUR vague 2. Passée cette étape, l'administrateur reste libre de renommer ce service dans le cadre de la mise en production du système, en concertation avec les logiciels appelants.

Note 2 : L'appel contextuel du LPS appelant la DRIMbox Consommatrice implique le partage des ressources de la DRIMbox entre origines multiples (Cross-origin resource sharing). Si le LPS appelant est un client web, celui-ci doit donc être autorisé à accéder à la DRIMbox. L'éditeur de la DRIMbox Consommatrice doit ainsi pouvoir configurer l'accès pour le LPS appelant. Par soucis de sécurité, il est recommandé de limiter l'accès à la DRIMbox Consommatrice aux seuls sites de confiance et de ne pas donner accès à l'ensemble des clients web.

Tableau 2 – Paramètres associés à l'URL d'accès à la DRIMbox Consomatrice

Nom des paramètres	Implémentation requise côté DRIMbox et LPS	Présence dans l'appel contextuel	Commentaire
Patient.identifier.value	R	R	Matricule INS qualifié du patient
Patient.identifier.system	R	R	Autorités d'affectation des INS - 1.2.250.1.213.1.4.8 pour l'Autorité d'affectation des INS-NIR
Patient.name.family	R	R	Nom de naissance du patient
Patient.name.given	R	R	1er Prénom de naissance
Patient.gender	R	R	Sexe du patient. Les valeurs sont M ou F.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Patient.birthDate	R	R	Date de naissance au format AAAAMMJJ
Address.district	R	R	Code Lieu de naissance (Code INSEE).
Situation	R	O	Situation d'exercice du professionnel de santé. Voir la note relative aux situations d'exercice ci-dessous.
InformationEtConsentement	R	R	Valeur de la variable InformationEtConsentement récoltée et tracée par le LPS (RIS, DPI …) appelant la DRIMbox Consommatrice. Le consentement permet à la fois de gérer l'accès au DMP et l'accès aux images sur la DRIMbox Source. Valeurs possibles : • INC • IC • NA • bris_de_glace **Note :** l'option bris de glace est pris en charge par la DRIMbox, le motif de l'accès sera renseigné directement par le PS sur l'IHM de la DRIMbox Conso.
PatientID	R	R	IPP Local du Patient
PatientIDIssuer	R	R	Autorité d'assignation de l'IPP

Note 0 : La casse des paramètres mentionnées dans la colonne 1 du tableau ci-dessus doit être respectée par les implémenteurs.

Note 1 : Le contenu de la requête d'appel contextuel doit respecter la syntaxe définie au sein de la norme RFC 3986, notamment concernant l'encodage des caractères spéciaux.

Note 2 : La gestion de la requête d'appel contextuel par la DRIMbox consommatrice doit permettre d'assurer un cloisonnement des données entre les différents utilisateurs susceptibles d'interroger le système. En effet, la mention d'identifiants uniques associés au patient au sein de la requête d'appel contextuel implique que l'utilisateur ne puisse pas consulter de données associées à d'autres patients. Par la suite, le processus d'interrogation du DMP par la DRIMBox consommatrice afin de récupérer un ou plusieurs documents KOS étant basé sur la mention de l'INS, cet aspect de cloisonnement est implicitement pris en compte.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note 3 : L'ensemble des traits d'identité INS qualifés véhiculés au sein de la requête d'appel contextuel permet au système DRIMBox consommatrice d'afficher ces informations au sein de son interface dès son démarrage, ainsi que d'accéder en consultation au DMP du patient concerné. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'intégrer la liste des prénoms aux paramètres transmis dans le cadre de la requête d'appel contextuel. Le LPS appelant le système DRIMBox étant responsable de la qualification de l'INS en amont de l'émission de cette requête.

Note 4 : Le consentement du patient à la consultation de son DMP est présumé s'il fait partie de l'équipe de soins. Le patient doit être informé et peut s'opposer à la consultation de son DMP sans motif légitime. Le consentement explicite du patient doit être recueilli hors équipe de soins. Pour plus de détails, se référer au document [INS6].

Note 5 : Les différentes valeurs associées au paramètre InformationEtConsentement ont été reprises du document [INS6] et revêtent la signification suivante :

- INC : Patient informé et ne consent pas à la consultation de son DMP.
- IC : Patient informé et consent à la consultation de son DMP.
- NA : Consentement du patient à la consultation de son DMP inconnu.

Note 6 : Le guide d'intégration DMP [DMP4] définit le mode d'accès au DMP « bris de glace » comme étant une solution permettant à un professionnel de santé de consulter le DMP d'un patient, en cas d'urgence, sans avoir eu la possibilité au préalable de lui demander son accord. Pour plus de détail concernant la mise en œuvre du mode d'accès « bris de glace » par un système DRIMBox, se référer aux sections 2.2.2 et 3.2.2.1 du document [DMP4].

Exemple :

POST /madrimbox/drim HTTP/1.0
Content-Type: application/x-www-form-urlencoded
Content-Length: 73

Patient.identifier.value=123456&Patient.identifier.system=1.2.250.1.213.1.4.8&Patient.name.family=Doe&Patient.name.given=John&Patient.gender=M&Patient.birthDate=19700101&Address.district=54321&Situation=410003879623017& InformationEtConsentement=IC&PatientID=123&PatientIDIssuer=1470003641

Note : La situation d'exercice correspond à l'identifiant de structure dans lequel exerce le praticien. Pour rappel, l'identifiant de structure peut être synthétisé conformément *au Struct_Idnat de L'annexe Transverse – Source des données métier pour les professionnels et les* structures [DB6].

Tableau 3 – Identifiant de structure

Type de structure	Identifiant de structure			
	Préfixe de l'identifiant	Suffixe de l'identifiant		Exemples d'identifiant
		Format	Origine	
Structure FINESS	1	9 caractères alphanumériques	N° FINESS	1470003641 12A0001491
Cabinet libéral (hors sociétés d'exercice)	4	14 chiffres	N° RPPS-rang	410003879623017
Structure SIRET hors FINESS	3	14 chiffres	N° SIRET	351012972900024
Structure SIREN hors FINESS	2	9 chiffres	N° SIREN	2263000036
Non fiable	Néant	14 chiffres	N° technique	10000000100056

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

En cas d'erreur lors de la réception de la requête d'appel contextuel (requête mal formatée, argument manquant,…), la DRIMbox Consommatrice renvoie un code **HTTP 400 - Bad Request.**

En cas de succès, la DRIMbox renvoie un code **HTTP 302 – Found** ou **HTTP 303 - See Other**, de manière à rediriger l'utilisateur vers la page de consultation des résultats de la DRIMbox Consommatrice. Cette redirection côté appelant (RIS, LPS), peut ne pas être traitée automatiquement et correctement par le navigateur et nécessite donc un traitement spécifique (redirection via un *window.location* par exemple).

Point d'intérêt : Il est attendu que la réception d'une requête d'appel contextuel par le backend de la DRIMBox entraîne la création d'une instance unique de frontend DRIMBox, associée aux informations issues du message reçu. L'accès à cette instance unique de frontend est rendu possible au travers d'une URL intégrant un UUID permettant de l'identifier. Cette URL d'accès est alors transmise au LPS appelant via le lien de redirection mentionné au sein du message de réponse HTTP 302/303. La robustesse du mécanisme de génération des UUID permettant d'identifier les différentes sessions créées par la DRIMBox peut être optimisée en y associant un timestamp pour le rendre moins prédictif.

Note : Il est à souligner que l'utilisation d'un cookie de session ne paraît pas indispensable afin d'assurer l'accès du LPS appelant au frontend de la solution DRIMBox. Dans le cas où un tel mécanisme est envisagé et que celui-ci échoue en raison d'un défaut d'utilisation du cookie de session, l'accès au frontend de la DRIMBox doit tout de même être rendu possible.

DB.CO.63	Le système DOIT mettre en œuvre l'authentification Pro Santé Connect conformément au document "Référentiel ProSanté Connect" [PSC3] pour authentifier l'utilisateur dans le cadre de son utilisation des fonctionnalités associées au système.

DB.CO.49	Le système DOIT demander à l'utilisateur de sélectionner sa situation d'exercice si elle n'est pas connue à l'ouverture, si plusieurs situations sont disponibles et si elle n'a pas été préalablement enregistrée.

Si l'utilisateur souhaite changer de situation d'exercice au cours de l'utilisation de la DRIMbox, l'exigence DB.CO.50 permet de le faire.

Note : Pour Pro Santé Connect, les situations d'exercice sont disponibles dans le jeton User Info. Il est recommandé d'utiliser les champs raisonSocialeSite et complementPointGeographique pour présenter le choix à l'utilisateur.

DB.CO.50	Le système DOIT enregistrer automatiquement la situation d'exercice du professionnel de santé, l'afficher sur l'interface de consultation et permettre à tout moment à l'utilisateur de la changer.

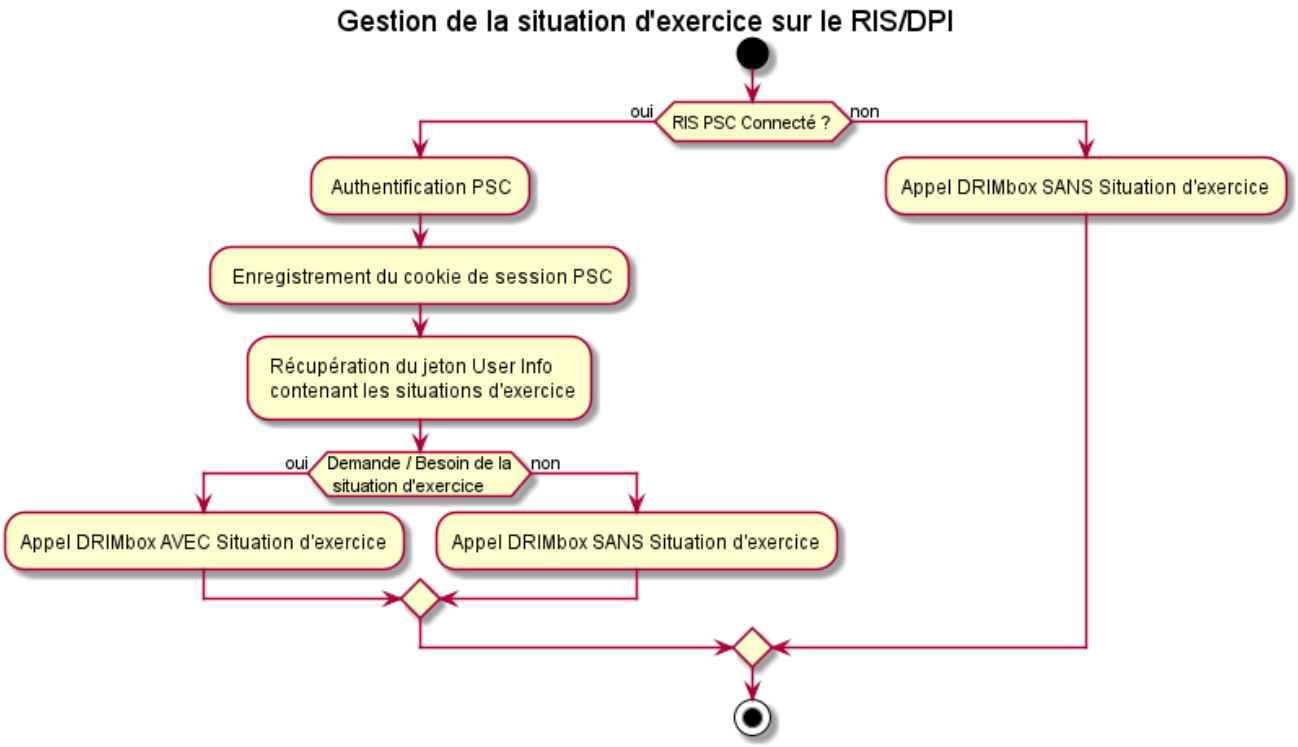
La situation d'exercice doit être sauvegardée à minima pour la durée de la session mais peut être conservée plus longtemps de manière que l'utilisateur n'ait pas à resélectionner sa situation à chaque connexion.

En cas de changement de situation d'exercice en cours d'exécution, la DRIMbox Consommatrice doit supprimer la liste des documents disponibles et effectuer une nouvelle requête de consultation sur le DMP.

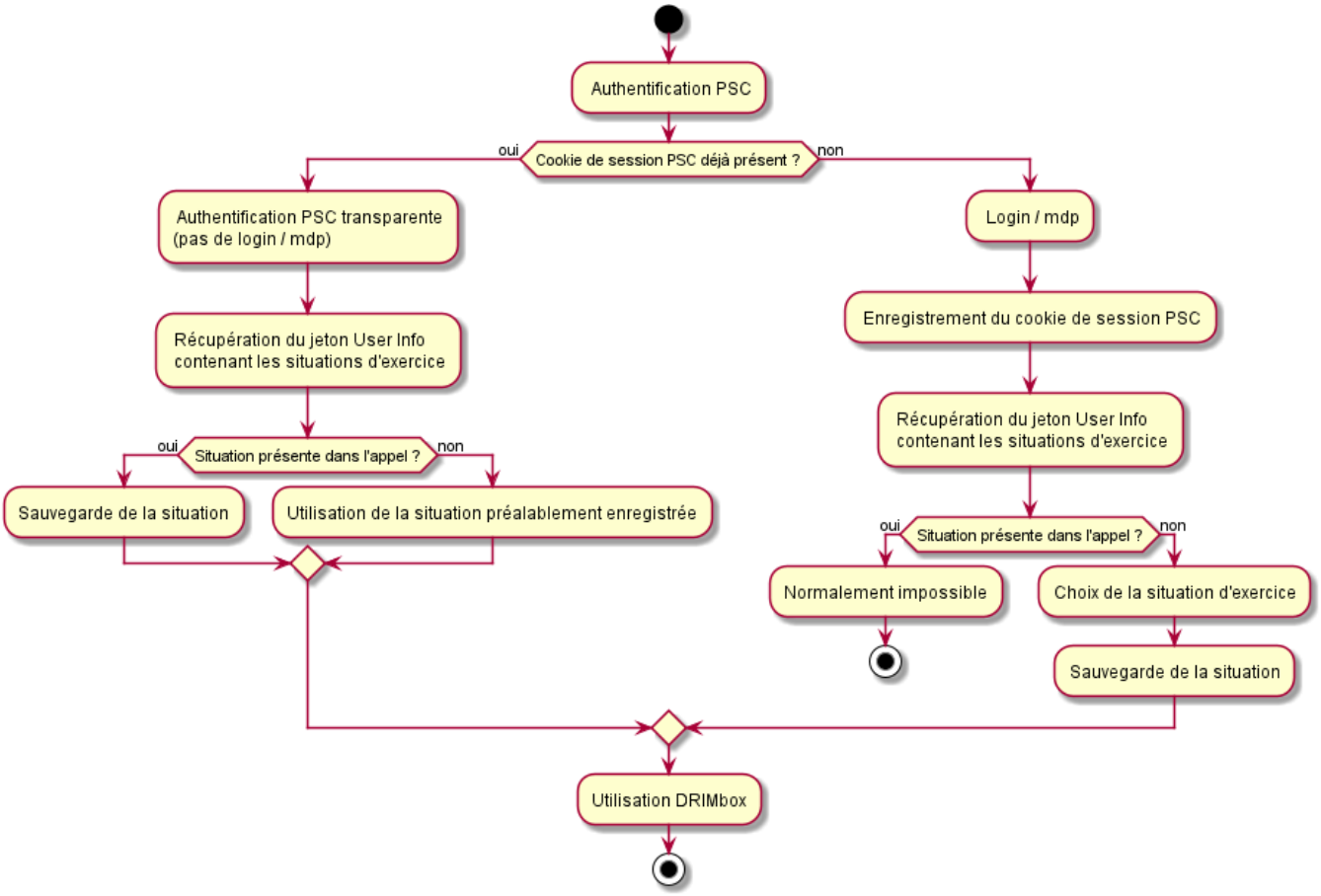
Note : Il est important que la sauvegarde de la situation d'exercice soit associée à la session en cours sur un navigateur donnée (via un cookie de session ou autre). Si l'utilisateur se connecte sur un autre poste ou un autre navigateur, la DRIMbox doit demander à nouveau la situation d'exercice du PS connecté.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Gestion de la situation d'exercice lors du lancement du RIS avec PSC avant lancement de l'appel contextuel à la DRIMbox Conso (Arbre de Décision) :



Gestion de la situation d'exercice lors du lancement d'une DRIMbox Conso avec PSC (Arbre de Décision) :



Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CO.93	Le système DOIT : • ne pas permettre la récupération et l'affichage des documents disponibles sur le DMP si la valeur du paramètre «InformationEtConsentement» est à « INC » ou à « NA ». • Inviter l'utilisateur à informer le patient afin de recueillir son éventuelle opposition au sein du RIS, si la valeur du paramètre « InformationEtConsentement » est à « NA ».

Le consentement doit être réalisé, enregistré et tracé par le LPS appelant la DRIMbox en conformité avec les règles du « Référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au dossier médical partagé [SSI5] ».

DB.CO.53	Le système DOIT afficher l'identité du PS (RPPS + Nom + Prénom) et la date et heure de connexion sur la page d'accueil de la DRIMbox consommatrice.

Cette exigence s'applique à l'interface de la DRIMbox Consommatrice mais également à la visionneuse de la DRIMbox Source (cf Spécifications Visionneuse DRIMbox [DBVIEWER1] pour plus d'informations sur les exigences relatives à la visionneuse).

DB.CO.54	Le système DOIT présenter les résultats à l'utilisateur à l'ouverture et après récupération de la liste des documents disponibles conformément à la section 4.6.2 du document « Spécification DRIMBox » [DB0].

4.6.2. Affichage des résultats

Les résultats affichés doivent contenir les informations suivantes :

- Les informations relatives au patient à minima : Le matricule INS, Nom de Naissance, Liste des prénoms de naissance, Premier Prénom de Naissance, Nom utilisé (si différent du nom de naissance), Prénom Utilisé, Sexe, Date de naissance, Code Lieu de Naissance. Le système peut également afficher l'identifiant local du patient.
- La liste des examens disponibles, triés par date. Une possibilité d'implémentation peut être de lister les objets par Accession Number. Ainsi, pour un Accession Number, on peut donc retrouver un ou plusieurs comptes-rendus et un ou plusieurs examens. Un exemple d'affichage est présenté ci-dessous (voir Figure 12). Dans l'exemple, les attributs Modalité, Région anatomique, Study Description et Series Description proviennent des métadonnées XDS du document de référence aux objets d'un examen d'imagerie (KOS).

Note : Les informations relatives à la série peuvent être récupérées du champ DICOM TextValue (0040,A160) du KOS.

Le système doit afficher sur l'IHM les traits d'identité du patient, conformément au guide d'implémentation INS [INS9], ainsi que le statut de chaque document du DMP du patient (par exemple le niveau de confidentialité), récupéré à partir des métadonnées XDS du document conformément au Guide d'intégration DMP [DMP4].

DB.CO.143	Le système DOIT afficher sur l'IHM le nom de l'institution de l'examen récupéré à partir du KOS téléchargé.

Note : Préalablement au téléchargement du document KOS, le système peut afficher le contenu de la métadonnée « authorinstitution » au sein de son IHM.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CO.55	Le système DOIT permettre de filtrer les résultats de la recherche de KOS sur le DMP par : • Modalité(s) • Date de l'examen (plage de deux dates) • Région(s) anatomique(s).

Lors d'un changement de critère de recherche, une nouvelle requête TD3.1 peut être effectuée si nécessaire. Un exemple de requête est fourni en section 4.6.3 du présent document.

Note : Pour l'affichage des informations de modalités, privilégier des noms compréhensibles par l'utilisateur, par exemple :

CT=Scanographe

MR=IRM

PT=TEP

DX=Radio Numérique

MG=Mammographie

XA=Angiographie

US=Echographie

NM=Médecine Nucléaire

DB.CO.57	Le système DOIT rendre possible l'ouverture de la visionneuse DICOM, soit au niveau d'un examen, soit à partir d'une série particulière de l'examen.

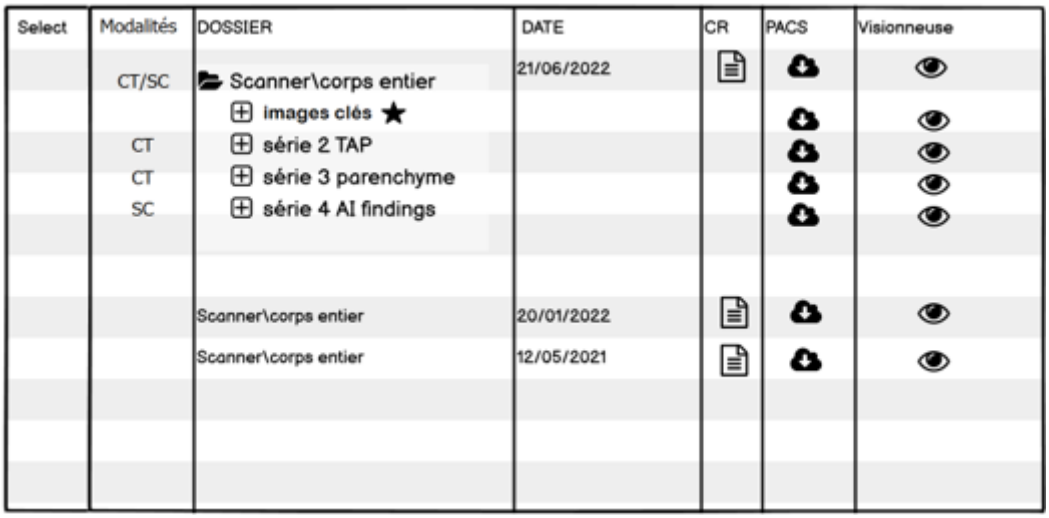


Figure 12 – Possibilité d'ouverture de la visionneuse au niveau examen ou série.

Dans l'exemple ci-dessus, il est possible d'ouvrir la visionneuse au niveau de l'examen « Scanner\corps entier » et au niveau de chaque Série, par exemple « série 2 TAP »

Note : Les illustrations ne sont données qu'à titre d'exemple.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CO.153	Le système PEUT demander et afficher par défaut la série des images significatives KIN (cf IHE Technical Framework [IHERADTF2] si l'affichage du KIN est supporté) lorsque l'utilisateur ouvre la visionneuse au niveau de l'examen.

La présence d'images significatives peut être détectée en identifiant la ou les série de modalité KO et contenant un objet DICOM « Key Object Selection » (cf Guide d'exploitation [DB2]).

DB.CO.108	Le système PEUT demander et afficher la série avec le plus petit SeriesNumber si l'utilisateur ouvre la visionneuse au niveau de l'examen et en l'absence de série KIN

DB.CO.58	Le système DOIT permettre de visualiser les comptes-rendus d'imagerie récupérés depuis le DMP.

Point d'attention : Les comptes-rendus d'imageries publiés au sein de l'environnement DMP sont susceptibles de présenter différents niveaux de structuration (CDA R2 niveau 1 ou niveau 3). Or, cet aspect ne doit pas interférer avec la capacité du système à récupérer et afficher le compte-rendu d'imagerie. En conséquence, la DRIMBox doit être en mesure de traiter les différents niveaux de structuration des documents CDA réceptionnés en vue de leur affichage.

DB.CO.109	Le système PEUT rendre possible la visualisation des demandes d'acte d'imagerie et CR de résultats Biologie récupérés depuis le DMP.

DB.CO.95	Le système PEUT afficher des documents (au format CDA N1 et N3) ne se rapportant pas à l'imagerie (VSM, Note de Vaccination, …)

DB.CO.59	Le système DOIT permettre de voir les examens d'imagerie par la visionneuse et/ou les comptes rendus associés de façon parallèle (par exemple dans des onglets différents). L'objectif est de pouvoir afficher plusieurs examens et plusieurs comptes rendus et de basculer de l'un à l'autre facilement.

DB.CO.62	Le système PEUT proposer à l'utilisateur de sauvegarder le choix du PACS de destination par défaut si plusieurs PACS sont disponibles.

Des exemples d'interfaces pour concrétiser les exigences ci-dessus sont présentés en Annexe A du présent document. Ces exemples sont donnés à titre d'illustration et ne sont pas prescriptifs.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.6.3. Requête vers le DMP

Conformément à l'exigence « EX_3.2-1010 » mentionnée au sein du Guide d'Intégration DMP [DMP4], la récupération des documents publiés sur le DMP ne doit pas être effectuée de manière automatique. Cela signifie que la mise en œuvre d'une transaction TD3.2 doit résulter d'une action utilisateur à partir des données récupérées au moyen de la transaction TD3.1.

La transaction TD3.1 de recherche de document dans le DMP est décrite dans [DMP4].

Note : En fonction des paramètres passés lors de l'appel contextuel, l'utilisation de la requête FindDocumentByReferenceIdList peut être nécessaire. Cette requête permet en effet de récupérer la liste des documents correspondants à un StudyInstanceUID ou à un AccessionNumber donné.

Point d'attention : La requête associées à une recherche documents (TD3.1), émise par le système DRIMBox à destination de l'environnement DMP, doit permettre la mise en œuvre d'un filtrage afin que seuls les documents pouvant être interprétés ou affichés par la DRIMBox soient présentés à l'utilisateur. La mise en œuvre de la métadonnée « typeCode » permet de satisfaire cette contrainte. Les différentes valeurs pouvant être associées à la métadonnée « typeCode », en accord avec le contexte de partage de données d'imagerie, sont listées ci-dessous :

- Document KOS : typeCode = **IMG-KOS**
- Compte-rendu d'imagerie : typeCode = **18748-4**
- Demande d'acte d'imagerie : typeCode = **55115-0**

L'exhaustivité des valeurs pouvant être associées à la métadonnée typeCode sont répertoriées au sein du document « JDV_J66-TypeCode-DMP ».

La DRIMbox doit construire un jeton VIHF à partir des informations contenues dans le jeton retourné par le fournisseur d'identité conforme au Référentiel d'Identification Electronique des Personnes Physiques [SSI3] afin de pouvoir communiquer avec le DMP.

Avec Pro Santé Connect, pour construire le jeton VIHF pour la consultation, il est nécessaire d'extraire les informations suivantes du jeton User Info :

- nomDexercice
- prenomDexercice
- SubjectNameID
- codeSecteurDactivite
- codeProfession, pour récupérer la valeur textuelle de la Profession
- codeSavoirFaire, pour récupérer la spécialité RPPS.

En Annexe B du présent document, un exemple de jeton User Info Pro Santé Connect.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.6.4. Récupération des images par la DRIMbox Consommatrice

DB.CO.122	Le système DOIT récupérer les images par l'intermédiaire de requête WADO-RS au niveau Série, telles que spécifiées dans le document "Accès aux Documents de Santé en Imagerie" [CISIS12]. Un maximum de deux requêtes WADO-RS au niveau série émises en parallèle est autorisé pour un même examen afin de ne pas entraîner une saturation de la DRIMbox Source interrogée.

Pour connaître la liste des images et séries à récupérer, la DRIMbox s'appuie sur le contenu du KOS. Si la récupération de l'ensemble d'un examen est demandée, de multiples requêtes WADO-RS au niveau Séries sont nécessaires.

L'utilisation de requêtes QIDO-RS sur la DRIMbox Source n'est pas préconisée et le support des requêtes QIDO-RS n'est pas exigé pour les DRIMbox.

Dans le cas où la DRIMBox consommatrice ne supporte pas la gestion des images significatives, le système doit ignorer les attributs du document KOS associés à cet aspect.

DB.CO.123	Le système DOIT effectuer la requête WADO-RS de récupération des images depuis le backend de l'application en y intégrant le jeton OpenID Access récupéré à partir du proxy e-Santé, tel que mentionné au sein du Référentiel Communauté PSC Extension Espace de Confiance [PSC3]. Le système DOIT également passer le SOPInstanceUID du document KOS au sein de la requête WADO-RS.

Note : Une fois récupéré, le système mémorise l'Access Token PSC, au format JWT, de façon temporaire en accord avec la durée de vie du jeton. En effet, pour des raisons de sécurité, il est important de veiller à ce que l'Access Token ne soit pas stocké de façon permanente sur le poste de travail du professionnel ou sur le serveur au sein duquel le système est déployé. Il est indispensable que le moyen de mémorisation de l'Access Token PSC soit protégé des accès et attaques externes via un mécanisme éprouvé.

Dans le cas d'une application monopage (SPA), il est important de veiller à ne pas partager le jeton d'accès Pro Santé Connect à l'application. Il est alors nécessaire de mettre en œuvre un mécanisme pour lier le PS connecté sur l'application à son jeton d'accès disponible sur le backend.
Ce mécanisme peut être réalisé à partir de cookie, comme illustré sur la Figure 13.
Dans cet exemple, l'application SPA génère un cookie qu'elle envoie au backend. Celui-ci vérifie alors si le cookie est associé à un jeton PSC. Si ce n'est pas le cas, ou si le jeton PSC a expiré, le backend renvoie l'URL PSC à l'utilisateur pour lui demander de se (ré)authentifier.
Le backend récupère alors les différents jetons PSC et réalise l'association avec le cookie.
Le cookie est finalement passé à chacune des requêtes entre l'application SPA et le backend pour contrôler systématiquement l'authentification de l'utilisateur.

Un exemple d'implémentation est disponible sur la forge ANS.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

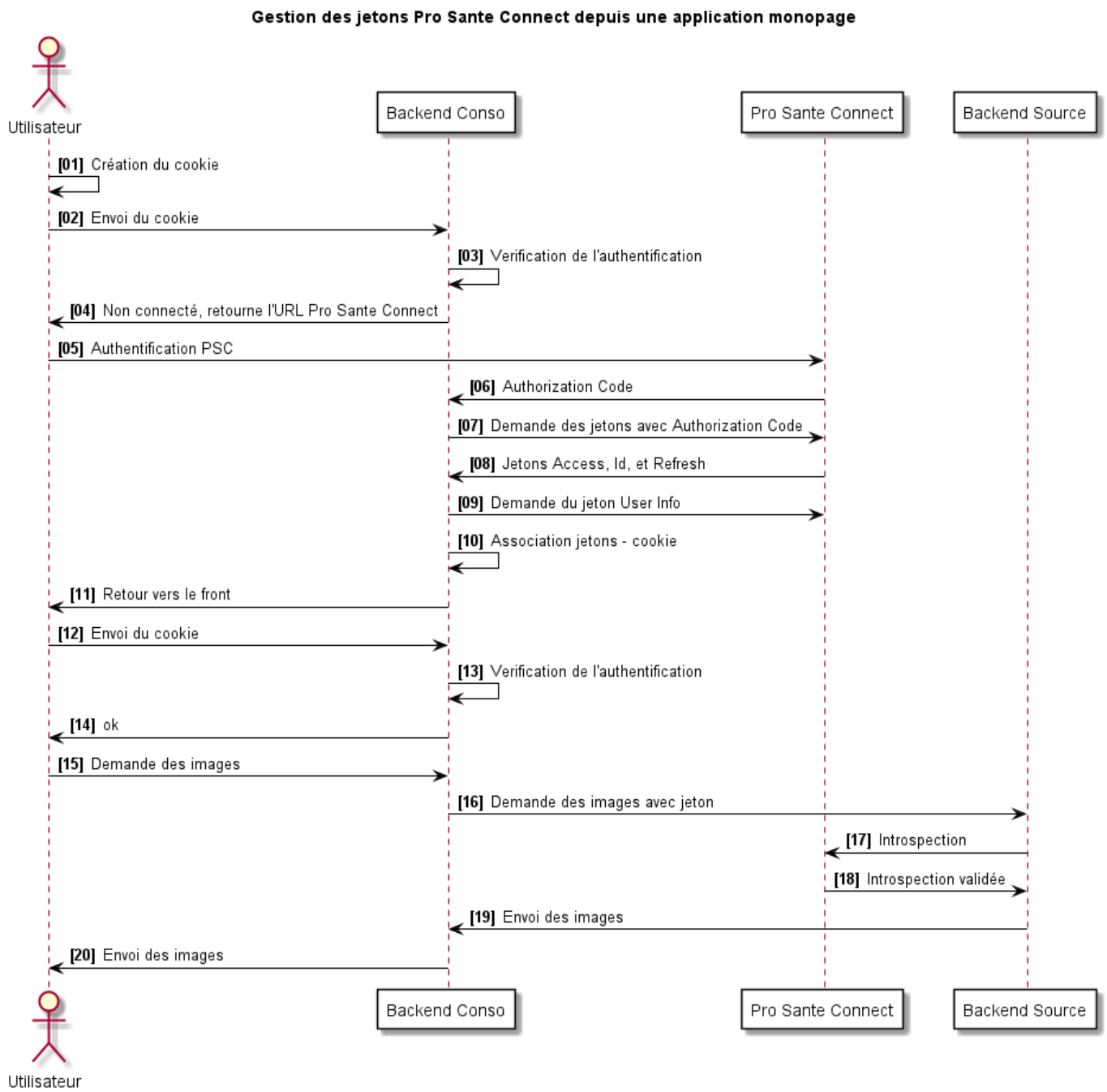


Figure 13 – Exemple de gestion des jetons Pro Santé Connect depuis une application monopage, (les systèmes proxy ne sont pas identifiés dans ce diagramme)

La DRIMbox doit établir au préalable à la requête WADO-RS, une connexion TLS mutuel (mTLS) entre le backend de la DRIMbox Consommatrice et la DRIMbox Source qui fournit les images. Le backend s'appuie sur les certificats SSL SERV délivrés par l'offre IGC Santé pour établir la connexion TLS conformément à la section 4.11 de la Spécification Projet DRIMbox [DB0].

Ces certificats correspondent aux mêmes certificats que ceux associés au(x) point(s) d'accès WADO-RS mis en œuvre par la fonction source du logiciel DRIMBox.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : L'utilisation du mTLS permet :

- La sécurisation des échanges (chiffrement)
- L'authentification du client vis-à-vis du serveur
- L'authentification du serveur vis-à-vis du client

La mise en place du TLS mutuel est expliqué plus en détail au chapitre Gestion des certificats IGC-SANTE et Serveur du présent document.

Le jeton 'Accès' est vérifié par le endpoint d'introspection Pro Santé Connect via le proxy e-santé associé à la DRIMbox Source.

Le jeton est passé via l'entête HTTP « Authorization » et en précisant le type « Bearer ».

De plus, pour intégrer un degré de sécurité supplémentaire, le SOPInstanceUID du KOS est également passé en paramètre dans l'entête HTTP, via l'entête KOS- SOPInstanceUID. Cela permet de valider côté DRIMbox Source que l'accès aux images se fait bien à partir du KOS et limite les tentatives d'accès par force brute.

Exemple de requête WADO-RS :

GET : https://db1.12345.mesimagesmedicales.fr/wado-rs/studies/1.2.840.113745.1010001008000.38425.5599.7073835/series/1.3.12.2.1107.5.1.4.54023.3000000504115305593700013463 HTTP/1.1

Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.50;q=0.9;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.51;q=0.8;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.91;q=0.8;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.70;q=0.7;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.80;q=0.6;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.1;q=0.5;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.100;q=0.4;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.101;q=0.3;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.102;q=0.3;boundary=**
Accept: multipart/related; type="application/dicom";transfer-syntax=1.2.840.10008.1.2.4.103;q=0.3;boundary=**

Authorization: Bearer eyJhbGci0iJSUzI1NiIsInRScCIg0
User-Agent : Java/11.0.16
Host 10.53.0.72:8002
KOS-SOPInstanceUID: 1.123.123456.789

Connection: keep-alive

DB.CO.69	Le système PEUT permettre la mise en cache des images ouvertes dans la visionneuse pendant un nombre de jours configurables et au minimum pendant la durée de la session.

Le cache peut permettre de disposer des images en cas de demande de visualisations multiples de la part d'un ou plusieurs PS connectés sur la même DRIMbox. Dans certains cas, par exemple si la DRIMbox récupère les images dans une syntaxe de transfert sans perte après une demande d'image pour visualisation, le cache pourra également permettre de répondre à la demande d'export vers un PACS ou une station de travail associé à la DRIMbox Consommatrice.

La mise en place d'un cache au niveau de la DRIMbox Consommatrice peut impliquer des capacités de stockage importantes. La gestion du déploiement (configuration, espace de stockage, ...) sera à adapter par les industriels/clients en fonction des usages ciblés et des ressources disponibles.

Lorsque la DRIMbox met en œuvre un cache, elle doit naturellement vérifier que les images demandées ne sont pas dans son cache local avant de requêter la DRIMbox Source, même si les images sont en cache au niveau de la visionneuse, les opérations de vérifications d'habilitations doivent être assurées en amont.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : Les KOS récupérés par la DRIMbox Consommatrice peuvent également être gardés en cache après intervention explicite de l'utilisateur (cf EX_3.2-1010 du document [DMP4]). L'accès au KOS ne doit être fourni qu'après vérification lors d'une nouvelle consultation (TD3.1/ITI-18), que le KOS n'a pas été mis à jour sur le DMP et que le patient n'a pas bloqué l'accès à celui-ci depuis la dernière récupération.

Conformément à l'exigence 13 du Référentiel de sécurité et d'interopérabilité relatif à l'accès des professionnels au dossier médical partagé (DMP) [SSI3], la DRIMbox doit veiller à ce que les documents téléchargés depuis le DMP soient clairement identifiés dans le logiciel comme provenant du DMP (par opposition aux documents produits localement).

De plus, le système doit se conformer au contenu de la section 5.1 du document [SSI5] concernant l'accès des professionnels de santé au Dossier Médical Partagé (DMP).

DB.CO.71	Le système PEUT proposer au niveau de la page web de navigation des KOS une fonction de récupération des examens dans une archive ZIP dont le contenu est conforme à la norme DICOM et au profil IHE-PDI pour les pièces jointes e-mail. Le contenu du fichier ZIP doit contenir l'arborescence de fichiers telle que spécifiée par le profile IHE PDI en tant qu'Acteur Portable Media Creator avec l'option USB.

En particulier le fichier ZIP doit contenir en plus des images DICOM d'un examen, un fichier DICOMDIR et un dossier IHE_PDI.

Le profil IHE PDI – option USB indique que la présence des fichiers README.TXT et INDEX.HTM n'est pas obligatoire au sein de l'archive générée par le système. Cependant, il est recommandé d'intégrer ces deux fichiers au sein de l'archive afin d'offrir un complément d'information concernant le contenu de celle-ci.

Pour générer un fichier DICOMDIR conforme, le champ STUDY ID est une clé obligatoire de Type 1 (Voir DICOM PS3.3 Table F.5-2). Or, dans les images, le champ STUDY ID est de Type 2 (le tag doit être présent mais la valeur de l'attribut peut être nulle). Ceci est une situation connue dans DICOM. Aussi, pour le projet DRIM-M, les créateurs d'archives PDI doivent générer la valeur "NoStudyID" dans l'attribut STUDY ID (0020,0010) du DICOMDIR lorsque le STUDY ID d'un examen référencé par le DICOMDIR contient une valeur de longueur nulle.

DB.CO.72	Le système PEUT être en mesure de répondre aux requêtes C-FIND/C-MOVE en provenance d'un PACS/Workstation pour récupérer des examens qui ont été sauvegardés par l'utilisateur sur le stockage local DRIMbox. Les PACS/Workstation susceptibles d'interroger la DRIMbox doivent faire partie d'une liste blanche définie au niveau de la DRIMbox Consommatrice.

Pour répondre aux requêtes C-FIND/C-MOVE, la DRIMbox doit être configurée au niveau du PACS ou de la Workstation (IP, Port, AE Title).

DB.CO.73	Le système DOIT pouvoir effectuer la récupération des images depuis la DRIMbox Source avec une syntaxe de transfert compressée avec perte ou sans perte, ou non-compressée (cf exigence **DB.CO.84** du document [DB0]). Le système DOIT demander les syntaxes de transfert compressées sans perte avec la priorité la plus haute par défaut.

DB.CO.74	Le système DOIT pouvoir effectuer l'export d'images récupérées depuis une DRIMbox Source (cf exigence **DB.CO.73**) vers un PACS ainsi que vers une station de travail DICOM exclusivement avec une syntaxe de transfert compressée sans perte, ou non-compressée, par l'intermédiaire de requêtes DICOM C-STORE. Le système DOIT par défaut transférer les images DICOM au PACS sans modifier la syntaxe de transfert utilisée lors de l'échange avec la DRIMbox source (cf exigence **DB.CO.73**).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : En cas de DRIMBox native, le système pourra effectuer cet export vers le PACS natif au moyen de transactions propriétaires.

La négociation des syntaxes de transfert entre la DRIMbox et le PACS / Station de travail sur lequel l'examen est exporté, peut nécessiter une décompression des images. Par exemple :

- Transformer une syntaxe de transfert non compressée en Explicit VR en Implicit VR qui est la syntaxe de transfert par défaut de DICOM C-STORE (cf **DB.CO.131**).
- Transformer une syntaxe de transfert compressée sans perte en Explicit ou Implicit VR si le PACS n'est pas en mesure d'accepter les syntaxes de transfert compressées sans perte.

La fonctionnalité d'export depuis la DRIMbox Consommatrice reste conditionnée par les possibilités offertes par la configuration du PACS Consommateur. Si le PACS Consommateur ne supporte pas une syntaxe de transfert ou une SOPClass, le processus d'export sera rendu impossible. Un message d'erreur sera présenté à l'utilisateur en ce sens. Si la DRIMbox Consommatrice sait au préalable que l'export dans le PACS ne sera pas possible (par analyse du conformance statement du PACS par exemple), elle peut ne pas demander les images à la DRIMbox Source et afficher un message d'erreur directement à l'utilisateur.

Note 1 : Il est de la responsabilité du PACS ou de la station DICOM réceptrice de l'export d'effectuer la coercition de tags DICOM qui peut être nécessaire pour que les images importées soient gérées correctement par les applications tierces exploitant les images. Il est également de la responsabilité du PACS ou de la station qui reçoit les données d'en assurer le suivi en fonction de la politique de gestion des images importées.

Note 2 : Les cas d'usages liés à l'export des images sur un PACS ou une station de travail sont décrits dans le document Volet d'Accès aux Documents de Santé en Imagerie [CISIS12]

DB.CO.75	Le système PEUT proposer la configuration des syntaxes de transfert utilisées pour l'export sur le stockage local de la DRIMbox ou sur le PACS selon la modalité comme un choix par défaut.

Par exemple, la DRIMbox peut être configurée par l'administrateur pour exporter systématiquement les modalités de mammographie avec une syntaxe de transfert compressée sans perte et les autres modalités avec une syntaxe de transfert non-compressée.

DB.CO.76	Le système DOIT exporter les images en tâche de fond et ne pas impacter les performances de la partie frontend de la DRIMbox Consommatrice. L'export peut continuer même si l'utilisateur ferme l'onglet ou se déconnecte de la DRIMbox.

DB.CO.77	Le système DOIT prévoir un mécanisme permettant la différenciation entre les images exportées vers le PACS/station de travail et celles déjà présentes au sein de celui-ci. Par exemple, préalablement au processus d'export, le système peut remplacer/préfixer l'identifiant IPP, l'accession number, et/ou modifier l'autorité associée à ces métadonnées (cf section 3.3.5 du document [DB0] concernant la gestion des identifiants).

Les autres mises à jour des tags DICOM devront être réalisées par le PACS local ou la station de travail DICOM.

DB.CO.126	Le système DOIT notifier l'utilisateur si l'export vers le PACS ou la station de travail a rencontré une erreur

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CO.131	Le système PEUT disposer d'une routine de conversion pour transformer les syntaxes de transfert Little Endian Explicit VR (valeur par défaut imposée par WADO-RS) en Little Endian Implicit VR, sachant que Little Endian Implicit VR est la syntaxe de transfert par défaut en DICOM DIMSE et peut donc être le seul niveau d'encodage supporté par le PACS destinataire de l'export. Les autres syntaxes de transfert à supporter sont définies en exigence **DB.CS.83.**

Dans le cas où seules les syntaxes de transfert Explicit VR et Implicit VR sont supportées par le PACS, la DRIMbox devra notamment être en mesure de gérer la décompression des syntaxes de transfert Lossless vers Explicit VR ou Implicit VR.

Note : Lorsque la DRIMbox consulte des KOS provenant d'elle-même, elle peut choisir d'interroger le PACS directement. En revanche, elle devra quand même :

- Vérifier les identifiants du KOS et des images (cf exigence **DB.SO.38**)
- Tracer les accès aux images (**DB.SO.46)**

4.6.5. Liste de travail

Les spécifications de la DRIMbox n'incluent pas d'exigences relatives à une fonction de pre-fetch automatique des données d'un patient. Un pre-fetch automatique s'appuie en général sur une recherche des examens antérieurs correspondants par un algorithme et un processus de lancement de leur export automatique par la DRIMbox consommatrice dans le PACS.

Une telle fonction de pre-fetch automatique impose une intégration avancée entre la DRIMbox et le PACS ou le RIS dont la mise en place dépend de la façon dont les différents systèmes interagissent. En effet, il est indispensable que la DRIMbox Consommatrice puisse s'appuyer sur une identification explicite du professionnel de santé pour lancer les requêtes sur le DMP.

Toutefois les spécifications demandent d'inclure des éléments qui facilitent la décision par une personne qualifiée de gérer manuellement la récupération d'examens antérieurs et la décision de leur export dans le PACS local. Ces éléments incluent la sélection de critères applicables (modalités, régions anatomiques, plage temporelle) par l'intermédiaire de son interface de consultation, qui après interrogation du DMP affiche alors les examens répondant à la sélection. La personne qualifiée parcourt la liste des résultats retournés et décide parmi ceux-ci de déclencher l'export des examens d'intérêts pour une comparaison sur son PACS ou sa station de travail.

En complément, il est possible d'inclure la sélection des critères applicables directement dans l'appel contextuel de la DRIMBox Consommatrice ce qui offre la possibilité de choisir ces critères sur le RIS ou le PACS appelant la DRIMbox.

DB.CO.78	Le système DOIT permettre aux professionnels de lancer un export, vers le PACS ou la station de travail de leur choix, sur un ou plusieurs examens ou sur une ou plusieurs séries en les ajoutant à une file d'attente de données à exporter.

Note : L'export au niveau Examen pouvant prendre un temps important, l'éditeur encouragera l'utilisateur à effectuer les exports au niveau Série pour ne récupérer que les séries d'intérêt.

DB.CO.79	Le système PEUT permettre d'identifier les examens qui ont déjà été exportés sur le PACS ou station de travail du médecin afin de ne pas dupliquer l'export.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CO.144	Le système PEUT permettre d'exporter les comptes rendus d'imagerie vers une PFI ou un DPI, selon un paramètre de configuration ou via un bouton 'Export', conformément au volet Volet Transmission d'un document CDA en HL7v2 [CISIS3].

La transmission du compte rendu n'ayant pas vocation à entrainer une alimentation DMP, les groupes OBSERVATION/OBXNTE portant les métadonnées DMP/MSSanté, décrits en section 4.2.2.4 du volet [CISIS3], ne sont pas à renseigner dans le message HL7 de transmission du document.

4.6.6. Message d'audit

4.6.6.1. Authentification

DB.CO.80	Le système DOIT tracer les tentatives d'authentification en utilisant des évènements similaires à ceux décrits en section DICOM PS3.15 - A.5.3.12 User Authentication, en respectant les spécifications de structure et de contenu définies en section 4.6.6.1 du document [DB0].

Note : Il n'est pas imposé d'utiliser en interne de la DRIMbox le format d'encodage d'Audit Trail Event spécifié par le profil IHE ATNA. Le format IHE ATNA n'est utilisé qu'en cas de transmission externe (cf exigence **DB.CS. 96**)

EventIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
EventID	M	EV (110114, DCM, "User Authentication")
EventActionCode	M	"E" (Execute)
EventDateTime	M	Champ tel que défini de façon générique dans le profil ATNA
EventOutcomeIndicator	M	Indique si l'évènement a réussi ou échoué. Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5
EventTypeCode	M	EV (110122, DCM, "Login") EV (110123, DCM, "Logout")

Les attributs de l'évènement décrit ci-dessus sont suivis de blocs d'attributs qui précisent les détails de l'évènement d'audit :

Active Participant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Concaténation de : - Identifiant de la structure - Caractère « / » Identifiant interne du système affecté à chacune des structures gérées par la DRIMbox
AlternativeUserID	M	Identifiant RPPS du PS effectuant la requête
RoleIDCode	M	EV('110152', 'DCM', 'Destination Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	1 pour un nom DNS, 2 pour une adresse IP
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS ou IP (IPV4 ou IPV6) de la DRIMbox Conso

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.6.6.2. Consentement

DB.CO.179	Le système DOIT tracer les transmissions de consentement patient en provenance du RIS lors de l'appel contextuel à la DRIMbox Consommatrice en respectant les spécifications de structure et de contenu définies en section 4.6.6.2 du document [DB0].

Nom du champ	Opt	Valeur
EventID	M	EV (122003, DCM, "Patient given pre-procedure instruction")
EventActionCode	M	"C" (Create)
EventDateTime	M	Champ tel que défini de façon générique dans le profil ATNA
EventOutcomeIndicator	M	Indique si l'évènement a réussi ou échoué. Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5
EventTypeCode	M	EV (122004, DCM, "Patient informed consent given")

Source Active Participant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Concaténation de : - Identifiant de la structure - Caractère « / » Identifiant du système RIS ou LPS de la structure à l'origine de l'appel contextuel. Cet identifiant est connu par configuration au niveau de la DRIMbox.
UserIsRequestor	M	false
RoleIDCode	M	EV('110153', 'DCM', 'Source Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	1 pour un nom DNS, 2 pour une adresse IP
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS ou IP (IPV4 ou IPV6) du RIS

Active Participant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Concaténation de : - Identifiant de la structure - Caractère « / » Identifiant interne du système affecté à chacune des structures gérées par la DRIMbox
AlternativeUserID	M	Identifiant RPPS du PS effectuant la requête
RoleIDCode	M	EV('110152', 'DCM', 'Destination Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	1 pour un nom DNS, 2 pour une adresse IP
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS ou IP (IPV4 ou IPV6) de la DRIMbox Conso

Patient ParticipantObjectIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
ParticipantObjectTypeCode	M	1
ParticipantObjectTypeCodeRole	M	1
ParticipantObjectDataLifeCycle	U	"2" ## Import/ Copy
ParticipantObjectIDTypeCode	M	"2" (Patient Number)
ParticipantObjectID	M	Identifiant INS du patient.

Dans le cas où le consement du patient n'a pas été récupéré dans le cadre de l'appel contextuel, l'évènement pourra être tracé en affectant une valeur d'échec au champ EventOutcomeIndicator.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les informations concernant :

- La date et l'heure de l'examen
- L'identification de la structure et du RIS à l'origine de l'appel
- Le PS à l'origine de l'appel
- Le patient ayant donné son consentement

Permettront de remonter à la preuve du recueil du consentement sur le RIS.

4.6.6.3. Consultation du DMP

La DRIMbox doit tracer les requêtes réalisées sur le DMP conformément aux exigences transverses DMP SC.DMP/CONF.14 et SC.DMP/CONF.15.

Note : La structure de ces traces d'audits liées aux interactions entre la DRIMBox et le DMP dans le cadre de la consultation d'un document KOS ou d'un compte-rendu d'imagerie pourra s'inspirer des tableaux définis au sein des sections 4.6.6.1, 4.6.6.2 et 4.6.6.4 du document [DB0]. Une attention pariculière doit être portée au fait que le contenu de ces traces d'audit doit alors être mis en cohérence avec le contexte lié à leur production (recherche, téléchargement de documents KOS et /ou de comtes-rendus d'imagerie).

4.6.6.4. Accès aux images

DB.CO.82	Le système DOIT tracer les requêtes d'accès aux images en utilisant des évènements similaires à ceux spécifiés par la transaction IHE ITI-43 du Profil XDS, en respectant les spécifications de structure et de contenu définies en section 4.6.6.4 du document [DB0].

EventIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
EventID	M	EV('110107', 'DCM', 'Import')
EventActionCode	M	"C" (Create)
EventDateTime	M	Champ tel que défini de façon générique dans le profil ATNA
EventOutcomeIndicator	M	Indique si l'évènement a réussi ou échoué. Voir DICOM PS.3.15 - Section A.5
EventOutcomeDescription	C	Cf Exigence **DB.VI-CO.27**
EventTypeCode	M	EV('RAD-107', 'IHE Transactions', 'WADO-RS Retrieve')

Les attributs de l'évènement décrit ci-dessus sont suivis de 5 blocs d'attributs qui précisent les détails de l'évènement d'audit :

Source Active Participant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Point d'accès WADO-RS
UserIsRequestor	M	false
RoleIDCode	M	EV('110153', 'DCM', 'Source Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	« 1 » (nom DNS)
NetworkAccessPointID	M	Point d'accès WADO-RS

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Destination Active Participant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Concaténation de : - Identifiant de la structure - Caractère « / » Identifiant interne du système affecté à chacune des structures gérées par la DRIMbox
AlternativeUserID	M	Identifiant RPPS du PS effectuant la requête Wado-RS
RoleIDCode	M	EV('110152', 'DCM', 'Destination Role ID')
NetworkAccessPointTypeCode	M	1 pour un nom DNS, 2 pour une adresse IP
NetworkAccessPointID	M	Nom DNS ou IP (IPV4 ou IPV6) de la DRIMbox Conso

HumanRequestor ActiveParticipant

Nom du champ	Opt	Valeur
UserID	M	Identifiant RPPS du PS qui demande l'accès aux images

Patient ParticipantObjectIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
ParticipantObjectTypeCode	M	1
ParticipantObjectTypeCodeRole	M	1
ParticipantObjectDataLifeCycle	U	"2" ## Import/ Copy
ParticipantObjectIDTypeCode	M	"2" (Patient Number)
ParticipantObjectID	M	Identifiant INS du patient.

Document ParticipantObjectIdentification

Nom du champ	Opt	Valeur
ParticipantObjectTypeCode	M	2
ParticipantObjectTypeCodeRole	M	3
ParticipantObjectDataLifeCycle	U	« 2 » ## Import/ Copy
ParticipantObjectIDTypeCode	M	« 110180 » ("Study Instance UID")
ParticipantObjectID	M	StudyInstanceUID de l'examen souhaité
ParticipantObjectDetail	M	Retrieve URL (0008,1190) du KOS type: "Retrieve URL" (litteral string) value: valeur du Retrieve URL

4.6.7. Exigences KIN

DB.CO.198	Le système PEUT récupérer les images significatives mentionnées dans le document de référence d'objets d'examen d'imagerie par l'intermédiaire de requête(s) WADO-RS au niveau **Instance**, telles que spécifiées dans CI-SIS Spécifications techniques - Volet Accès aux documents de santé en Imagerie [CISIS12]. Un maximum de trois requêtes WADO-RS au niveau Instance émises en parallèle est autorisé pour un même examen afin de ne pas entraîner une saturation de la DRIMbox Source interrogée.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Conformément à l'exigence **DB.SO.195**, lorsqu'une DRIMbox Consommatrice recupère un document de référence d'objets d'examen d'imagerie au sein duquel des images significatives sont mentionnées, cela signifie que la DRIMbox Source à interroger supporte les transactions WADO-RS au niveau Instance. Il se peut cependant, en cas de migration de DRIMbox, que les images significatives, gérées par une DRIMbox A, ne soit plus gérées par la DRIMbox B remplaçant la DRIMbox A. Dans ce cas, la DRIMbox B renvoie un code d'erreur HTTP 404 pour indiquer que la transaction WADO-RS au niveau Instance n'est pas supportée.

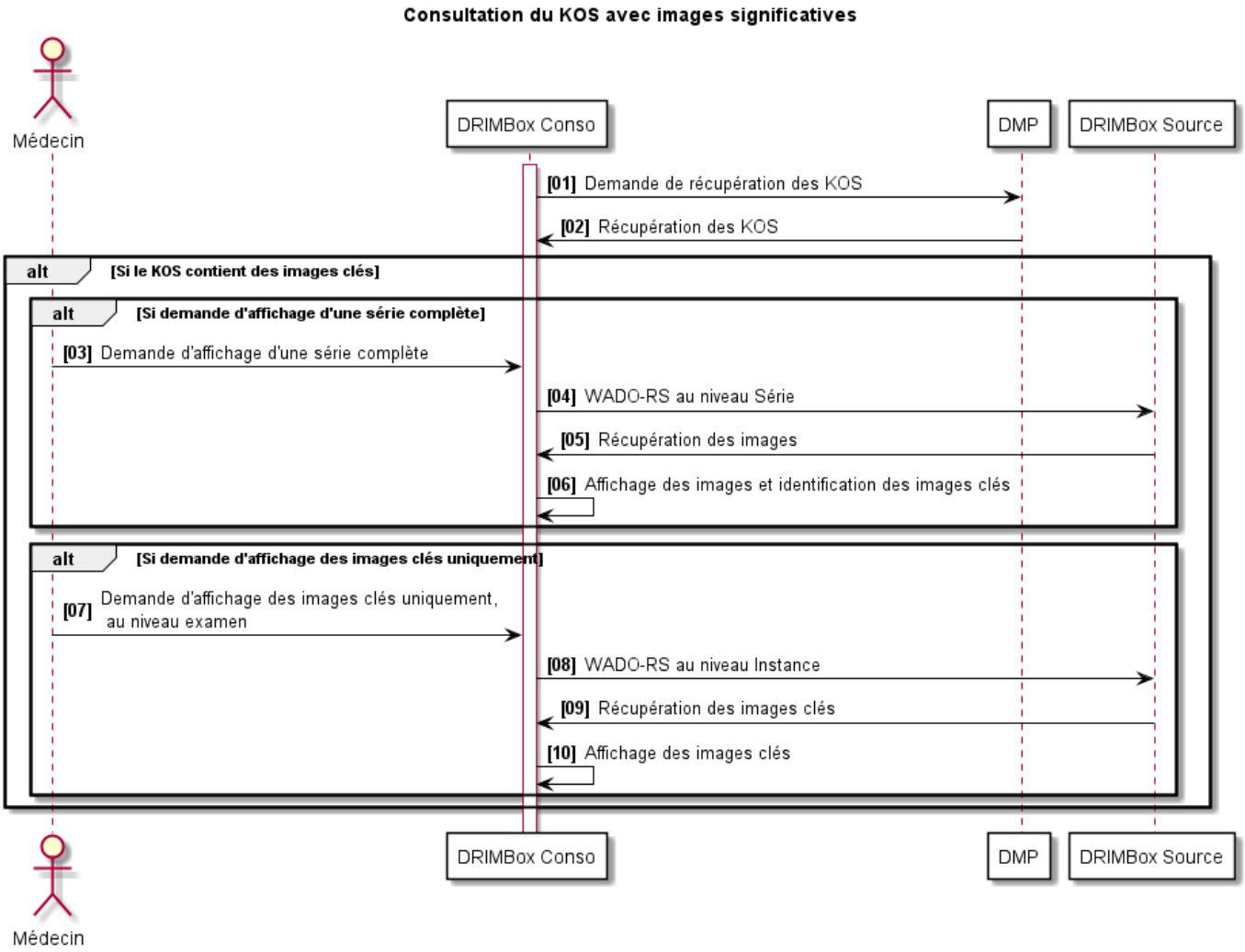


Figure 14 – Consultation des KOS contenant des images significatives

Note : Si la DRIMbox Consommatrice ne gère pas les images clés, elle peut simplement ignorer les références vers ces images et récupérer les séries par l'intermédiaire de requêtes WADO-RS Séries, comme dans le cas nominal.

Pour consulter uniquement les images significatives, l'interface de la DRIMbox Consommatrice peut par exemple, afficher au niveau des séries, une entrée supplémentaire avant la liste des séries de l'examen, comme dans la figure ci-dessous.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

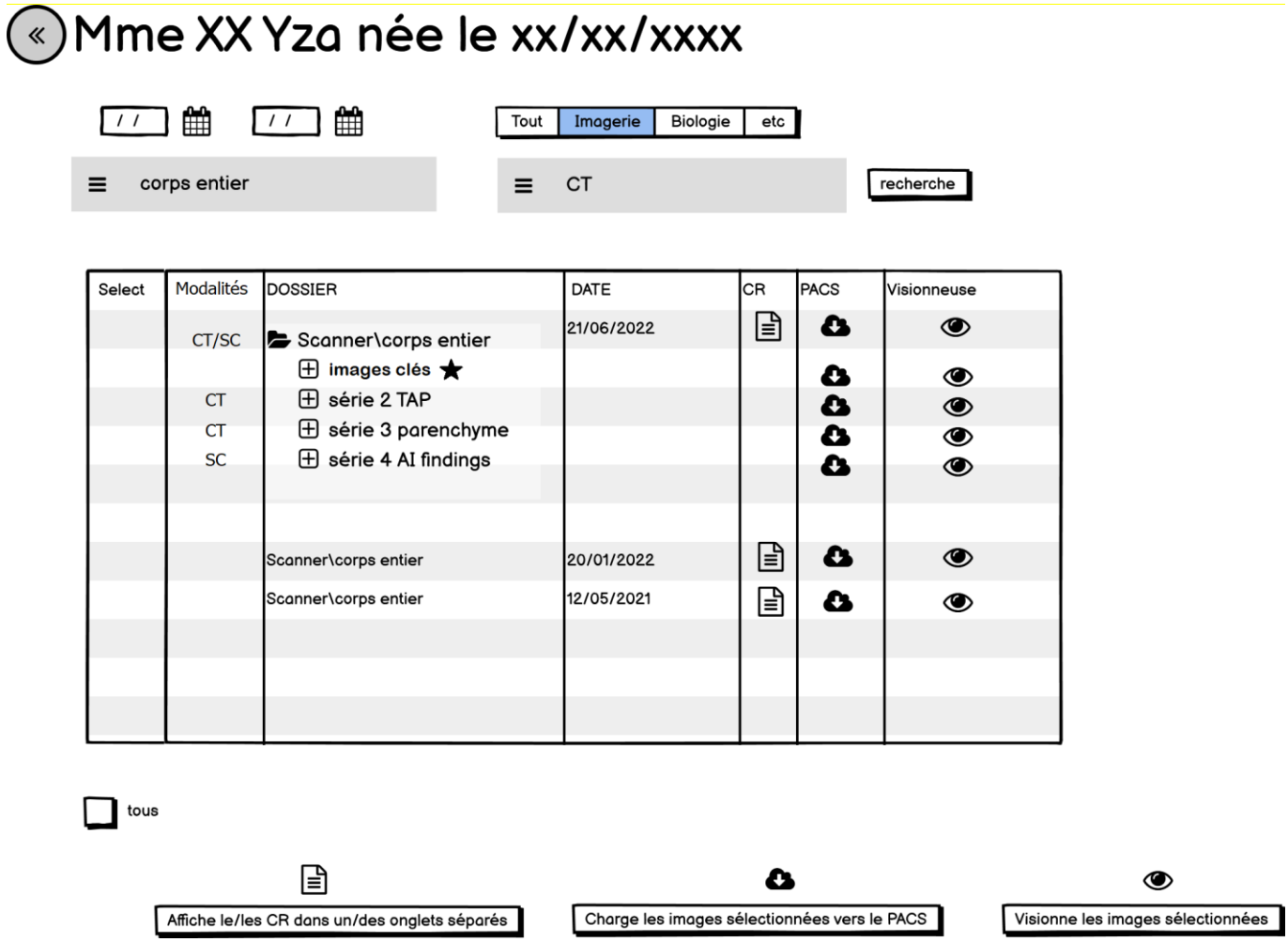


Figure 15 – Ouverture des images clés

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.7. Pré-requis DRIMbox au passage des scénarios d'homologations SEGUR

Dans le cadre des tests d'homologation SEGUR associés au projet DRIM-M, les transactions entre la DRIMBox et l'environnement DMP ne sont pas systématiquement imposées. Les interactions entre la DRIMBox et le DMP seront validées lors d'un processus d'homologation piloté par le CNDA et dédié aux aspects de DMP-compatibilité.

En conséquence, l'implémentation d'une fonctionnalité permettant à la DRIMbox de pouvoir charger un ou plusieurs documents KOS simultanément est encouragée. Cette fonctionnalité doit permettre à la DRIMBox de pouvoir utiliser les fonctions standards du système suite au chargement (visualisation/export des images référencées pour une DRIMBox consommatrice et mise à jour d'un KOS/réponse à une requête WADO-RS pour une DRIMBox source).

Cette fonctionnalité d'import de documents KOS n'est réservée qu'à l'administrateur de la DRIMbox dans le contexte du déroulement des scénarios de test associés à l'homologation et doit être désactivée en période d'exploitation de la DRIMbox.

L'interface de la DRIMbox Consommatrice est pensée pour afficher les documents pour un patient donné. Si les KOS chargés proviennent de patients différents, un avertissement pourra apparaître afin d'indiquer qu'un seul patient est pris en compte.

Lors de l'affichage des documents présentés à l'utilisateur au démarrage de la DRIMBox consommatrice, certaines informations proviennent normalement des métadonnées XDS. Dans le cas d'un import manuel des KOS, ces informations ne sont pas disponibles. L'interface pourra donc présenter un mode d'affichage dégradé.

Le chargement de documents KOS au sein de la DRIMBox source peut se faire via un import XDM (sous réserve de ne pas activer automatiquement la fonction de resynchronisation, cf exigence **DB.SO.28**), ou manuellement en modifiant directement les propriétés de l'archive de la DRIMbox.

Les jeux de données XDM contenant les différents KOS utilisés lors des tests d'homologation ne seront pas fournis par l'ANS, l'ANS fournira l'ensemble des jeux de données unitaires et cohérents nécessaires au passage des scénarios.

Le participant à la session d'homologation reste libre de ne pas développer de fonctionnalité d'import manuel de documents KOS au sein du système DRIMBox. Dans ce cas, il est possible de dérouler chacun des scénarios de test en interagissant avec le DMP (sous réserve d'un raccordement effectif à l'environnement bac à sable DMP). Le participant devra alors déterminer un ensemble de prérequis aux différents scénarios de test afin d'anticiper la mise en œuvre de transactions entre le système DRIMBox et l'environnement bac à sable DMP (publication et/ou consultation).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.8. Syntaxes de transfert supportées et négociation

DB.CS.83	Le système DOIT supporter les syntaxes de transfert définies en Tableau 4, Tableau 5, Tableau 6 et Tableau 7 de [DB0].

Tableau 4 – Syntaxes de Transfert IMAGE acceptées

Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1
JPEG Process 1, baseline, lossy (8 bit)	1.2.840.10008.1.2.4.50
JPEG Process 2,4, extended lossy (12 bit)	1.2.840.10008.1.2.4.51
JPEG Process 14, selection value 1, lossless, Non-Hierarchical, First-Order Prediction	1.2.840.10008.1.2.4.70
JPEG-LS Lossless	1.2.840.10008.1.2.4.80
JPEG 2000 Image Compression, Lossy	1.2.840.10008.1.2.4.91

Tableau 5 – Syntaxes de Transfert VIDEO acceptées

MPEG2 Main Profile @ Main Level	1.2.840.10008.1.2.4.100
MPEG2 Main Profile @ High Level	1.2.840.10008.1.2.4.101
MPEG-4 AVC/H.264 High Profile / Level 4.1	1.2.840.10008.1.2.4.102
MPEG-4 AVC/H.264 BD-compatible High Profile / Level 4.1	1.2.840.10008.1.2.4.103

Tableau 6 - Syntaxes de Transfert Multi Frame acceptées

Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1
JPEG Process 1, baseline, lossy (8 bit)	1.2.840.10008.1.2.4.50
JPEG Process 2,4, extended lossy (12 bit)	1.2.840.10008.1.2.4.51
JPEG Process 14, selection value 1, lossless, Non-Hierarchical, First-Order Prediction	1.2.840.10008.1.2.4.70
JPEG-LS Lossless	1.2.840.10008.1.2.4.80
JPEG 2000 Image Compression, Lossy	1.2.840.10008.1.2.4.91

Tableau 7 – Syntaxes de Transfert NON-IMAGE acceptées

Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note 1 : Les syntaxes de transfert acceptées sont choisies pour inclure les algorithmes de compression les plus communément utilisés (et couvrir les types d'images principaux) de façon à éviter des décompressions et recompressions.

Note 2 : Certaines syntaxes de transfert ne sont pas mentionnées au sein des tableaux 4, 5, 6 et 7 en raison de leur incompatibilité avec les transactions web (Implicit VR Little Endian et Explicit VR Big Endian notamment). Pour plus de détails, se référer à la section 8.7.3 « DICOM Media Type Sets » du standard DICOM.

Si des images sont stockées dans un PACS, compressées par un algorithme non couvert dans les « syntaxes de transfert DRIM-M acceptées », elles devront être décompressées et recompressées avant d'être d'envoyées à la DRIMbox consommatrice.

DB.CO.84	Le système DOIT utiliser le paramètre « q » pour prioriser les syntaxes de transferts à utiliser conformément à la section 3.1.2 du document "Accès aux Documents de Santé en Imagerie" [CISIS12].

Note : Dans le cadre d'une requête WADO-RS émise par la DRIMBox consommatrice en vue d'une visualisation d'images ou d'un export de celles-ci, une syntaxe de transfert Lossless (compression sans pertes) doit être utilisée par défaut.

DB.SO.85	Le système DOIT traiter les syntaxes de transfert qui sont proposées dans les requêtes WADO-RS qu'il reçoit en les parcourant dans l'ordre décroissant de leur «q paramètres». Pour choisir la syntaxe de transfert la plus appropriée, la DRIMbox filtre les syntaxes proposées par le PACS. Se référer aux Spécifications techniques « Volet Accès aux documents de santé en Imagerie » [CISIS12], section 3.2.1 pour plus d'informations sur la gestion des « q paramètres ».

Choisir la TS acceptable qui a la plus forte valeur du q-paramètre permettra à la DRIMbox Source de choisir une TS qui répond à l'usage prévu par la DRIMbox Conso.

Le filtre est fait à partir des syntaxes de transfert proposées par le PACS pour les SOP Class à transmettre (négociation de l'association du C-STORE pour les DRIMbox Source Proxy).

La DRIMbox Source doit indiquer les syntaxes de transfert dans le champ Content-Type du header de chaque partie du multipart de la réponse conformément au document [CISIS12]. Ceci permet aux récepteurs de traiter au fil de l'eau les images même si elles ont des syntaxes de transfert différentes.

Note 1 : Si la DRIMBox Source Proxy reçoit plusieurs requêtes WADO-RS en parallèle, il peut être compliqué de retrouver le contexte associé au C-MOVE lors de l'établissement des connexions de C-STORE en provenance du PACS. En effet, en général il n'y a pas de passage de contexte entre ces 2 opérations, la métadonnée « Move Originator Message ID » n'étant que très peu supportée par les PACS.

Pour cela, la DRIMbox Source Proxy peut définir un ensemble d'AETitle, chacun pouvant être associé à la destination d'un C-MOVE.

De cette manière, la DRIMbox Source ayant initié le C-MOVE en réponse à une requête WADO-RS peut sélectionner parmi les syntaxes de transfert proposés pour chaque C-STORE, les syntaxes correspondant le mieux à celles proposées au niveau des q paramètres de la requête WADO-RS.

Une fois l'opération C-MOVE terminée, l'AETitle redevient disponible pour un nouveau C-MOVE.

La taille de cet ensemble d'AETitle déterminera le maximum de connexions simultanées qui auront des réponses traitées normalement, les autres devront nécessairement être mise en attente de libération d'un AETitle ou retourner une erreur d'indisponibilité.

Il sera nécessaire de configurer sur le PACS autant d'AETitle associés à la DRIMBox que prévu dans le pool.

Pour plus d'information sur la gestion du C-MOVE, se référer aux sections PS3.4-C.4.2 et PS3.7-9.1.4

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Les règles de négociation de syntaxes de transfert spécifiées par la Spécification Technique CI-SIS Accès aux Documents de Santé en Imagerie [CISIS12] sur une DRIMbox Source exigent que la DRIMbox Source supporte trois compressions ou transformation :

- Compression dans l'une des Syntaxes de Transfert compressées sans pertes définie en section 3.1.2 du Volet [CISIS12]
- Compression dans l'une des Syntaxes de Transfert compressées avec pertes définie en section 3.1.2 du Volet [CISIS12]
- Transformation de la Syntaxe de Transfert non-compressée Implicit VR Little Endian en Explicit VR Little Endian

4.9. SOP Class supportées

DB.CS.86	Le système DOIT autoriser le partage d'examens contenant une ou plusieurs des SOP Class spécifiées en Annexe 1 du document "Accès aux Documents de Santé en Imagerie" [CISIS12].

Note : La liste fournie au sein de l'annexe n°1 du document [CISIS12] constitue un minimum requis en termes de SOP Class devant être supportées par les systèmes DRIMBox. Ainsi, il est tout à fait envisageable qu'un système DRIMBox soit en mesure de supporter d'autres SOP Class en complément de celles mentionnées au sein de l'annexe n°1 de [CISIS12].

4.10. Statistiques

DB.SO.87	Le système DOIT proposer la collecte des statistiques de fonctionnement définies dans le Tableau 8 du document [DB0]. Ces statistiques doivent être disponibles via une interface dédiée et par une extraction de type csv comprenant l'ensemble des données brutes utilisées dans le calcul des statistiques demandées (le format attendu est celui du fichier "modelestat_IMG_DB" fourni).

Tableau 8 – Statistiques de fonctionnement

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.
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.
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.
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

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

	réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang. (Cf exigence **DB.SO.45** pour les erreurs possibles)
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. (Cf exigence **DB.SO.45** pour les erreurs possibles)
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. (Cf exigence **DB.SO.45** pour les erreurs possibles)
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.
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.
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.
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.
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.
STF12	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.
STF13	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.
STF14	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.
STF15	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.
STF16	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.
STF17	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 et réparties par FINESS géographique, SIRET et RPPS-rang.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

STF18	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.
STF19	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.
STF20	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. Cette mesure doit être répétée toutes les 60 minutes afin de 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. Cf **DB.SO.102, DB.SO.155**
STF21	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. Cette mesure doit être répétée toutes les 60 minutes afin de calculer chaque jour un temps de latence moyen, minimal, maximal de la liaison DRIMbox-PACS. 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. Cf **DB.SO.102, DB.SO.155**
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.
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.

Note : Au sein des statistiques SFT22 et STF23, la capacité d'interprétation d'un compte-rendu d'imagerie, au format CDA, par la DRIMBox repose sur le fait que celui-ci mentionne ou non les métadonnées nécessaires à son traitement (pour plus de détails, se référer au tableau n°1 du document [DB0]).

DB.SO.88	Le système DOIT proposer la collecte des statistiques du Tableau 9 du document [DB0] lors du déroulement de la fonction de resynchronisation (cf exigence **DB.SO.28**), et proposer à l'administrateur du système un export au format .csv de ces statistiques.

Tableau 9 – Statistiques de resynchronisation

STR01	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox pre synchronisation
STR02	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox qui n'ont pas trouvé d'examens correspondant dans le PACS
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
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
STR05	Nombre de KOS archivés dans la DRIMbox post synchronisation

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CO.110	Le système DOIT proposer la collecte des statistiques de fonctionnement définies dans le tableau 10 du document [DB0]. Ces statistiques doivent être disponibles via une interface dédiée et par une extraction de type csv comprenant l'ensemble des données brutes utilisées dans le calcul des statistiques demandées (le format attendu est celui du fichier ""modelestat_IMG_DB"" fourni)".

Tableau 10 – Statistiques DRIMbox Consommatrice

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.
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.
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.
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.
STF28	Nombre total d'instances DICOM reçus 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.
STF29	Nombre total d'instances DICOM reçus 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.
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.
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.
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.
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.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.11. Gestion des certificats IGC-SANTE Serveur et Liste Blanche

Rappel sur les certificats :

Un certificat de personne morale (également appelé certificat d'entreprise) est un document électronique qui identifie une personne morale, telle qu'une entreprise, une organisation gouvernementale ou une association, auprès d'une autorité de certification (AC). Il sert à garantir l'authenticité et l'intégrité des communications électroniques émises par la personne morale, en fournissant une signature électronique associée à son identité.

Un certificat serveur (également appelé certificat SSL/TLS) est un document électronique qui identifie un serveur web auprès d'une autorité de certification (AC). Il est utilisé pour garantir l'authenticité et la confidentialité des communications entre un navigateur web et un serveur, en chiffrant les données échangées. Les certificats serveur sont utilisés pour sécuriser les connexions HTTPS, qui sont devenues la norme pour les sites web.

Conformément au Guide d'intégration DMP [DMP4],

- la DRIMbox Source doit pouvoir embarquer un ou plusieurs certificats d'authentification (ORG AUTH_CLI) et un certificat signature (ORG SIGN_CLI) distribués par l'IGC-santé et charger les certificats correspondants à la situation d'exercice du PS ayant validé le compte rendu pour l'alimentation vers le DMP.
- la DRIMbox Conso doit être reliée à un proxy e-Santé conforme au référentiel Communauté Pro Santé Connect – Extension Espace de confiance.

DB.SO.90	Le système DOIT mettre en œuvre deux certificats SSL/TLS serveur conformes au Référentiel d'identification électronique - Acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et social [SSI3] et aux exigences SSI pour la mise en place : - du point d'accès HTTPS WADO-RS (certificat SERV_SSL de IGC-Santé) en TLS mutuel - Du point d'accès HTTPS de visualisation des images depuis le compte-rendu (cf "Spécification DRIMBOX Visionneuse" [DBVIEWER1]) (certificat du marché) en TLS serveur

Note : Compte tenu des données sensibles exposée, il est demandé que le certificat déployé pour chiffrer le point d'accès HTTPS de visualisation des images depuis le compte-rendu soit de niveau OV minimum.

DB.CO.98	Le système DOIT exclusivement mettre en œuvre le certificat SERV_SSL de l'offre IGC-Santé (cf **DB.SO.90)** pour réaliser le TLS mutuel entre la DRIMbox Consommatrice et la DRIMbox Source lors de la récupération des images.

L'accès à l'espace de partage entre DRIMbox exige l'établissement d'une liaison TLS sécurisé en version TLS 1.2 ou supérieure.

Afin de conserver un niveau de sécurité suffisant, la DRIMbox doit mettre en œuvre une ou plusieurs des suites cryptographiques supportées par le serveur DMP (notation IANA) : Les suites cryptographiques supportées par le DMP sont listées au sein de l'exigence « EX_0.X-1030 » du Guide d'intégration DMP [DMP4].

Note : La gestion et la mise en œuvre des différents certificats (certificats SERV_SSL de IGC-Santé et certificats du marché) peut nécessiter de la configuration au niveau de reverse-proxy de la DRIMbox. L'ouverture de ports spécifiques est en effet le plus simple, mais n'est pas la solution recommandée par l'ANS.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Dans le cas où les certificats multiples ne sont pas portés par le Reverse-Proxy, une solution peut être d'activer le mode « SSL PassThrough » fourni par la grande majorité des reverse proxy
(par exemple : https://en-wiki.ikoula.com/en/Develop_and_implement_a_redirect_SSL_HA_Proxy)

De cette manière, le reverse proxy gère simplement la redirection mais la terminaison SSL est portée par les endpoints eux-mêmes. Les clients (navigateurs ou serveurs) doivent cependant faire attention à activer le support de l'option SNI* à leurs requêtes.

Cette option est normalement supportée par l'ensemble des navigateurs récents et des bibliothèques de développement.

SNI : https://fr.wikipedia.org/wiki/Server_Name_Indication

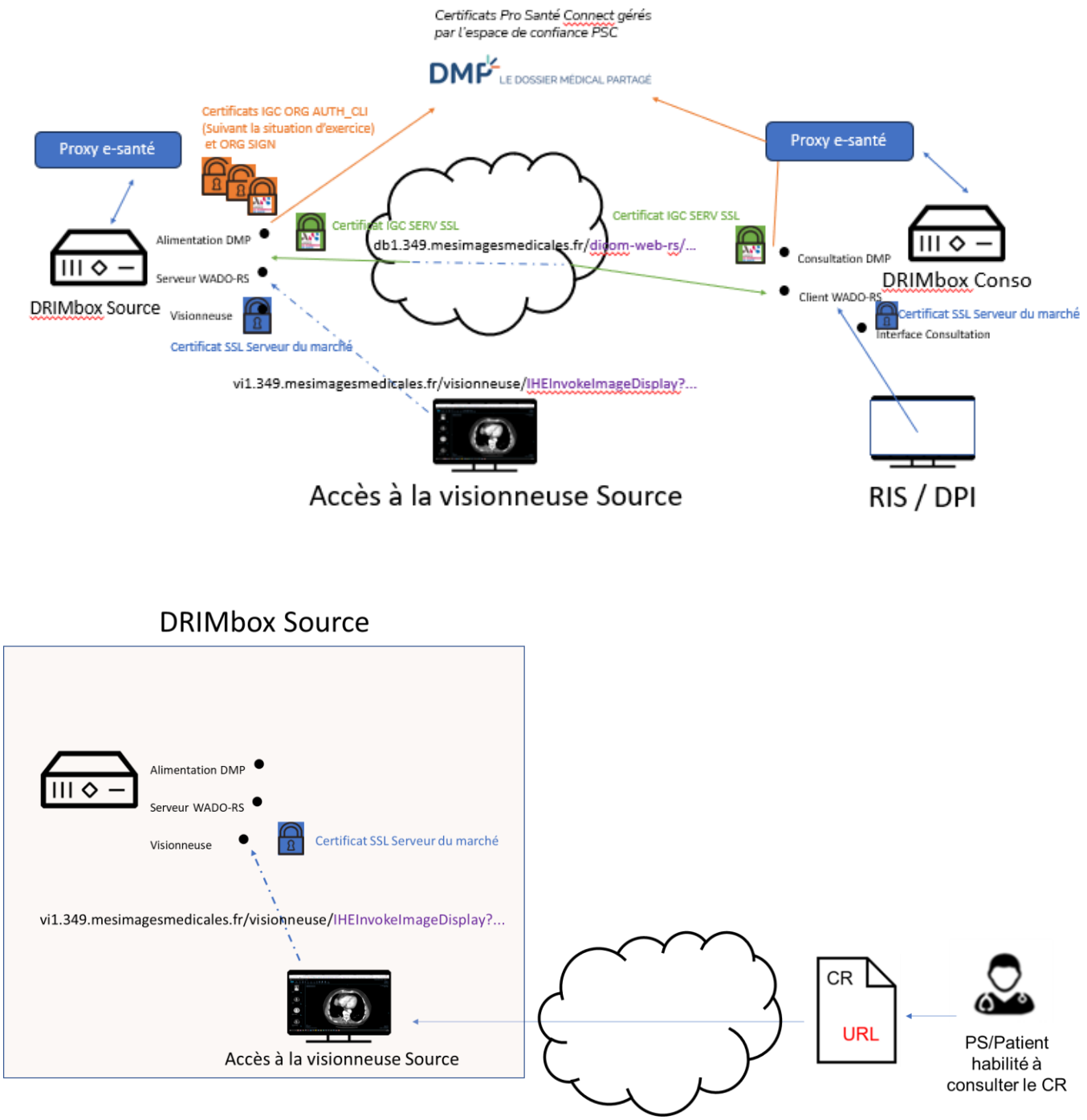


Figure 16 – Gestion des différents certificats par les DRIMbox

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.111	Le système DOIT vérifier la validité du certificat SSL SERV de la DRIMbox Consommatrice lors de l'établissement du TLS mutuel (vérification de la non-révocation et vérification de l'émetteur (IGC Santé)).

DB.CO.185	Le système DOIT vérifier la validité du certificat SSL SERV de la DRIMbox Source lors de l'établissement du TLS mutuel (vérification de la non-révocation et vérification de l'émetteur (IGC Santé)).

Note : Concernant les exigences DB.SO.111 et DB.CO.185, le système se base sur l'autorité de Certificat IGC-Santé lui permettant, en complément des vérifications minimales, de procéder aux vérifications des différentes autorités intermédiaires mais également de faire un contrôle sur les CRL et/ou les OCSP (listes des révocations).

DB.SO.154	Le système DOIT vérifier que le Common Name (CN) et l'Organization Unit (OU) issu du certificat de la DRIMbox Consommatrice est bien présent dans la liste blanche fournie par l'ANS (cf exigences suivantes)

Ce contrôle se fait juste après l'établissement du TLS mutuel avec la DRIMbox Consommatrice. En cas d'échec de la vérification, la DRIMBox source renvoie un message d'errreur HTTP 401 Unauthorized.

DB.CO.145	Le système DOIT vérifier que le Common Name (CN) et l'Organization Unit (OU) issu du certificat de la DRIMbox Source est bien présent dans la liste blanche fournie par l'ANS (cf exigences suivantes)

Ce contrôle se fait juste après l'établissement du TLS mutuel avec la DRIMbox Source.

Au sein de l'espace de confiance DRIMbox, les partages d'examens d'imagerie ne sont autorisés uniquement qu'entre les DRIMbox référencées dans la liste blanche.

Cette liste blanche est un fichier XML signé par l'ANS contenant la liste des domaines autorisés au sein de l'espace de confiance DRIMbox.

Ce fichier est géré par l'ANS et mis à jour régulièrement au gré de l'arrivée ou du retrait des domaines autorisés à intégrer l'espace de confiance.

L'ensemble des DRIMbox doivent télécharger quotidiennement une version de la liste blanche proposée en libre accès et réaliser les opérations de vérifications mentionnées dans les exigences.

La signature du fichier XML de la liste blanche permet de vérifier son authenticité ainsi que son intégrité, c'est-à-dire :

- Qu'il a bien été émis par l'ANS ;
- Qu'il n'a pas été altéré.

La signature de la liste blanche est au format XAdes (XMS Advanced Electronic Signatures), ce format XAdes est une extension du format XML-DSig, défini par le W3C (http://www.w3.org/TR/xmldsig-core/),

XAdes est définie par l'ETSI (European Telecommunications Standards Institute) donc conforme avec la réglementation européenne pour les transactions électroniques.

Le format de la signature est enveloppé (enveloped signature), c'est-à-dire que la signature est intégrée au document et un seul fichier contient le document et la signature.

Schéma de la signature : https://uri.etsi.org/01903/v1.3.2/xades.xsd

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CS.147	Le système DOIT récupérer quotidiennement la dernière version de la liste blanche depuis le répertoire publique hébergeant le fichier. Le système DOIT permettre le rafraichissement manuel de la liste blanche à partir de l'interface de configuration administrateur du système.

Le fichier de liste blanche est accessible depuis le serveur GitHub DRIM-M mis à disposition par l'ANS : https://github.com/ansforge/DRIM-M_liste-blanche.

DB.CS.148	Le système DOIT exploiter la liste blanche en local et sans altération du fichier XML récupéré.

DB.CS.186	Le système DOIT notifier l'administrateur dans le cas où l'accès au répertoire de partage ANS de la liste blanche est inaccessible pendant au moins 2 jours consécutifs ou si la liste blanche est inexploitable.

Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques de la signature de la liste blanche des domaines DRIMbox :

Tableau 6 - Liste des caractéristiques de la signature de la liste blanche des domaines DRIMbox

Paramètre	Valeur
Suite cryptographique utilisée pour calculer la signature	rsa-sha256 (https://www.w3.org/2001/04/xmldsig-more#rsa-sha256)
Algorithme de transformation sous forme canonique du contenu à signer	xml-exc-c14n (http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#)
Type de signature	Enveloppé (http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped)
Algorithme de hachage du contenu à signer	SHA256 (http://www.w3.org/2001/04/xmlenc#sha256)
Méthode de Signature	http://www.w3.org/2001/04/xmldsig-more#rsa-sha256
Transformation	http://www.w3.org/TR/1999/REC-xpath-19991116
Xades	http://uri.etsi.org/01903/v1.3.2

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.CS.151	Le système DOIT utiliser le certificat intégré dans le tag X509Data pour vérifier la signature après chaque récupération de la liste blanche. Une fois récupéré, le certificat DOIT être validé à travers les étapes suivantes :
	• Réalisation de contrôles cryptographiques (pour plus de détails se référer à la note 1 du chapitre 4.11 de [DB0]).
	• Vérification des informations mentionnées au sein du certificat :
	  ○ CommonName=Liste Blanche DRIM-M PROD,
	  ○ OrganisationUnit=318751275100020
	  ○ Date de fin de validité du certificat.
	• Contrôle de la non-révocation du numéro de série du certificat au moyen de la liste de révocation de la gamme Intermédiaire, domaine Organisations (pour plus de détails se référer à la note 2 du chapitre 4.11 de [DB0]).

La politique de certificat de l'IGC SANTE est disponible à l'adresse suivante : http://igc-sante.esante.gouv.fr/PC/

A noter que le certificat utilisé par l'ANS pour signer le document est un certificat de l'offre « Certificat de personne morale Organisation » Usage « CERTIFICAT LOGICIEL OFFRE ORG » dont le code produit est ORG_SIGN.

Les informations issues du X509SujetName, X509IssuerName et la CRLIdentifier, peuvent être variables suivant le certificat utilisé pour la signature.

Pour plus d'informations sur le processus de vérification des signatures, se référer à https://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/102800_102899/102853/01.01.02_60/ts_102853v010102p.pdf

Note 1 : Afin de vérifier le certificat utilisé dans le cadre de la signature de la liste blanche au moyen de contrôles cryptographiques, deux options peuvent être envisagées :

- Utilisation de l'outil EsignSanté. Cet outil, développé et maintenu par l'ANS, permet notamment de procéder à la vérification d'une signature enveloppée au format Xades-Baseline-B. Cette vérification s'appuie sur les règles et procédures définies par l'ETSI.
- Utilisation d'un outil de vérification tiers conforme à l'ETSI. Dans ce cas, la construction d'un keystore comportant le certificat racine (élémentaire-racine) et le certificat intermédiaire (élémentaire-organisation) est nécessaire. Ces deux certificats pourront être obtenus grâce aux informations suivantes :
  - Adresse de récupération des certificats : http://igc-sante.esante.gouv.fr/PC.
  - Gamme des certificats : Elémentaire.
  - Le domaine pour le certificat racine est disponible à l'adresse suivante : http://igc-sante.esante.gouv.fr/AC/ACR-EL.cer.
  - Le domaine pour le certificat intermédiaire est disponible à l'adresse suivante : http://igc-sante.esante.gouv.fr/AC/ACI-EL-ORG.cer.

Note 2 : Les listes CRL ou OCSP peuvent être utilisées afin de vérifier la non-révocation d'un certificat. La CRL de l'IGC SANTE est disponible à l'adresse suivante : http://igc-sante.esante.gouv.fr/CRL/ACI-EL-ORG.crl.

- L'exploitation de l'OCSP est décrite au sein du document [OCSP].

Le certificat inséré dans le fichier est conforme à la norme PKIX (voir RFC 5280 (http://tools.ietf.org/html/rfc5280), RFC 2246 (http://tools.ietf.org/html/rfc2246), RFC 3207 (http://tools.ietf.org/html/rfc3207), RFC 2034 (http://tools.ietf.org/html/rfc2034) et RFC 6818 (https://www.wikidata.org/wiki/Q47449452).

Note 3 : L'ANS recommande l'utilisation de l'outil EsignSanté (https://github.com/ansforge/esignsante) pour vérifier la signature du fichier. EsignSanté est un outil gratuit développé et maintenu par l'ANS permettant de vérifier la signature enveloppée du fichier XML en XADES-Baseline B avec création d'une preuve lors de la vérification.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

L'outil EsignSanté a été développé en s'appuyant sur la librairie Java DSS (Digital Signature Service) mise en œuvre par la Commission Européenne. (https://ec.europa.eu/cefdigital/DSS/webapp-demo/doc/dss-documentation.html).

Note 4 : En cas de détection d'une erreur dans le cadre du processus de vérification de la signature associée au fichier de liste blanche, celui-ci ne devient inutilisable par la DRIMBox. Une alerte relative à cet évènement doit être transmise à l'administrateur de la DRIMBox afin que les mesures nécessaires puissent être prises.

DB.CS.164	Le système DOIT systématiquement vérifier sa présence dans la liste blanche à chaque chargement (Common Name (CN) et l'Organization Unit (OU)). En cas d'erreur, le système envoie un message à son administrateur et la fonction d'accès WADO-RS aux images (client et serveur) et visionneuse côté Source sont désactivées.

4.12. Sécurité

En plus des exigences spécifiées dans ce document, une attention particulière devra être portée sur les exigences de sécurité détaillées dans les documents Guide d'utilisation formulaire test d'intrusion [SSI2] et Questionnaire Test d'intrusion [SSI1].

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

4.13. Performances

4.13.1. DRIMBox Source

DB.SO.113	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT être en mesure de délivrer la première image en moins de 2 secondes à la DRIMbox Conso dans les conditions de test définies en section 4.13.1 du document [DB0]. Ce temps correspond au temps de traitement de l'image par la DRIMbox Source, entre la réception de la requête WADO-RS et la transmission de la première image à la DRIMbox Conso.

DB.SO.100	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT être en mesure de transmettre au système émetteur de la requête WADO-RS l'intégralité d'un examen CT classique de 200 Mo (compressé sans pertes) et environ 1300 images en 17s dans les conditions de test définies en section 4.13.1 du document [DB0]. Cette métrique de temps prend en compte le processus de réception/traitement de la requête WADO-RS ainsi que l'envoi de l'ensemble des multipart composant la réponse WADO-RS.

DB.SO.165	Si DRIMbox Native, ALORS le système DOIT fournir à minima les performances spécifiées par les exigences **DB.SO.113 et DB.SO.100** du document [DB0].

Les tests de performance visent à mesurer les performances intrinsèques minimales de la DRIMbox hors contexte d'exploitation. En conséquence, les débits utilisés dans les connexions internet sont très élevés pour ne pas introduire de biais. Ils ne cherchent pas à refléter les environnements d'exploitation.

Les tests de performance pour valider ces exigences seront à réaliser par l'éditeur qui a installé l'environnement suivant :

- Un simulateur de PACS Source dont la description de la configuration sera fournie par l'ANS [DB8], chargé avec un jeu de données prédéfini téléchargeable sur le GitHub ANS [DB7]. L'idée du test est que le simulateur de PACS source réponde avec le moins de latence possible. Dans ce sens, l'éditeur pourra chercher à optimiser ses performances (mise en cache des images, hébergement sur un serveur avec des ressources adaptées, ...).
- La DRIMbox Source à tester

L'approche globale va consister à interfacer la DRIMbox Source avec un simulateur de DRIMbox Conso et un simulateur de PACS.

Le 1er test consiste à mesurer le temps d'arrivée de la requête WADO-RS sur la DRIMbox Source en provenance du simulateur DRIMbox Conso et de mesurer le temps d'émission de la première image vers la DRIMbox Consommatrice. La différence permettra de déduire la latence intrinsèque de la DRIMbox Source.

Le 2er test consiste à mesurer le temps d'émission de la première image depuis la DRIMbox Source vers le simulateur DRIMbox Conso ainsi que le temps d'émission de la dernière image. La différence permettra de déduire la durée de transmission de l'intégralité d'un examen d'imagerie.

L'établissement du TLS mutuel avec contrôle de la liste blanche par la DRIMbox sous test sera bien actif pour les mesures.

Les tests seront effectués avec un jeu de données particulier, défini à l'avance, et pour lequel les performances seront atteignables.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Point d'attention : Lors des tests de performances demandés incluant les transactions WADO-RS, le jeu de données utilisé ne nécessite pas de décompression/recompression car il doit être transmis en LOSSLESS.

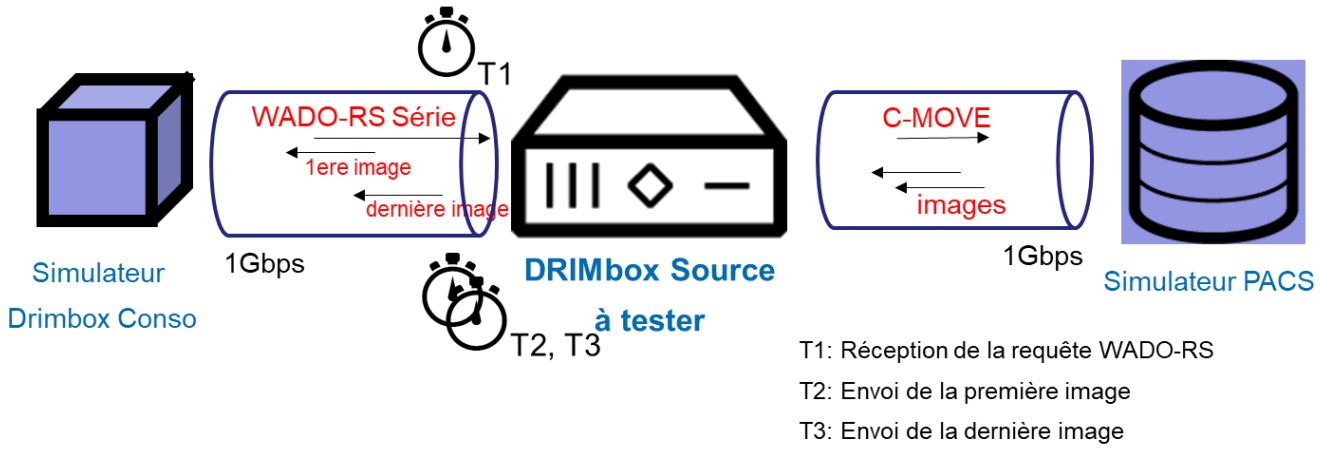


Figure 17 – Mesure DRIMbox Source Proxy

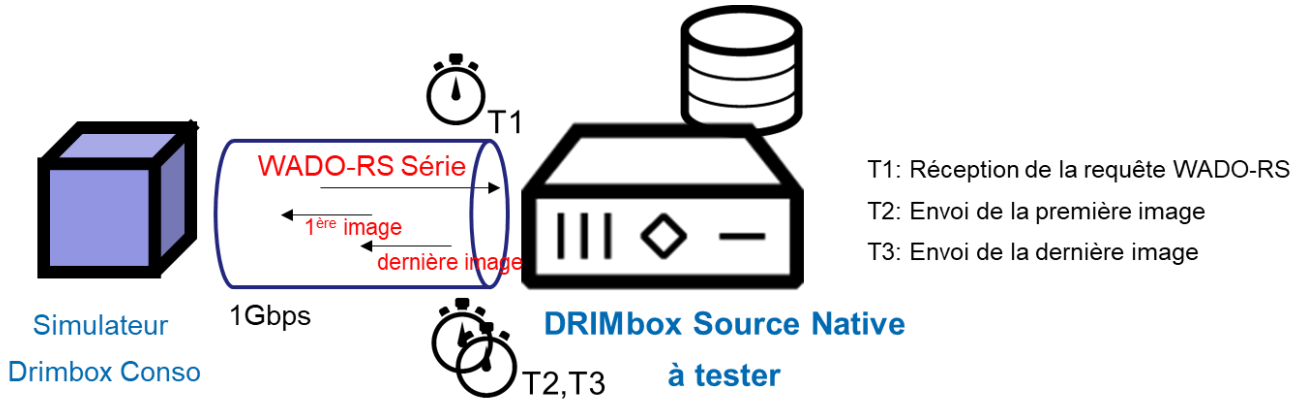


Figure 18 – Mesures DRIMbox Native

DB.SO.102	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT intégrer un outil de test de débit et de latence pour avoir des mesures de calibration/référence vers le PACS local en exploitation en effectuant un C-MOVE sur un examen de référence fourni par l'ANS.

Note : L'examen de référence mentionné au sein de l'exigence **DB.SO.102** correspond au jeu de données utilisé dans le cadre des mesures de performances. Celui-ci est décrit au sein de l'exigence **DB.SO.100**.

DB.SO.155	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT pouvoir activer ou désactiver l'outil de l'exigence DB.SO.102 pour une exécution régulière paramétrable (1 fois par heure par défaut) et produire des statistiques attendues (cf STF20 et STF21 de l'exigence **DB.SO.87**).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.156	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système DOIT également pouvoir exécuter l'outil de mesure de débit et de latence à la demande pour une vérification ponctuelle du bon fonctionnement du lien vers le PACS.

DB.SO.103	Le système PEUT fournir la possibilité de répondre à un « ping WADO » en répondant sur le même FQDN que celui assigné au service WADO-RS à une requête « DICOM Retrieve Capabilities » (cf DICOM PS3.18 8.9). Le même TLS mutuel sera utilisé pour recevoir cette requête (Voir Exigence DB.SO.90). En revanche aucune authentification ne doit être exigée. La vérification de la présence du système appelant dans la liste blanche doit être effectuée.

Exemple de requête :

OPTION : https://db1.12345.mesimagesmedicales.fr/ HTTP/1.1

Exemple de réponse :

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<application xmlns="http://wadl.dev.java.net/2009/02">
  <doc xml:lang="en" title="DRIMboxSample API"/>
  <resources base="">
    <resource path="api/source/studies/{studyUID}/series/{seriesUID}" id="/api/source/studies/{studyUID}/series/{seriesUID}">
      <doc xml:lang="en" title="/api/source/studies/{studyUID}/series/{seriesUID}"/>
      <param name="seriesUID" type="xs:string" required="true" default="" style="template" xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"/>
      <param name="studyUID" type="xs:string" required="true" default="" style="template" xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"/>
      <method name="GET" id="GET">
        <doc xml:lang="en" title="GET"/>
        <request>
                                <param name="Accept" style="header" required="true" default="multipart/related; type=application/dicom"/>
                                <param name="Authorization" style="header" required="true" default=""/>
                                <param name="KOS-SOPInstanceUID" style="header" required="true" default=""/>
                                <param name="Situation" style="header" required="true" default=""/>
                        </request>
        <response status="200">
          <representation mediaType="multipart/related; type=application/dicom"/>
        </response>
      </method>
    </resource>
  </resources>
</application>
```

4.13.2. DRIMBox Consommatrice

DB.CO.101	Le système DOIT être en mesure de transmettre au PACS consommateur auquel il est associé l'intégralité d'un examen CT classique de 200 Mo et environ 1300 images en 17s dans les conditions de test optimales définies en section 4.13.2 des Spécifications Projet DRIMbox [DB0].

Les tests de performance pour valider ces exigences seront à réaliser par l'éditeur qui a installé l'environnement suivant :

- Un simulateur de PACS Conso dont la description de la configuration sera fournie par l'ANS [DB8].
- La DRIMbox Consommatrice aura récupéré un KOS qui référence des images disponibles sur un simulateur de DRIMbox Source mis en ligne par l'ANS.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

De la même manière que pour la DRIMbox Source, l'approche globale va consister à interfacer la DRIMbox Consommatrice avec un simulateur de DRIMbox Source et un simulateur de PACS, dont les performances sont connues. Le test consistera à mesurer le temps d'arrivée de la dernière image sur le PACS, suite à une demande d'export effectuée depuis la DRIMbox Consommatrice, sur un jeu de données prédéfini, de manière à en déduire la latence globale de la fonction d'export de la DRIMbox Consommatrice.

Le simulateur de DRIMbox Source sera hébergé en HTTPS avec un certificat de l'offre IGC-Santé et intégré à la liste blanche. Les contrôles lors du TLS mutuel seront donc à effectuer.

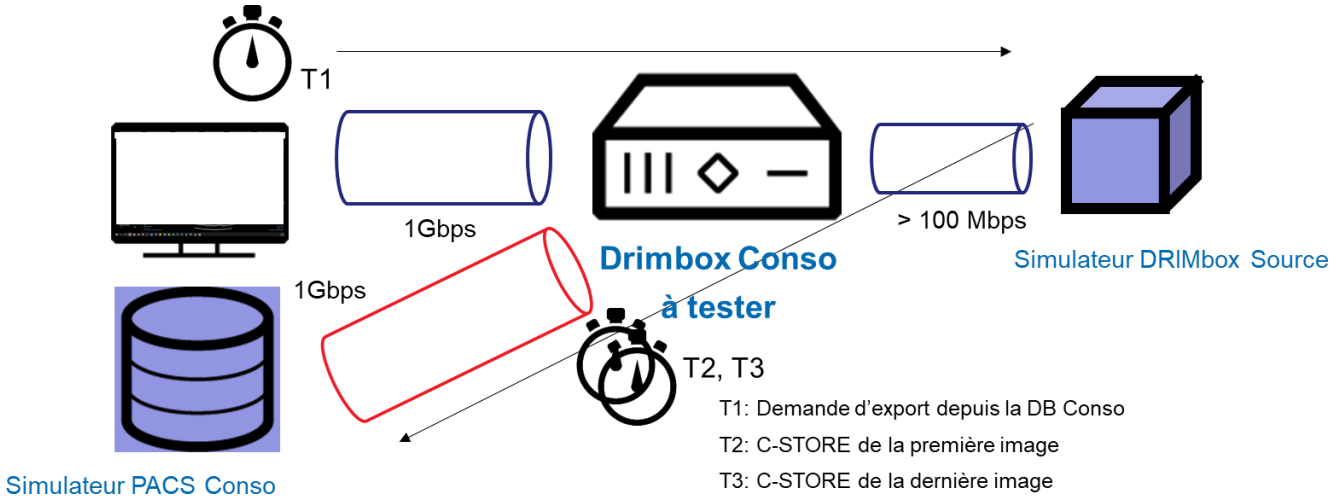


Figure 19 – Mesure du débit d'export

DB.CO.112	Le système PEUT offrir la possibilité d'émettre un « DICOM Retrieve Capabilities » vers la DRIMbox Source associée à un examen (URL intégrant la fonction DICOM Retrieve Capabilities communiquée par la DRIMbox Source pour le test), lorsque qu'une demande d'accès (visualisation ou export) échoue. Si la requête « DICOM Retrieve Capabilities » : - retourne succès, le message suivant peut être affiché : « La DRIMbox source distante hébergeant les images est accessible mais son PACS ne semble pas accessible). - retourne un cas d'erreur, le message suivant peut être affiché : « La DRIMbox source distante hébergeant les images n'est pas accessible. Elle peut être hors service ou la connexion par internet est indisponible ».

4.14. Météo Des Services

De manière à disposer d'un moyen simple pour avoir le statut des DRIMbox déployées sur le territoire, l'ANS a décidé d'intégrer le service DRIMbox dans la « Météo des Services ANS ». La « Météo des Services ANS » est un projet d'hypervision permettant de communiquer en temps réel la disponibilité des services SI opérés par l'Agence via une page web de synthèse.

Pour intégrer ce service de supervision, la DRIMbox doit permettre la remontée d'informations concernant son statut, via un service « healthcheck » décrit ci-dessous.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

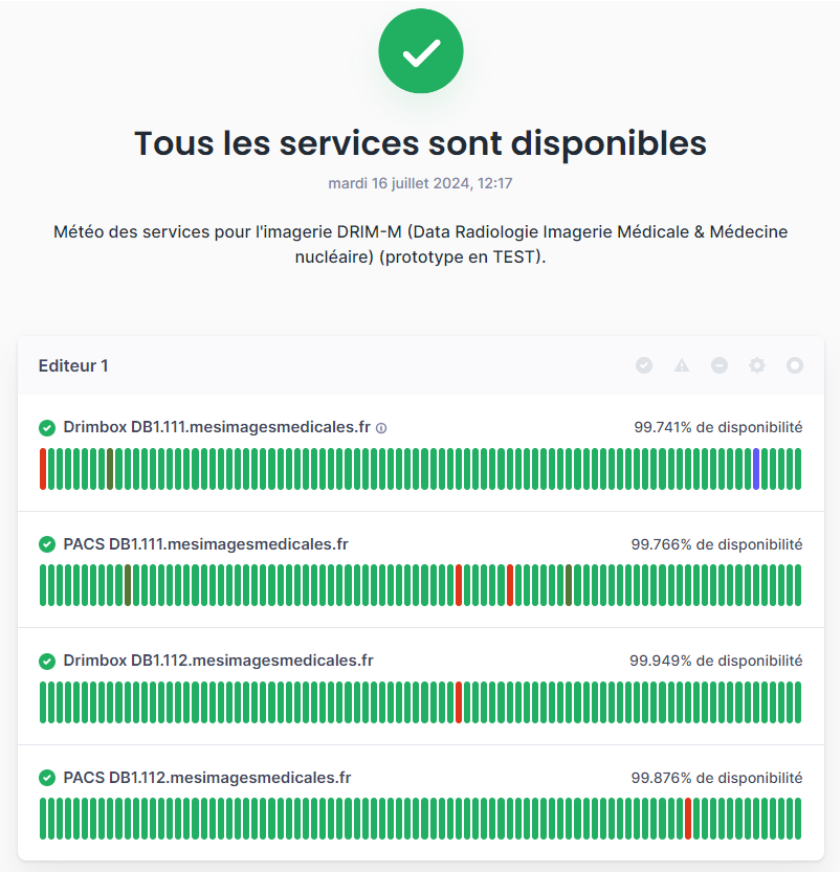


Figure 20 – Exemple de supervision fournie par la Météo des Services ANS

Un certain nombre de « framework » de développement facilite la mise en place de ce genre de service. Une liste non exhaustive est donnée en figure 21.

Langage de programmation	Framework	Liens vers la documentation
Java	Spring Boot	https://docs.spring.io/spring-boot/docs/current/reference/html/actuator.html
Java	Keycloak	https://www.keycloak.org/server/health
Java	Quarkus	https://quarkus.io/guides/smallrye-health
Python	Django	https://pypi.org/project/django-health-check/
Python	Flask	https://pypi.org/project/py-healthcheck/
Python	Tornado	https://pypi.org/project/py-healthcheck/

Figure 21 – Liste non exhaustive des framework implémentant nativement une solution de health check

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.182	Le système DOIT exposer un statut global de l'état de la DRIMbox et des services/composants qu'il héberge sous forme de JSON respectant la spécification [DB0] au niveau du point d'accès https://<location>/healthcheck/drimbox.

Note 1 : La location du point d'accès à utiliser pour accéder la météo des services est celui de la visionneuse (FQDN terminant par « mesimagesmedicales.fr »).

Note 2 : Afin de refléter le fonctionnement global de l'environnement auquel il est associé, le système doit pouvoir être interrogé par la météo des services ANS sur l'ensemble des FQDN visionneuse implémentés. Ainsi, dans le cas d'une DRIMBox associée à deux systèmes PACS, implémentant donc deux FQDN visionneuse distincts (pour plus de détails, voir section 4.5.11 de [DB0]), deux requêtes seront envoyées par la météo des services ANS.

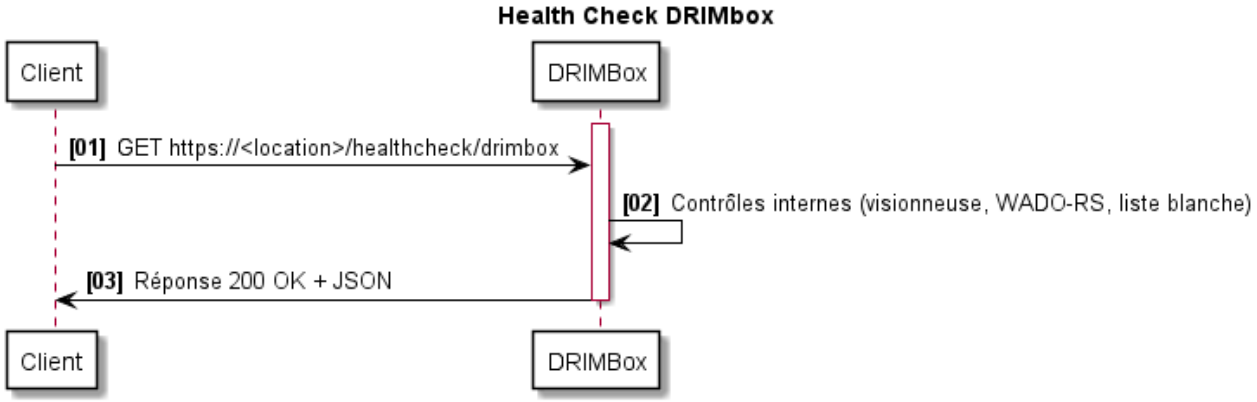


Figure 22 – Healthcheck DRIMBox

Lors de l'appel au service Healthcheck, la DRIMbox doit au minimum verifier l'état des 3 services suivants :

- La visionneuse source, pour l'accès aux données d'imagerie depuis le compte-rendu.
- Le point d'accès WADO-RS.
- La présence de la DRIMbox dans la liste blanche ANS après récupération.
- Le contrôle ECHO du/des PACS en passant par la DRIMbox

La DRIMbox doit vérifier l'état de ces services par les mécanismes de son choix. L'appel aux services visionneuse et WADO-RS depuis Internet nécessitant des mécanismes d'authentification, l'éditeur doit trouver le moyen de les monitorer.

La supervision de services supplémentaires est possible et laissée libre aux éditeurs.

Le statut global renvoyé est « UP » ou « DOWN ». Lorsqu'un composant critique de l'application renvoie un statut « DOWN », le statut général de l'application renvoie également un statut « DOWN ».

Le JSON retourné lors de l'appel au service Healtcheck DRIMbox doit respecter la syntaxe suivante :

```
{
        "status": "DOWN",
        "checks": [
                {
                        "name": "VISIONNEUSE",
                        "status": "UP"
                },
                {
                        "name": "WADO-RS",
                        "status": "UP"
                },
                {
                        "name": "LISTEBLANCHE",
                        "status": "DOWN"
                },

        ]
}
```


Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

DB.SO.183	SI DRIMbox Proxy, ALORS le système doit retourner un statut global pour les connexions avec les PACS auxquels il est connecté et un statut reflétant l'état de la communication avec chacun des PACS, sous forme de JSON respectant la spécification [DB0] au niveau du point d'accès https://<location>/healthcheck/pacs. Pour cela, la DRIMbox effectue un ECHO-SCU sur les PACS et traduit le résultat de cette requête au format JSON.

Note 1 : La location du point d'accès à utiliser pour accéder la météo des services est celui de la visionneuse (FQDN terminant par « mesimagesmedicales.fr »).

Note 2 : Afin de refléter le fonctionnement global de l'environnement auquel il est associé, le système doit pouvoir être interrogé par la météo des services ANS sur l'ensemble des FQDN visionneuse implémentés. Ainsi, dans le cas d'une DRIMBox associée à deux systèmes PACS, implémentant donc deux FQDN visionneuse distincts (pour plus de détails, voir section 4.5.11 de [DB0]), deux requêtes seront envoyées par la météo des services ANS.

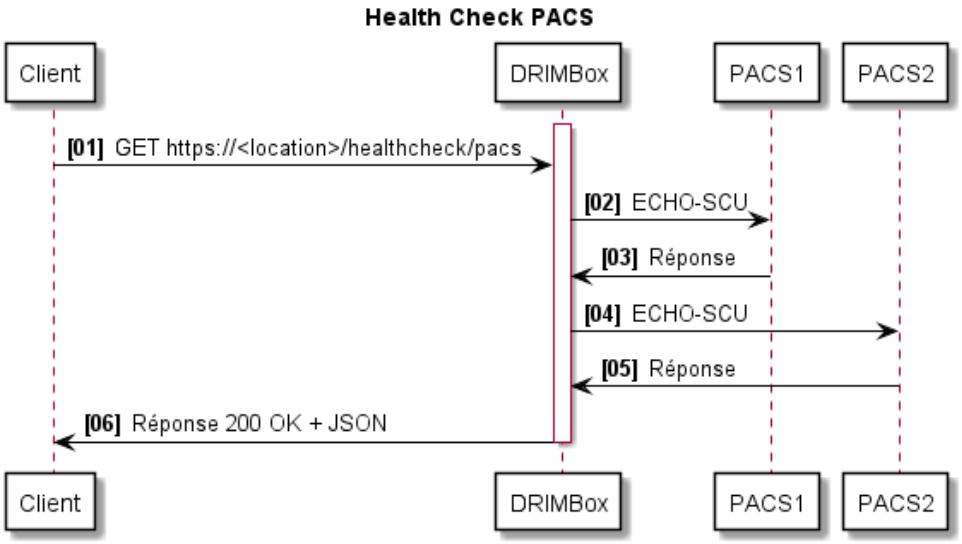


Figure 23 – Healthcheck PACS

Le JSON retourné lors de l'appel au service Healtcheck PACS doit respecter la syntaxe suivante :

```
{
        "status": "UP",
        "checks": [
                {
                        "name": "PACS1",
                        "status": "UP"
                },
                {
                        "name": " PACS2",
                        "status": "UP"
                }

        ]
}
```

Le statut global renvoyé est « UP » ou « DOWN ». Lorsqu'un composant critique de l'application renvoie un statut « DOWN », le statut général de l'application renvoie également un statut « DOWN ».

L'identifiant ou le nom du PACS utilisé dans la réponse n'est pas normalisé et est laissé libre à l'éditeur mais doit permettre de facilement retrouver le PACS concerné en cas d'incident.

Le fait d'effectuer une requête ECHO-SCU sur le PACS ne garantit par forcément le bon fonctionnement de celui-ci, mais donne un bon indicateur de l'état de la connexion. Pour plus de renseignements sur l'état du PACS, il pourra être demandé aux éditeurs de fournir les statistiques spécifiées dans l'exigence **DB.SO.87.**

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Le certificat utilisé pour la mise en place du point d'accès aux services healthcheck est un certificat SSL serveur du marché, potentiellement le même que celui utilisé pour le service visionneuse.

Le niveau de sensibilité des informations fournies sur l'état de l'application doit être le moins élevé possible. Notamment, les numéros de version des composants ne devront pas être fournis.

Un mécanisme de filtrage d'IP doit être mis en place sur l'adresse du service UpTime* communiqué en utilisant le fichier des listes d'IP exposé sur la page (https://betterstack.com/docs/uptime/frequently-asked-questions/#what-ips-does-uptime-use). Les requêtes healthcheck sont émises uniquement depuis les sondes Europe.

Le service healthcheck doit pouvoir être requêté à une fréquence maximale d'1 fois toutes les 5 minutes. L'implémentation de la requête doit générer une charge minimale sur l'application.

L'infrastructure hébergeant la DRIMbox doit également mettre en place des mécanismes permettant de limiter le nombre de connexions entrantes de manière à ne pas entraîner une saturation et une perte de service de la DRIMbox.

* Uptime est la solution technologique sur laquelle s'appuie la Météo des Services ANS.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe A - Maquette de l'interface de la DRIMbox Consommatrice

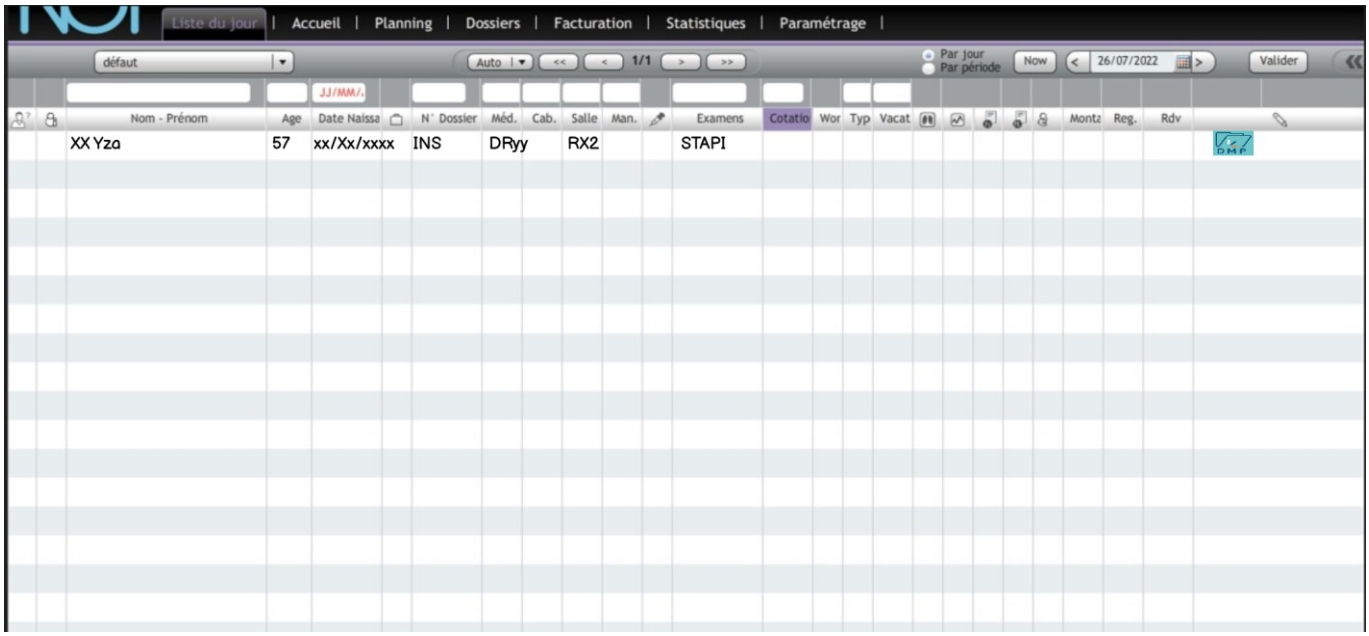


Figure 24 – Ouverture depuis le RIS

Figure 25 – Situation d'exercice

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

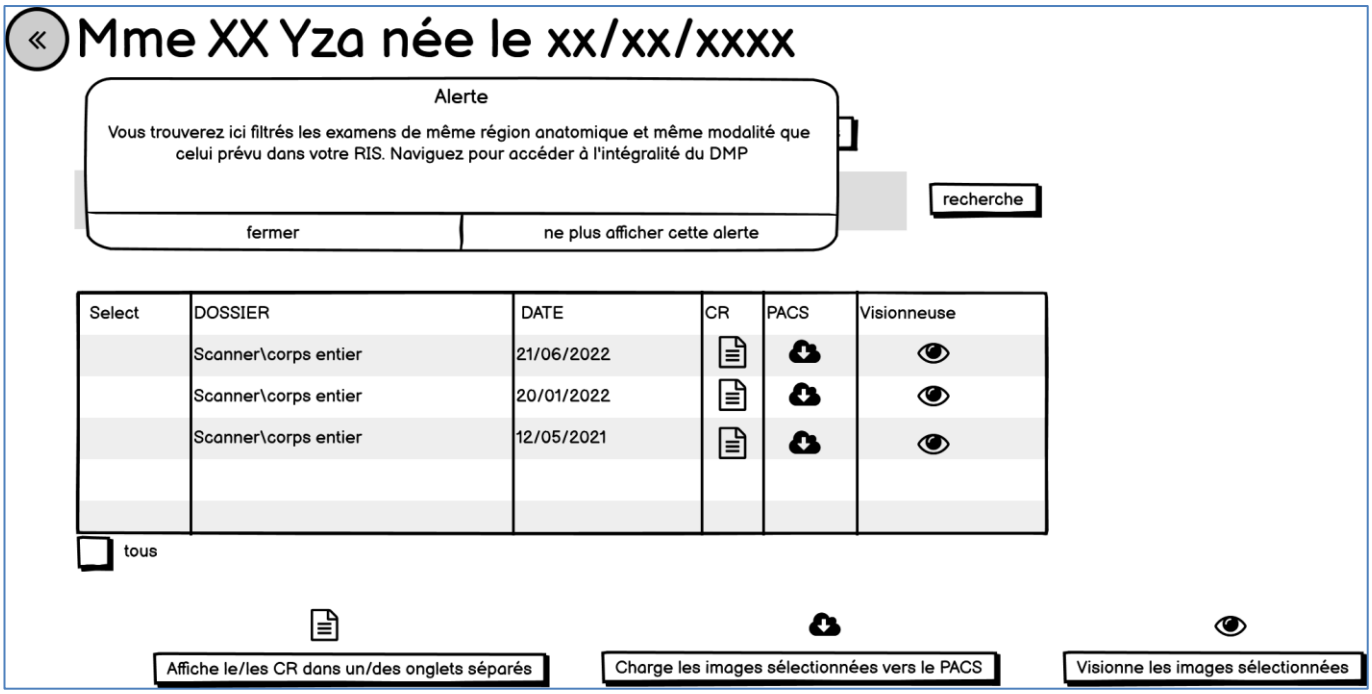


Figure 26 – Recherche par défaut avec alerte

Figure 27 - Recherche par défaut sans alerte

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

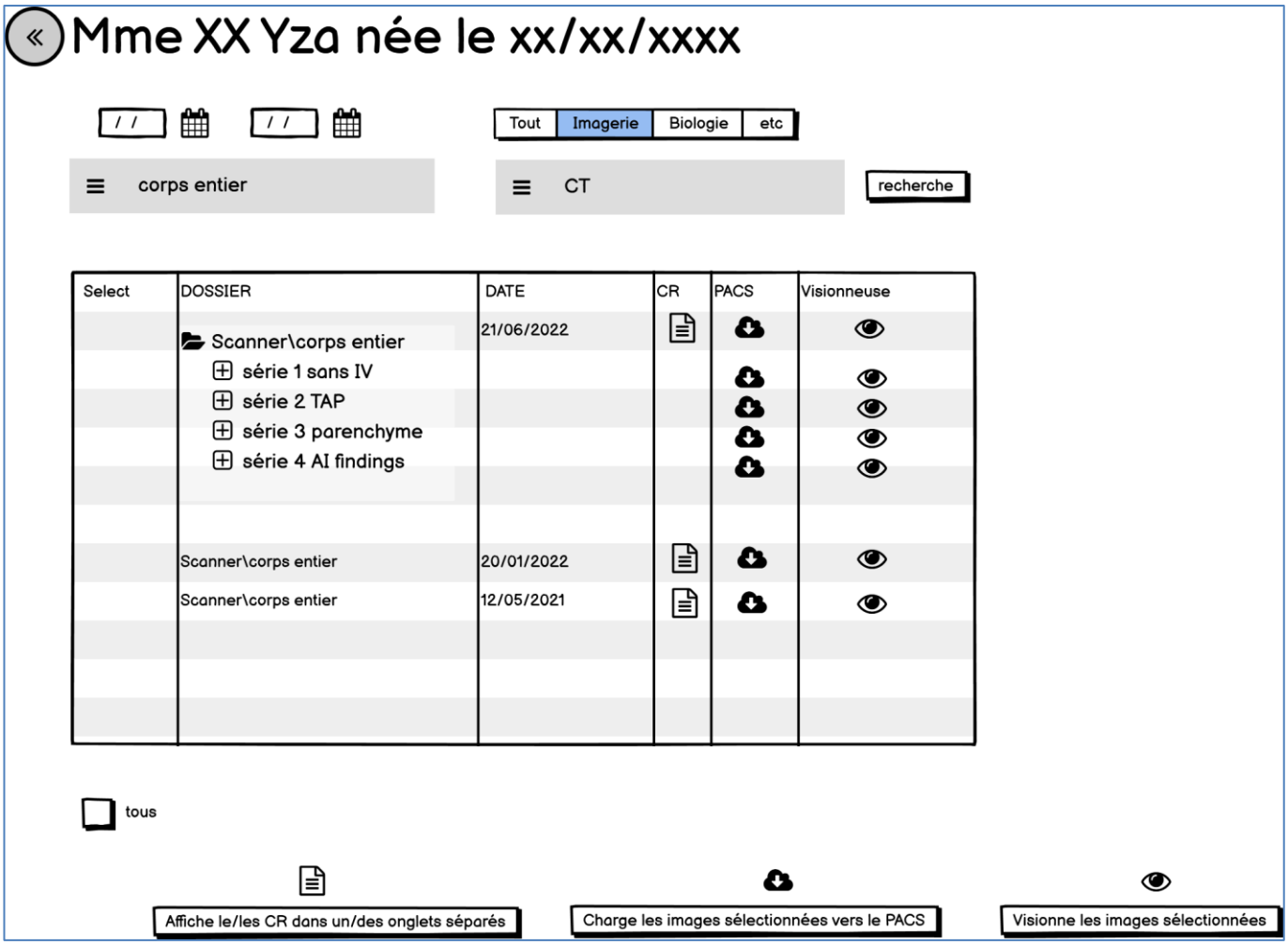


Figure 28 – Recherche par défaut et sélection

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

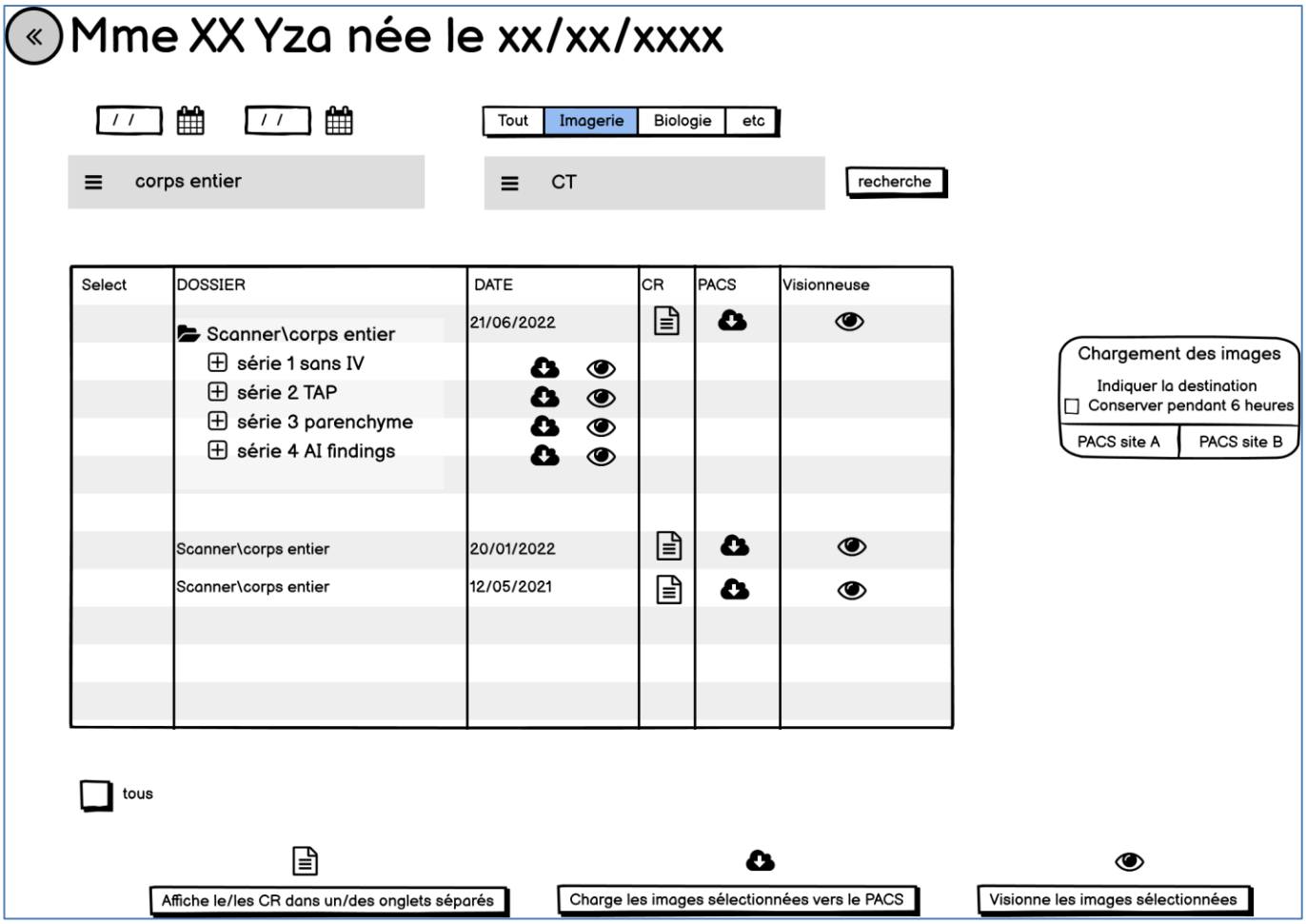


Figure 29 - Recherche par défaut et chargement

Dans la figure ci-dessus, la DRIMbox permet à l'utilisateur de sauvegarder le choix du PACS de destination pendant les 6 prochaines heures, de manière que l'utilisateur n'ait pas à ressaisir ce choix pendant sa vacation.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

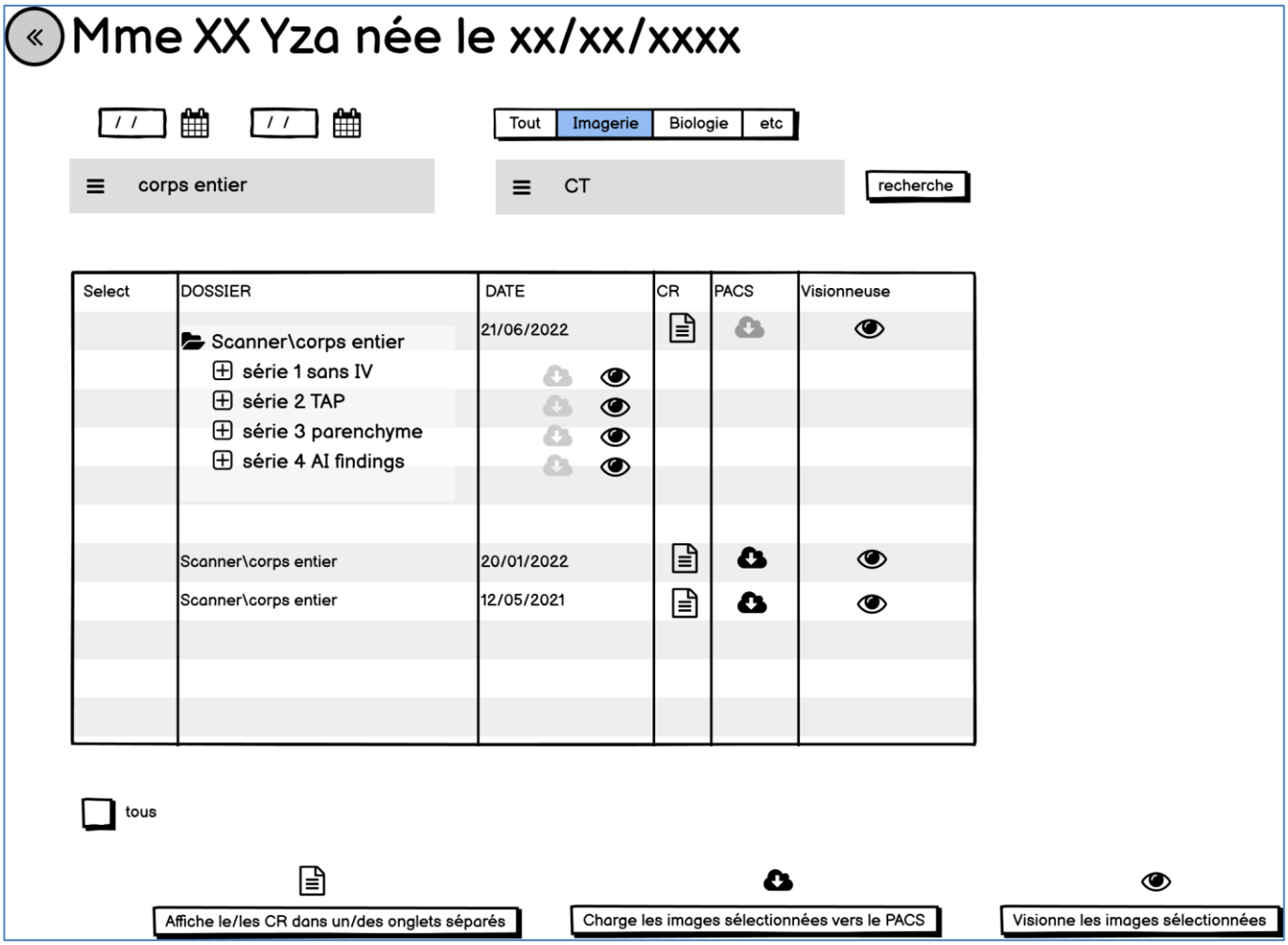


Figure 30 – Recherche par défaut et examen exporté

Dans la figure ci-dessus, l'icône d'export pour le premier examen est grisée car l'examen a déjà été exporté.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

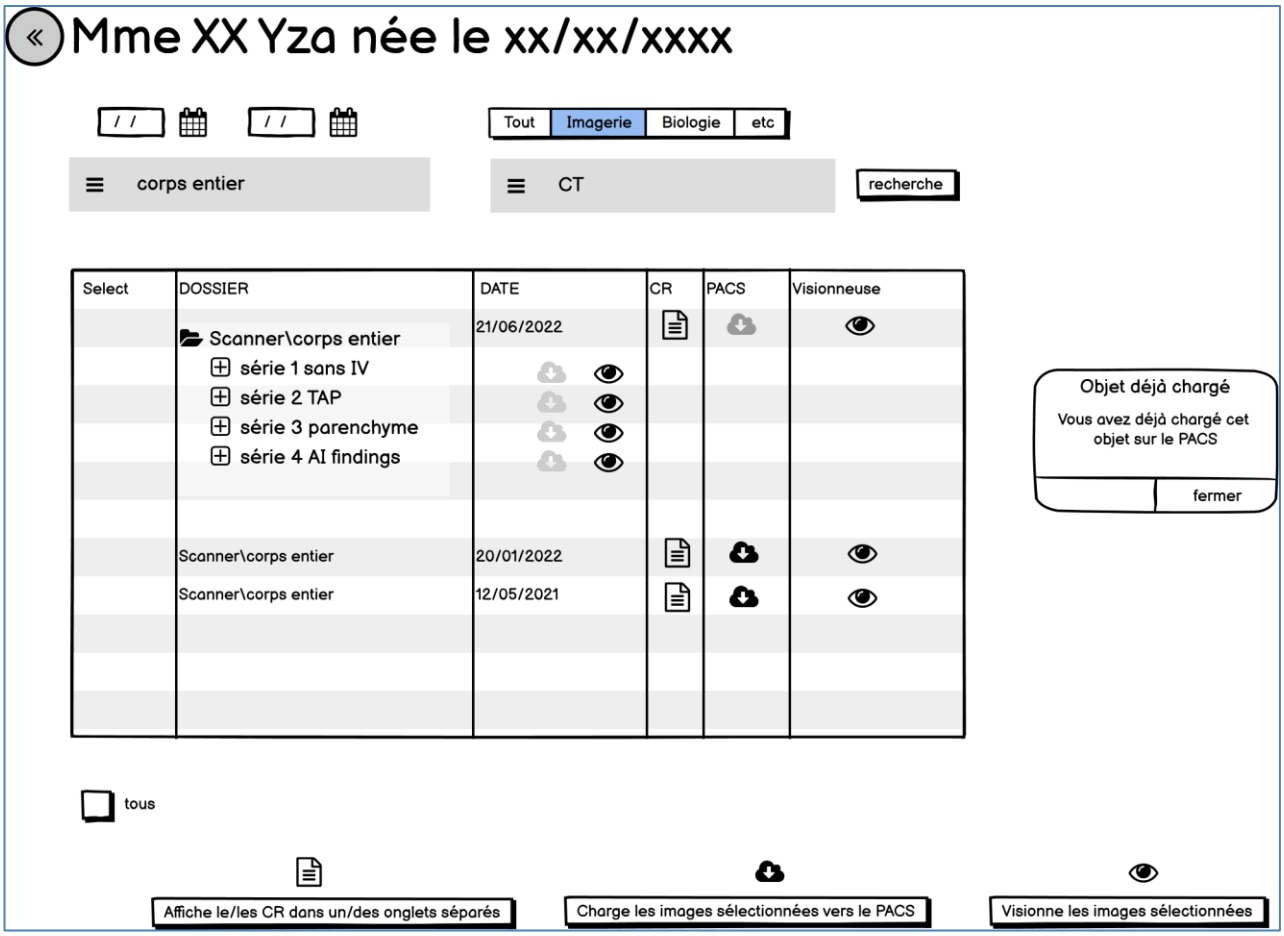


Figure 31 - Recherche par défaut et examen déjà chargé

Dans la figure ci-dessus, l'utilisateur a cliqué sur le bouton de chargement pour le premier examen (grisé). Un message apparait indiquant que l'examen a déjà été chargé sur le PACS auparavant.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Figure 32 – Accueil DMP

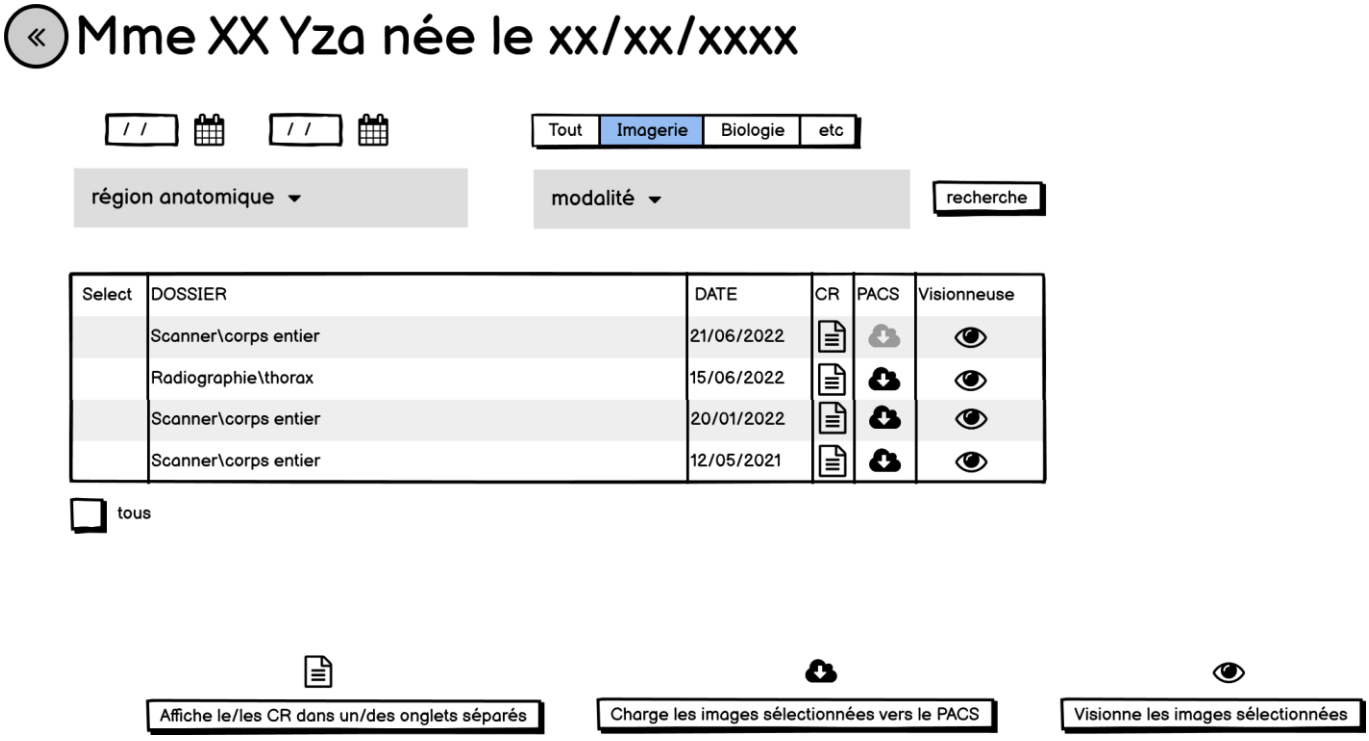


Figure 33 - Accueil Imagerie

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

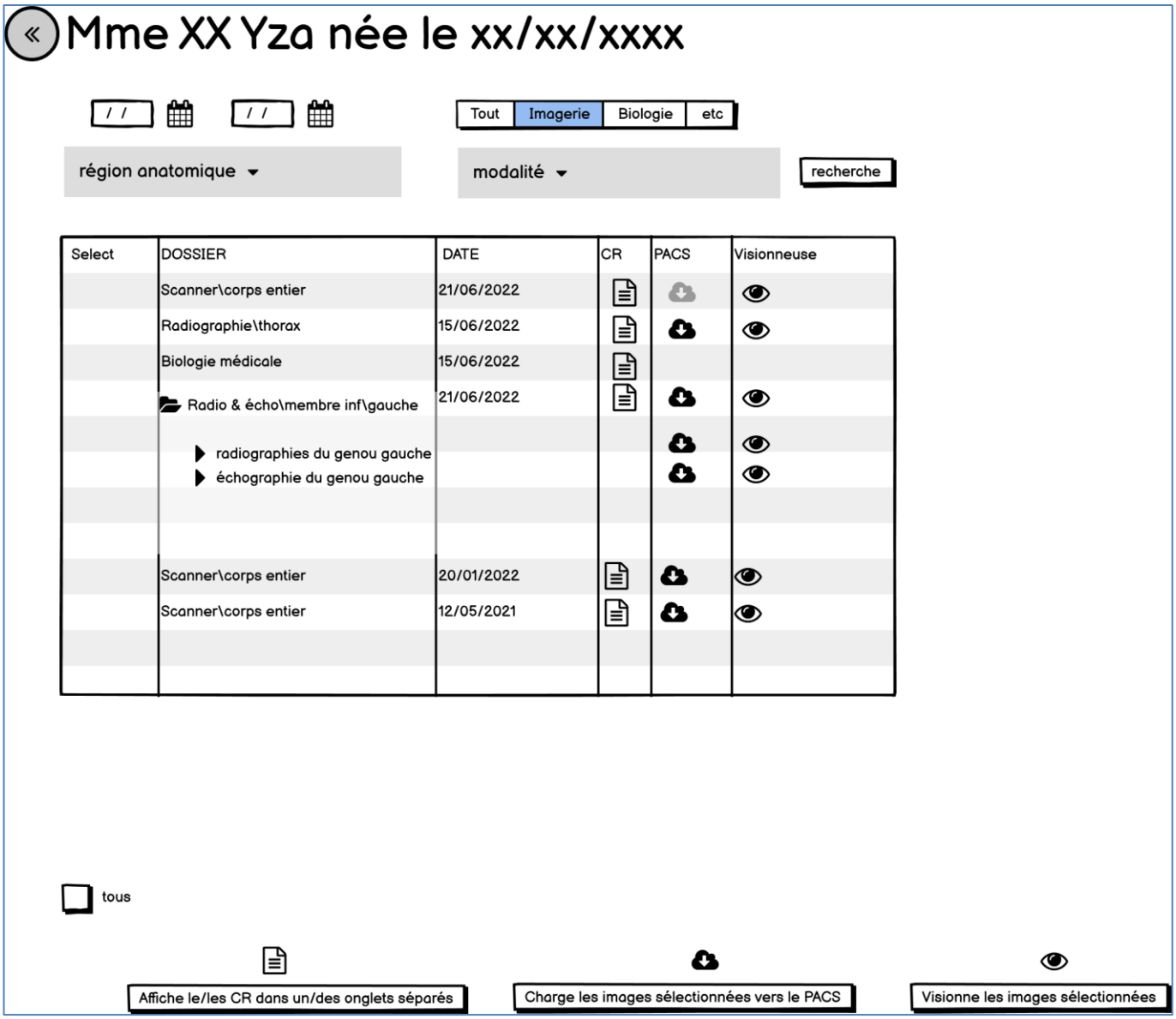


Figure 34 – Radio et Echo genou gauche

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

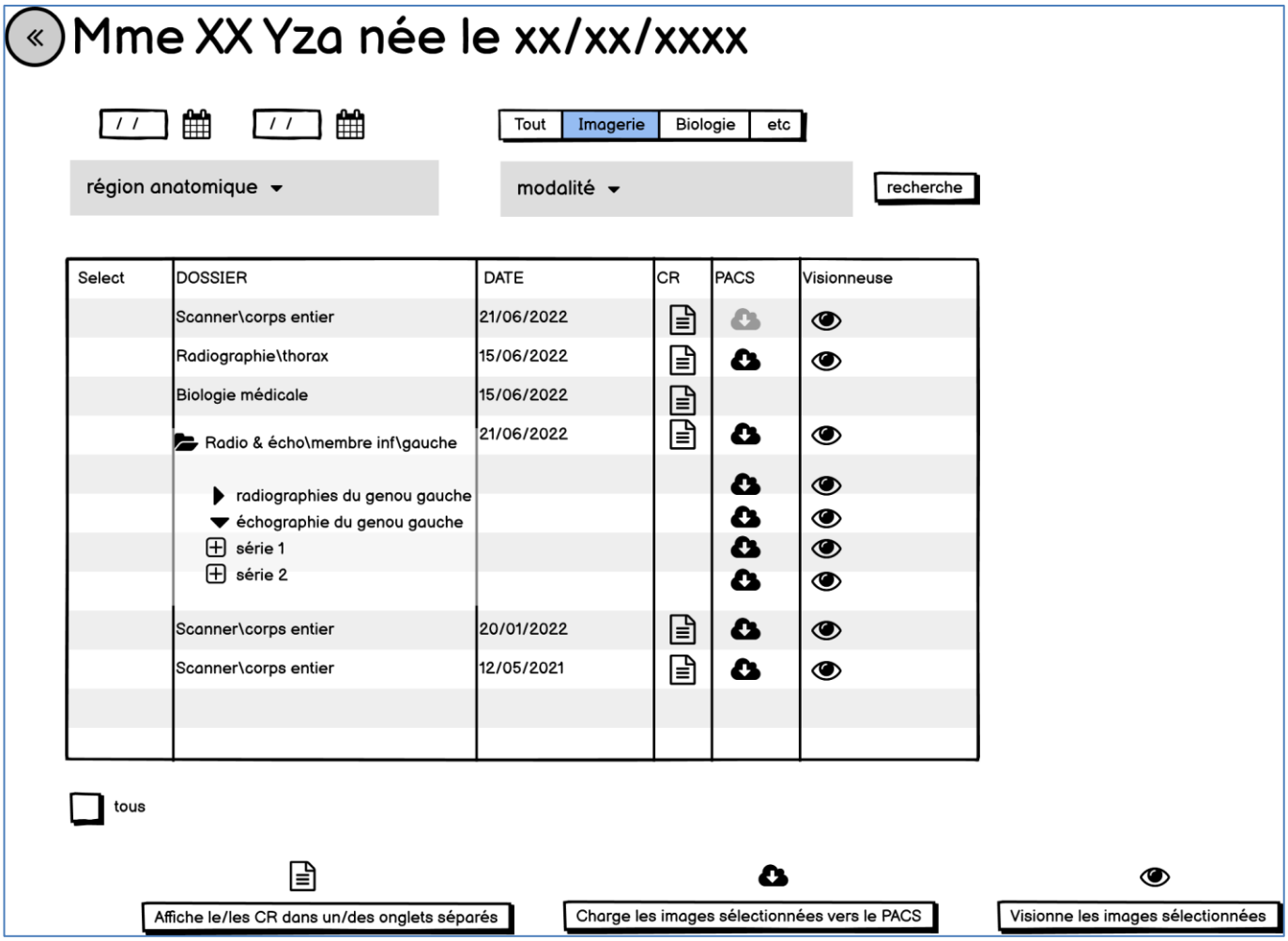


Figure 35 - Radio et Echo genou gauche développé

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

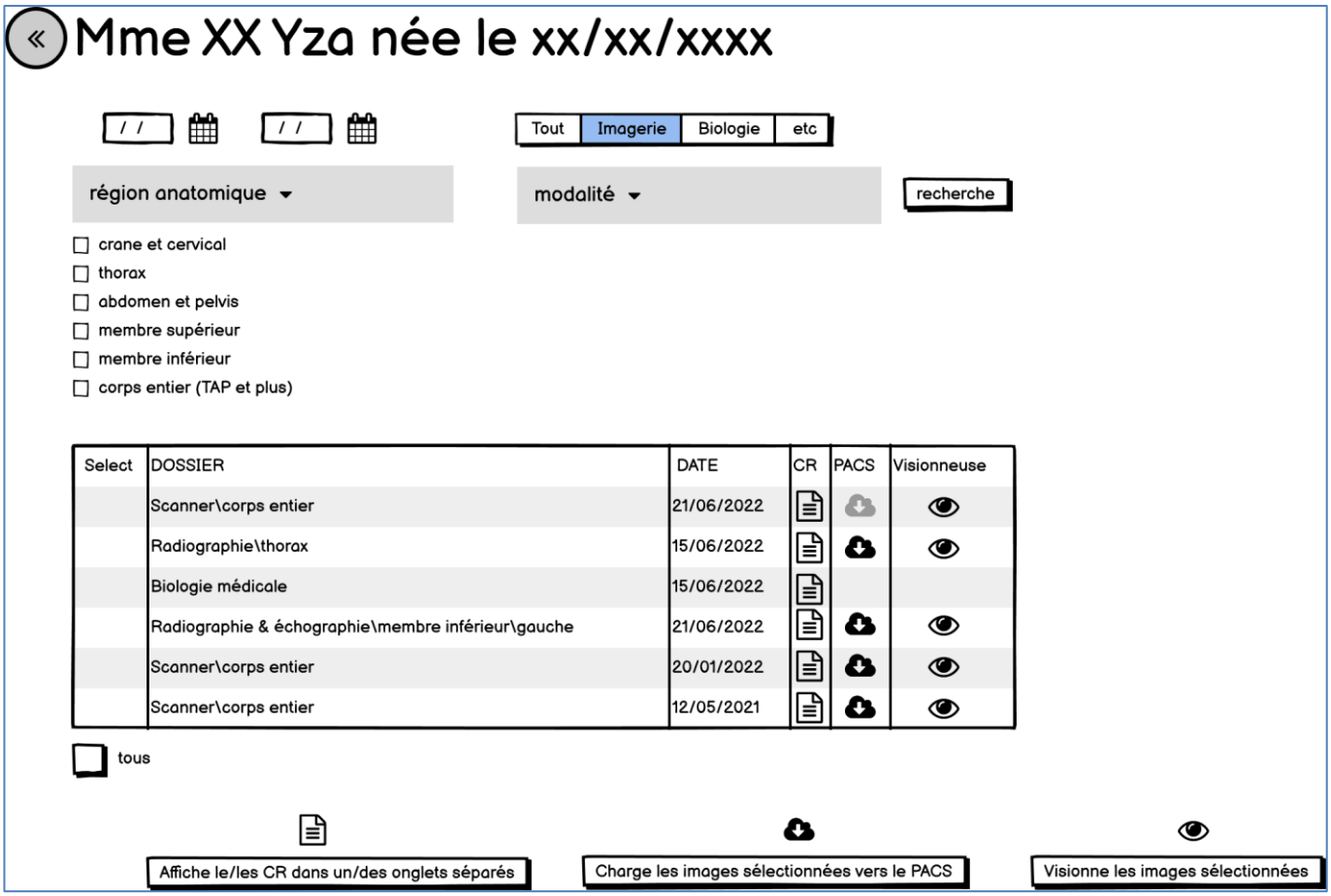


Figure 36 – Régions anatomiques

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

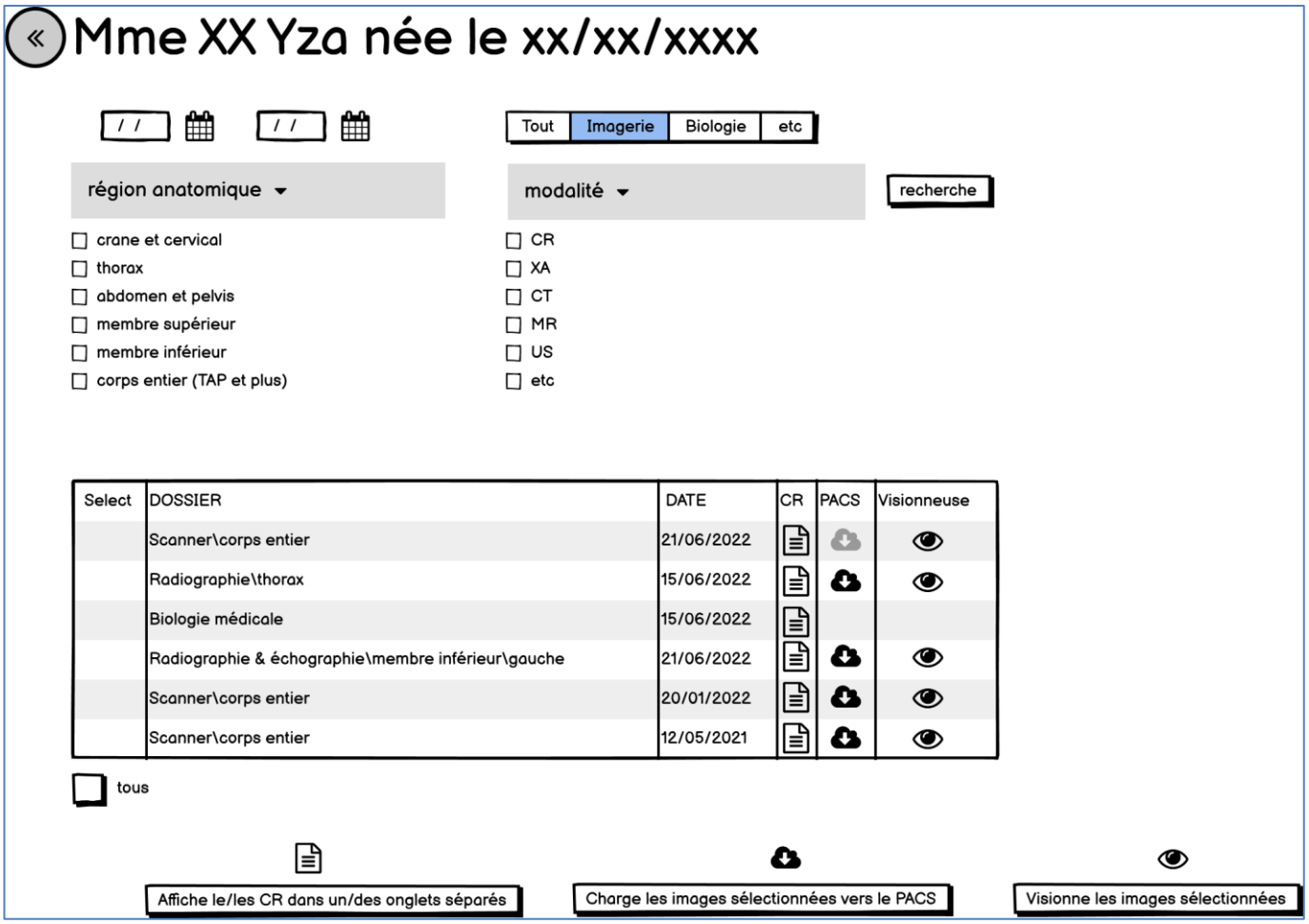


Figure 37 - Modalités

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

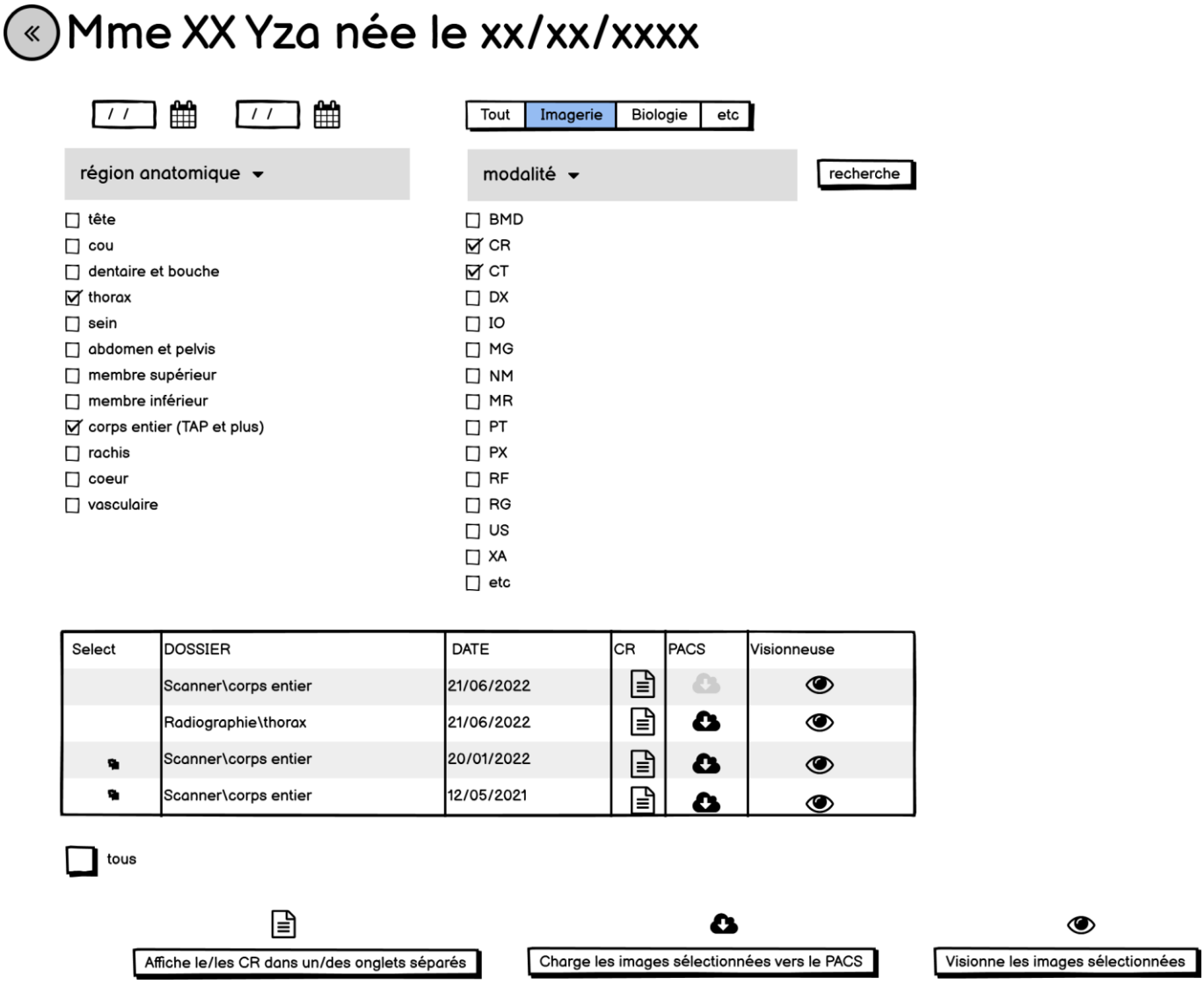


Figure 38 – Recherche avancée

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

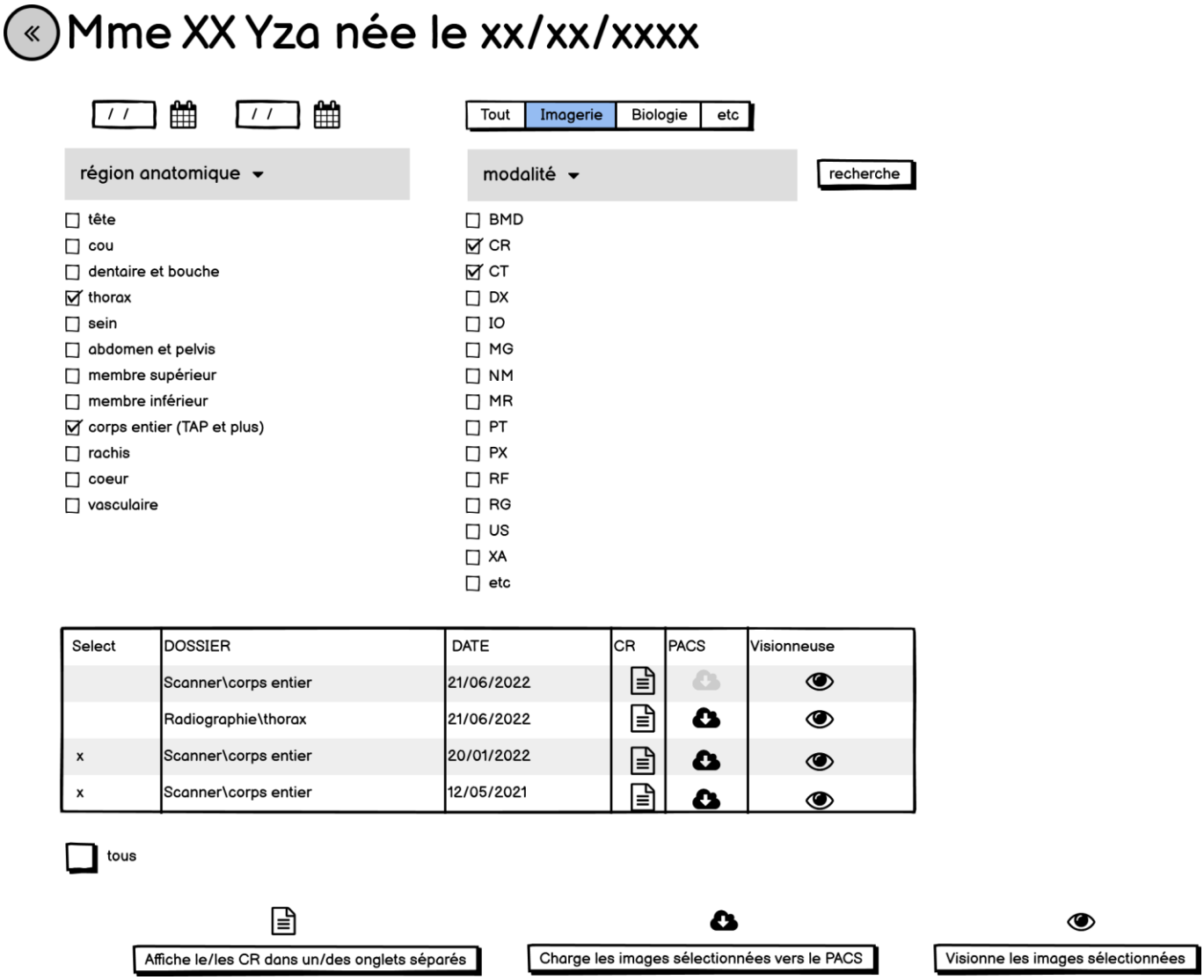


Figure 39 – Sélecteurs multiples

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

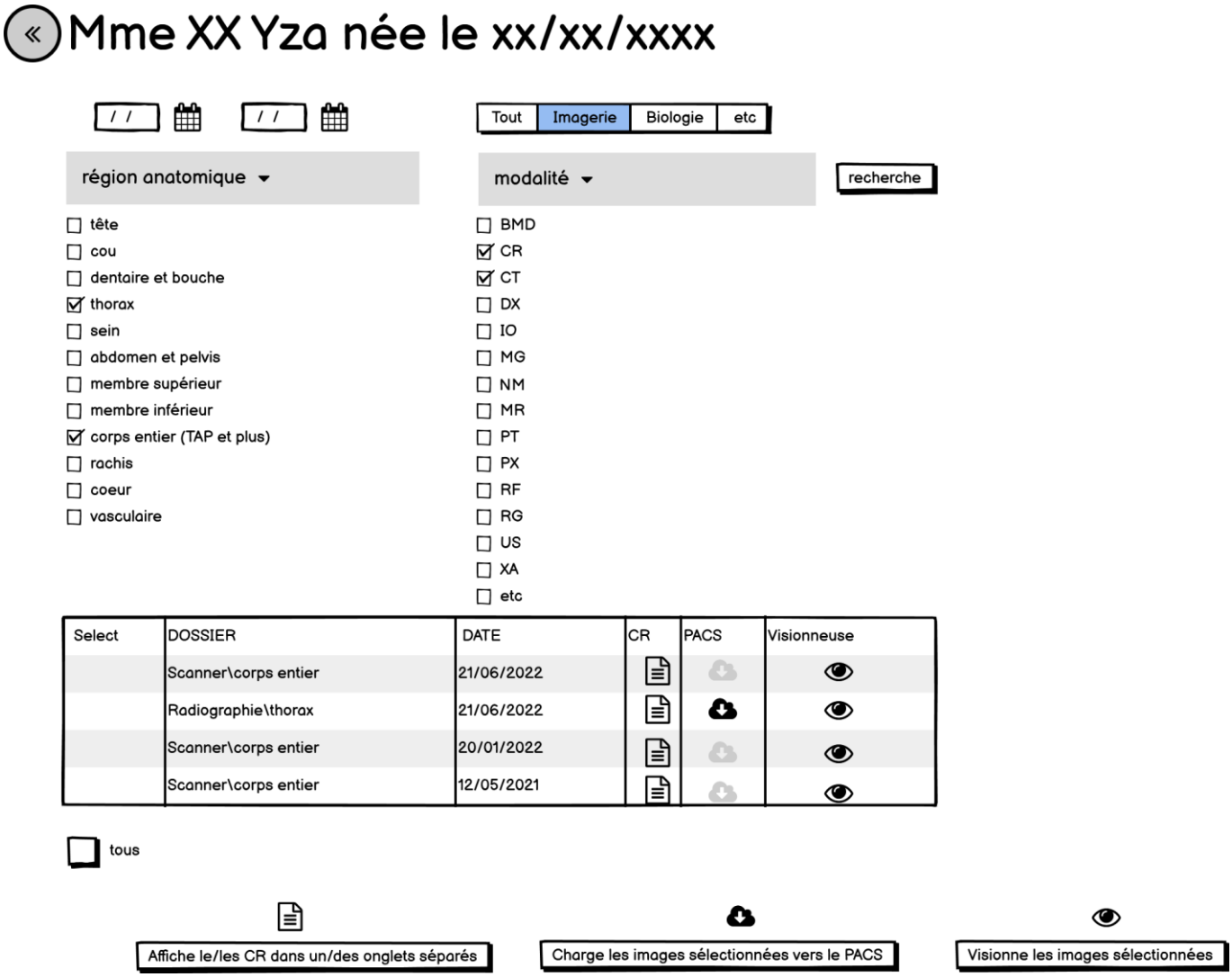


Figure 40 – Sélecteurs multiples exportés

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe B – Exemple de jeton Pro Santé Connect


```
{
  "Secteur_Activite": "SA07^1.2.250.1.71.4.2.4",
  "sub": "f:550dc1c8-d97b-4b1e-ac8c-8eb4471cf9dd:ANS20210107161422",
  "email_verified": false,
  "SubjectOrganization": "CAB MED BIS TOUBIB0023550",
  "Mode_Acces_Raison": "",
  "preferred_username": "ANS20210107161422",
  "given_name": "Paul",
  "Acces_Regulation_Medicale": "FAUX",
  "UITVersion": "1.0",
  "Palier_Authentification": "APPPRIP3^1.2.250.1.213.1.5.1.1.1",
  "SubjectRefPro": {
    "codeCivilite": "M",
    "exercices": [
      {
        "codeProfession": "10",
        "codeCategorieProfessionnelle": "C",
        "codeCiviliteDexercice": "M",
        "nomDexercice": "Docteur OIDC,
        "prenomDexercice": "Paul",
        "codeTypeSavoirFaire": "",
        "codeSavoirFaire": "",
        "activities": [
          {
            "codeModeExercice": "L",
            "codeSecteurDactivite": "SA07",
            "codeSectionPharmacien": "",
            "codeRole": "",
            "numeroSiretSite": "",
            "numeroSirenSite": "",
            "numeroFinessSite": "",
            "numeroFinessetablissementJuridique": "",
            "identifiantTechniqueDeLaStructure": "",
            "raisonSocialeSite": "CAB MED BIS TOUBIB0023550",
            "enseigneCommercialeSite": "",
            "complementDestinataire": "",
            "complementPointGeographique": "",
            "numeroVoie": "",
            "indiceRepetitionVoie": "",
            "codeTypeDeVoie": "R",
            "libelleVoie": "PARIS",
            "mentionDistribution": "",
            "bureauCedex": "",
            "codePostal": "75009",
            "codeCommune": "75109",
            "codePays": "",
            "telephone": "",
            "telephone2": "",
            "telecopie": "",
            "adresseEMail": "",
            "codeDepartement": "75",
            "ancienIdentifiantDeLaStructure": "",
            "autoriteDenregistrement": ""
          },
          {
            "codeModeExercice": "L",
            "codeSecteurDactivite": "SA07",
            "codeSectionPharmacien": "",
            "codeRole": "",
            "numeroSiretSite": "",
            "numeroSirenSite": "",
            "numeroFinessSite": "",
            "numeroFinessetablissementJuridique": "",
            "identifiantTechniqueDeLaStructure": "",
            "raisonSocialeSite": "CABINET MEDICAL0023550",
            "enseigneCommercialeSite": "",
            "complementDestinataire": "",
            "complementPointGeographique": "",
            "numeroVoie": "2",
            "indiceRepetitionVoie": "",
```


Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

"codeTypeDeVoie": "R",
"libelleVoie": "LIBERTA",
"mentionDistribution": "",
"bureauCedex": "",
"codePostal": "75009",
"codeCommune": "75109",
"codePays": "",
"telephone": "",
"telephone2": "",
"telecopie": "",
"adresseEMail": "",
"codeDepartement": "75",
"ancienIdentifiantDeLaStructure": "",
"autoriteDenregistrement": ""
},
{
"codeModeExercice": "S",
"codeSecteurDactivite": "SA01",
"codeSectionPharmacien": "",
"codeRole": "",
"numeroSiretSite": "",
"numeroSirenSite": "",
"numeroFinessSite": "",
"numeroFinessetablissementJuridique": "",
"identifiantTechniqueDeLaStructure": "",
"raisonSocialeSite": "HOPITAL GENERIQUE",
"enseigneCommercialeSite": "",
"complementDestinataire": "",
"complementPointGeographique": "",
"numeroVoie": "20",
"indiceRepetitionVoie": "",
"codeTypeDeVoie": "R",
"libelleVoie": "DE PARIS",
"mentionDistribution": "",
"bureauCedex": "",
"codePostal": "75020",
"codeCommune": "75120",
"codePays": "",
"telephone": "",
"telephone2": "",
"telecopie": "",
"adresseEMail": "",
"codeDepartement": "75",
"ancienIdentifiantDeLaStructure": "",
"autoriteDenregistrement": ""
},
{
"codeModeExercice": "S",
"codeSecteurDactivite": "SA43",
"codeSectionPharmacien": "",
"codeRole": "",
"numeroSiretSite": "00000000016972",
"numeroSirenSite": "000000000",
"numeroFinessSite": "",
"numeroFinessetablissementJuridique": "",
"identifiantTechniqueDeLaStructure": "",
"raisonSocialeSite": "CONSEIL DES ORDRES",
"enseigneCommercialeSite": "",
"complementDestinataire": "",
"complementPointGeographique": "",
"numeroVoie": "28",
"indiceRepetitionVoie": "",
"codeTypeDeVoie": "R",
"libelleVoie": "DES INVALIDES",
"mentionDistribution": "",
"bureauCedex": "",
"codePostal": "75009",
"codeCommune": "75109",
"codePays": "",
"telephone": "",
"telephone2": "",
"telecopie": "",
"adresseEMail": "",
"codeDepartement": "75",
"ancienIdentifiantDeLaStructure": "",
"autoriteDenregistrement": ""

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

```
                },
                {
                    "codeModeExercice": "S",
                    "codeSecteurDactivite": "SA43",
                    "codeSectionPharmacien": "",
                    "codeRole": "",
                    "numeroSiretSite": "00000000079608",
                    "numeroSirenSite": "000000000",
                    "numeroFinessSite": "",
                    "numeroFinessetablissementJuridique": "",
                    "identifiantTechniqueDeLaStructure": "",
                    "raisonSocialeSite": "ORGANISME ND7960",
                    "enseigneCommercialeSite": "",
                    "complementDestinataire": "",
                    "complementPointGeographique": "",
                    "numeroVoie": "2",
                    "indiceRepetitionVoie": "",
                    "codeTypeDeVoie": "R",
                    "libelleVoie": "MOULIN VERT",
                    "mentionDistribution": "",
                    "bureauCedex": "",
                    "codePostal": "75009",
                    "codeCommune": "75109",
                    "codePays": "",
                    "telephone": "",
                    "telephone2": "",
                    "telecopie": "",
                    "adresseEMail": "",
                    "codeDepartement": "75",
                    "ancienIdentifiantDeLaStructure": "",
                    "autoriteDenregistrement": ""
                }
            ]
        }
    ]
},
"SubjectOrganizationID": "",
"SubjectRole": [
    "10^1.2.250.1.213.1.1.5.5"
],
"PSI_Locale": "1.2.250.1.213.1.3.1.1",
"otherIds": [
    {
        "identifiant": "ANS20210107161422",
        "origine": "EDIT",
        "qualite": 1
    }
],
"SubjectNameID": "ANS20210107161422",
"family_name": "NOM"
}
```


Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe C – Exigences applicables sur le RIS

Ces spécifications détaillées concernent trois aspects importants du fonctionnement du RIS dans un environnement de partage national des informations liées à l'imagerie.

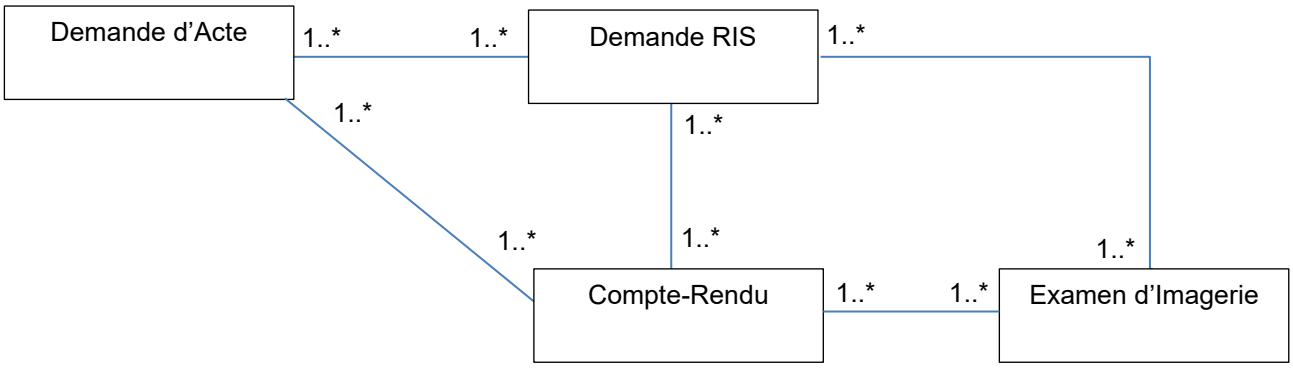
C1. Exigence liée à la saisie de la demande **d'actes d'imagerie**

SC.DB/RIS.04	Le système DOIT pouvoir créer une ou plusieurs « Demandes RIS » pour répondre à la même « Demande d'Acte d'imagerie ». Une même « Demande RIS » doit pouvoir répondre à plusieurs « Demandes d'actes Imagerie ». (Voir Annexe [DB0]).

Note : Lors de la création d'une nouvelle **Demande d'Examen RIS** (avec affectation d'un Accession Number), le RIS doit décider du ou des examens qui sont à effectuer pour répondre à cette **Demande d'Examen RIS.** Pour chacun de ce ou ces examens attendus le RIS doit assigner un **Study Instance UID** (Création d'un OID unique à partir d'une racine unique enregistrée par l'éditeur et affectée au système RIS de la structure). Le RIS doit offrir une interface « DICOM Modalité Worklist » conformément au Profil Radiology Scheduled Workflow d'IHE, ceci afin de fournir à la modalité d'acquisition la valeur du **Study Instance UID** assignée par le RIS et que la Modalité place ce **Study Instance UID** dans les images de l'examen (Study) acquise sur le patient.

C2. Exigences liées au **partage des Comptes-Rendus d'imagerie**

SC.DB/RIS.09 (Partie 1)	Le système DOIT produire un compte-rendu d'imagerie en y intégrant les métadonnées spécifiques à l'imagerie conformément au volet « Structuration minimale des documents de santé » [CISIS1] et il doit effectuer la publication du compte-rendu d'imagerie sur le DMP en insérant les métadonnées XDS conformément au volet « Partage de Documents de Santé » [CISIS10]. Les éléments suivants doivent être mentionnés : • Les références sous la forme d'identifiants des objets associés suivants : i. Order Placer Number(s). Cardinalité: 1.* ii. Accession Numbers (s) . Cardinalité: 1.* iii. Study Instance UID (s) . Cardinalité: 1.*



Représentation Graphique des cardinalités des objets d'imagerie

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Note : Une Demande d'Acte est soit externe et réceptionnée par le RIS, elle peut aussi être saisie manuellement dans le RIS à partir d'un document papier.
Dans le premier cas le RIS réceptionne l'order placer number et son assigning autority venant de l'extérieur du SI, dans le deuxième cas le RIS génère lui-même l'order placer number et insère l'assigning autority locale du RIS.

Note sur les Order Placer Number : Cet identifiant d'autorité d'assignation d'Order Placer Numbers est un OID globalement unique qui doit être obtenu pour chaque structure disposant d'un RIS. En associant à chaque Order Placer Numbers assigné par un LGC ou directement par le RIS lui-même, cet OID, on rend l'Order Placer Number globalement unique.

SC.DB/RIS.09 (Partie 2)	• Les Modalités qui sont associées à l'acquisition de ces images qui ont servi de base à chaque compte-rendu. Le RIS, dans sa gestion des « demandes RIS », doit veiller à l'allocation correcte de ces codes de modalités tout au long du cycle de vie des « demandes RIS ». Les modalités utilisées dans les examens effectués pour produire les diagnostics documentés dans un compte-rendu doivent être placés dans l'en-tête ainsi que dans les métadonnées XDS du Compte-rendu d'Imagerie. (Le JDV distribuée par l'ANS doit être utilisé) Cardinalité: 1.* • Les Régions Anatomiques qui ont fait l'objet d'acquisition d'images qui ont servi de base à chaque compte-rendu d'Imagerie (une dizaine de codes à un niveau macroscopique tels que membre supérieur, membre inférieur, tête/cou, abdomen/pelvis, colonne vertébrale, système cardio/vasculaire, sein, etc.). Les Régions Anatomiques visées par les examens effectués pour produire les diagnostics documentés dans un compte-rendu doivent être placées dans son entête ainsi que dans les métadonnées XDS du Compte-rendu d'imagerie. (le JDV distribué par l'ANS doit être utilisé) Cardinalité: 1.* (Voir Annexe [DB0])

SC.DB/RIS.11	Le système DOIT ajouter au sein du compte rendu d'imagerie, dans le corps du CDA, pour chacun des examens auxquels il est associé, l'URL et le QR code d'accès aux images de(s) examen(s) correspondants. Cette (ces) URL paramétrable(s) pointent sur la visionneuse implémentée par la DRIMbox Source où se situe l'examen. La structure de l'URL est spécifiée au sein de la « SpécificationDRIMBox Visionneuse » [DBVIEWER1], Section 4.2. Le système DOIT supporter l'attribution de plusieurs URL en fonction des examens archivés sur les différents PACS reliés aux DRIMbox. En complément, le système DOIT faire apparaître au sein du compte-rendu d'imagerie la durée de mise à disposition de l'examen à partir de sa date d'acquisition.

Point d'attention : Si le système RIS est relié à plusieurs PACS, il est alors nécessaire d'identifier formellement le PACS où sera stocké l'examen d'imagerie. En effet, il a été arbitré que chaque PACS devait être associée à une URL unique.
Pour répondre à cet objectif, plusieurs solutions sont envisageables :

- Assignation du StudyInstanceUID comportant un élément d'identification fixe correspondant au PACS sur lequel seront archivées les images associées à l'examen.
- Assignation de l'Accesion Number et/ou son issuer au moyen d'un élément d'identification fixe correspondant au PACS sur lequel seront archivées les images associées à l'examen.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

En conséquence, il sera alors possible d'insérer un URL d'accès à la visionneuse source cohérent au sein du compte-rendu d'imagerie, celui-ci devant contenir une location identifiant le PACS où est archivé l'examen d'imagerie.

C3. Exigence liée au **partage des documents de Reference d'Objets d'un Examen**

SC.DB/RIS.12	Le système DOIT envoyer à la DRIMbox source à laquelle il est associé un message HL7 ORU ou MDM conforme au « Volet de Transmission d'un document CDA en HL7v2 » [CISIS3] pour chaque compte-rendu d'imagerie qu'il choisit de partager avec le DMP, en particulier ceux qui sont : i. approuvés ou mis à jour et publiés sur le DMP par le RIS ii. supprimés par le RIS et supprimés du DMP. iii. dont la confidentialité a été modifiée par le RIS sur le DMP (par exemple passage d'invisible à visible, masquage ps puis démasquage). Le message HL7 DOIT contenir dans le champ PID-3 l'IPP (autorité + ID) du patient mentionné au sein du compte-rendu et utilisé par le PACS où sont stockés les examens d'imagerie correspondant au compte-rendu. Le message HL7 DOIT contenir le champ PRT-8 contenant les informations décrivant la structure à l'origine de la demande de publication/suppression/remplacement du compte-rendu publié sur le DMP. (Voir Annexe [DB0])

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe D – Exigence applicable sur le DPI et le RIS

Ces spécifications détaillées concernent le fonctionnement du DPI dans un environnement de partage d'informations d'imagerie :

Note : Cette exigence peut être appliquée à tous types de LPS dont le besoin est d'accéder à une DRIMbox Conso sous condition qu'ils soient INS Compatible.

SC.DB/TRA.04	Le système DOIT permettre d'effectuer un à plusieurs appels contextuels à la (aux) DRIMbox locale(s) consommatrice(s) depuis le dossier patient du système, suivant la spécification [DB0] Section « DRIMbox Consommatrice ». En cas d'opposition du patient, un élément visuel signifiant l'opposition DOIT être affiché à l'utilisateur lors de la consultation du dossier du patient et l'émission d'une requête d'appel contextuel DOIT être rendue impossible par le système.

SC.DB/TRA.05	Le système DOIT permettre d'effectuer un à plusieurs appels contextuels à la (aux) DRIMbox locale(s) consommatrice(s) depuis le dossier patient du système, suivant la spécification [DB0] Section « DRIMbox Consommatrice ». En cas d'opposition du patient, un élément visuel signifiant l'opposition DOIT être affiché à l'utilisateur lors de la consultation du dossier patient et l'émission d'une requête d'appel contextuel DOIT être rendue impossible par le système.

Remarque : Pour plus de détails concernant la requête d'appel contextuel, se référer à l'exigence DB.CO.48 ainsi qu'aux notes associées du document [DB0].

Dans le cadre des exigences SC.DB/TRA.04 et SC.DB/TRA.05, en cas de succès, la DRIMbox renvoie un code **HTTP 302 – Found** ou **HTTP 303 - See Other**, de manière à rediriger l'utilisateur vers la page de consultation des résultats de la DRIMbox Consommatrice. Cette redirection côté appelant (RIS, LPS), peut ne pas être traitée automatiquement et correctement par le navigateur et donc nécessiter un traitement spécifique (redirection via un *window.location* par exemple).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe E – Exigence applicable sur la PFI

SC.DB/PFI.01	Le système DOIT alimenter le DMP avec le Compte-Rendu d'imagerie en insérant les métadonnées XDS ReferenceIdList et EventCodlist propres à l'imagerie (en plus des identifiants habituels) conformément au volet de Partage Document de Santé [CISIS10]: A) Pour les métadonnées ReferenceIdList : i. Order Placer Number(s). Cardinalité: 1.* ii. Accession Numbers (s) . Cardinalité: 1.* iii. Study Instance UID (s) . Cardinalité: 1.* B) Pour les métadonnées EventCodlist : • Les Modalités. Cardinalité: 1.* • Les Régions Anatomiques. Cardinalité: 1.* • Les Actes. Cardinalité: 0.* Ces informations DOIVENT être récupérées à partir de l'en-tête CDA-R2. (Voir Annexe [DB0]).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe F - Note de synthèse sur la sauvegarde des KOS et données associées

Pourquoi sauvegarder les informations des KOS dans la DRIMbox source ?

La sauvegarde des KOS, des métadonnées XDS (ou d'une partie des champs du KOS ou des métadonnées XDS) et de certains identifiants supplémentaires de contrôle répondent à plusieurs objectifs :

1. Pouvoir mettre à jour le KOS sur le DMP suite à la réception d'une mise à jour du CR
2. Pouvoir mettre à jour le KOS sur le DMP suite à une mise à jour de l'examen (sur réception de messages IOCM ou HL7v2 OMI^O23) (**DB.SO.13)**
3. Connaître l'id du ou des compte-rendu CDA associé(s) à l'examen de manière à pouvoir contrôler que l'appelant à la DRIMbox Source a bien accès au CR (**DB.VI-SO.115**)
4. Connaître le SOPInstanceUID du KOS associé à l'examen de manière à pouvoir contrôler que l'appelant a bien accès au KOS lors de l'appel WADO-RS (**DB.SO.38)**
5. Connaitre l'historique de ce qui a été publié sur le DMP en cas de changement de PACS/DRIMBox pour continuer de répondre aux objectifs 1, 2, 3 et 4 ci-dessus
6. Pouvoir mettre à jour le DMP au cas où certains examens n'ont pas été migrés en cas de changement de PACS **(DB.SO.28**). Voir Note 1.
7. Mettre à jour l'URL d'accès aux images dans le KOS en cas de changement d'URL (**DB.SO.31).** Voir Note 2.

Point d'attention : Dans le cas où plusieurs PACS sont reliés à la DRIMbox, le compartimentage des KOS et des métadonnées XDS sauvegardés peut être nécessaire, il sera ainsi plus aisé de mener ces objectifs pour un PACS identifié.

Note 1 : En contraste avec les objectifs 1, 2, 3 et 4, l'objectif 5 est de répondre à une situation rare mais critique pour la continuité du service DRIM-M. En effet, un changement de PACS ne doit pas être compliqué par la présence de la DRIMbox. Dans la mesure où l'expérience de migration entre PACS se traduit souvent par l'impossibilité de migrer certains examens, cet objectif vise à s'assurer qu'après la migration, les KOS publiés sur le DMP correspondants à ces examens non-migrés sont supprimés, évitant de donner à l'utilisateur distant une erreur relatif à un examen inconnu. Une migration de PACS dans un site peut se produire tous les 5 ou 10 ans. En rythmant les requêtes vers le PACS Source par exemple toutes les 3 secondes, pendant 10 heures, de nuit, ce processus pourrait s'étaler sur un mois pour un site moyen, représentant une charge estimée acceptable.

Note 2 : La gestion des URL assignées aux DRIMbox Source suppose que celles-ci soient stables dans le temps. En effet, ces URL sont placées dans le KOS et les comptes rendus associés à l'examen au moment de leur publication dans le DMP et doivent donc rester des liens accessibles pendant toute la durée de vie de l'examen dans le PACS Source. Dans le cas où des sites fusionnent leur PACS, les URL des anciennes DRIMbox seront à configurer pour l'accès à la nouvelle DRIMbox (mise à jour de DNS) pour que le KOS et les comptes rendus publiés restent utilisables. Par contre, dans le cas où un site partage les examens de son PACS et les migre vers des PACS différents, la mise à jour des URL dans les comptes rendus et les KOS est nécessaire. L'objectif 7 couvre la situation de mise à jour des KOS sur le DMP à partir de la nouvelle DRIMbox. Ce cas devrait être très rare.

Comment sauvegarder les informations des KOS dans la DRIMbox source ?

Il a été envisagé de ne pas sauvegarder le KOS, et de le regénérer dans le cas de mise à jour de l'examen (voir point 2 ci-dessus). Or pour générer le KOS, plusieurs champs sont indispensables et pas forcément disponibles dans les images.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Ces champs sont normalement issus de l'entête CDA-R2 du compte-rendu qui n'est pas toujours mis à jour avec l'ajout/suppression d'images :

- **La liste des Order Placer**
- **La liste des Accession Number**
- **Le PatientID et son issuer (l'INS)**
- **Les actes et les modificateurs d'actes** (nécessaire pour construire le champ Text Value du KOS décrivant l'examen)

De plus, pour publier la mise à jour du KOS sur le DMP, les informations concernant le professionnel de santé et la structure (aussi disponibles dans l'entête CDA du CR) sont également nécessaires :

- **L'identifiant de structure**
- **Le secteur d'activité**
- **Le Subject Name et ID du PS ayant validé le CR**
- **La Ressource ID (équivalent au PatientID)**

Auxquelles il faut ajouter

- L'entryUUID etle **UniqueID** du document à remplacer pour la requête de mise à jour sur le DMP

Enfin, pour effectuer les contrôles de sécurité pour les appels WADO-RS ou depuis le compte rendu, il est nécessaire d'ajouter :

- **Le Study Instance UID de l'examen associé**
- **Le SOP Instance UID du KOS**
- **Le(s) identifiant(s) du (ou des) compte(s)-rendu(s)** qui a (ont) déclenché la publication
- **La date de publication du KOS**

Il est possible de sauvegarder ces différents champs dans une base de données. Cependant, cela impliquerait de définir un nouveau format ad-hoc (type CSV avec une vingtaine de champs) pour l'export et l'import de ces données en cas de changement de DRIMbox.

Mis à part les identifiants du ou des comptes rendus qui ont déclenché la publication, le format XDM permet de sauvegarder un ensemble de document KOS et leur Métadonnées XDS associées, soit l'ensemble de ces informations. Ce format est déjà utilisé dans le CI-SIS pour la messagerie électronique.

De plus, même si ce scénario n'est pas encouragé, il peut être intéressant de prévoir la mise à jour des URL d'accès aux images. En disposant directement des KOS, le format XDM peut permettre de réaliser cette action plus facilement sans avoir à regénérer des KOS pour l'ensemble des examens.

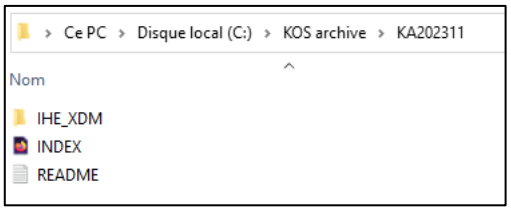
Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

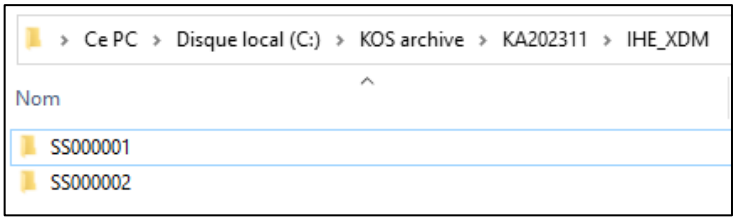
Présentation du format XDM pour l'export de la sauvegarde des KOS dans la DRIMbox source

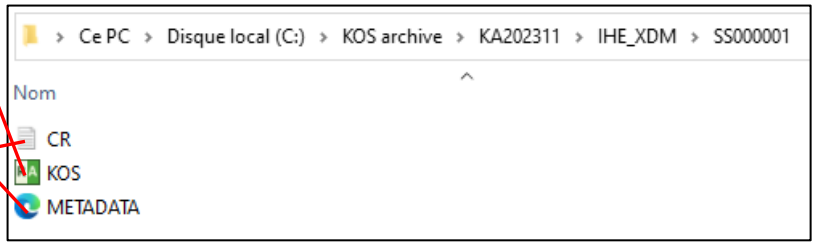
StudyInstanceUID [1]
SOPInstanceUID du KOS [1]
Order Placer [n]
Accession Number (et issuer) [n]
Patient ID (et issuer) [1]
Modificateurs topographiques, actes et régions anatomiques [n]

Identifiant structure [1]
Secteur d'activité [1]
Subject ID (id du PS) [1]
Subject Name (nom du PS) [1]
Ressource ID (patient ID) [1]
Date de publication [1]
EntryUuid et UniqueId [1]

IdCDA [n]
Matricule INS [1]







Choix du format d'export/import de la sauvegarde des KOS et de leurs métadonnées par la DRIMbox source

Notre décision est par conséquent d'utiliser le format XDM pour exporter l'ensemble de ces informations. Pour le stockage pendant l'exploitation de la DRIMbox, le format est laissé libre à l'éditeur.

En effet, il semble préférable de ne pas introduire un format ad-hoc (type CSV avec une vingtaine de champs), alors que les DRIMbox disposent déjà de routines de création et d'extraction du contenu d'un KOS DICOM. Certes, le volume des données stockées passerait d'environ vingt KiloOctets pour un KOS moyen à moins d'un KiloOctet. **Mais même avec 10 années à 400 000 examens par an pour un site de taille moyenne supérieure, on arrive seulement à un stockage de 80GO sans compression.**

Clés d'accès aux KOS et à leurs métadonnées par la DRIMbox source

Enfin, plusieurs exigences nécessitent d'accéder aux données des KOS sauvegardés pour contrôler des identifiants (ex **DB.SO.38**, **DB.VI-SO.33** et **DB.VI-SO.115**). Pour chacune de ces exigences, la DRIMbox dispose, au moment de la vérification, du **StudyInstanceUID de l'examen**. Il est donc nécessaire de disposer à minima d'une table d'association entre le StudyInstanceUID et le KOS correspondant avec ses métadonnées. Le champ StudyInstanceUID devra constituer la clé primaire de cette table pour faciliter l'accès aux données.

Une telle table de clés primaires ne sera pas à exporter, mais devra être reconstruite lors de l'import d'une archive de KOS/Métadonnées sauvegardées.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe G - Alternative à IOCM pour qu'un PACS puisse communiquer à une DRIMbox lors des changements de contenu d'un examen

Cette analyse s'intéresse à replacer dans son contexte d'usage, le profil IHE IOCM utilisé par le projet DRIM-M afin qu'un PACS puisse communiquer à une DRIMbox des changements internes s'appliquant aux objets d'imagerie archivées (suppression d'un examen suite à l'expiration de sa période de rétention par exemple). Cette communication permet à la DRIMbox de mettre à jour le KOS publié dans le DMP afin de conserver une référence cohérente.

L'intérêt de proposer une alternative à cet IOCM dans le cas où le PACS ne saurait pas gérer un IOCM est analysé au sein de cette annexe.

A. Le choix de IOCM par le projet DRIM-M pour notifier la DRIMbox au sujet d'images supprimées sur le PACS.

Imaging Object Change Management (IOCM) spécifie comment un acteur communique des changements locaux qui s'appliquent aux objets d'imagerie vers d'autres acteurs qui gèrent des copies d'objets qui ont subi des modifications sur leurs systèmes locaux. Les changements couvrent (1) la rejection d'objets pour des raisons liées à la qualité des images ou des questions de sécurité des patients, (2) la correction d'information erronées contenues dans la sélection d'entrées de modality worklist, (3) la suppression d'objets de Studies suite à l'expiration de la période de rétention de ces objets.

Le projet DRIM-M a choisi d'utiliser IOCM afin qu'un système PACS soit en mesure de communiquer au logiciel DRIMBox auquel il est associé les identifiants des instances DICOM retirées de sa base de données. Ainsi, au moyen de l'IOCM, le logiciel DRIMBox est en mesure d'assurer la mise à jour sur le DMP du document KOS référençant tout ou partie des images supprimées de la base de données du système PACS (de façon à ce qu'il ne référence plus les objets qui ont été supprimés).

En faisant ce choix, la spécification projet DRIMbox demande l'envoi par le PACS (C-Store) d'un Key Object Selection IOCM à la DRIMbox. Ce choix se justifie car en général, le processus qui est responsable d'effacer les images d'une Study qui ne sont plus archivées est exécuté en tant qu'utilitaire de « maintenance ». Sans introduire de complexité particulière, un tel processus de « maintenance » peut être étendu pour enregistrer les identifiants de ces series/images à supprimer et leur communication au sein d'un Object DICOM Key Object Selection. Lors du lancement de cet utilitaire les KOS IOCM sont envoyés vers la DRIMbox Source (DICOM C-STORE). Cette extension est relativement simple car typiquement elle ne nécessite pas de profonds changements au cœur d'un PACS.

B. Que faire si le PACS ne gère pas l'IOCM, même dans sa version ciblée par DRIM-M ?

Cette analyse a pour objet de voir s'il serait possible de disposer d'une solution de replis au cas où le PACS ne peut être rendu capable de gérer l'IOCM comme précisé au point 1 ci-dessus. Il s'agit d'identifier une solution qui exigerait le moins d'effort potentiel de développement/d'adaptation tant sur le PACS que sur la DRIMbox.

Hypothèses :

a. **Utiliser un message HL7** pour profiter de la souplesse des gateway HL7 sur les PACS qui sont beaucoup plus « programmables » que les interfaces DICOM (utilisées par IOCM).
b. **S'appuyer sur un message HL7 qui soit aussi « standardisé/profilé » que possible** de façon à réduire les efforts d'implémentation.
c. **S'appuyer autant que possible sur des fonctions élémentaires déjà prévues** sur la DRIMbox.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Nous nous appuyons sur l'analyse des différentes approches qui a été effectuée par le Comité Technique IHE Radiologie et disponible sur le WIKI d'IHE :

https://wiki.ihe.net/index.php/HL7-based_Instance_Availability_Notification

Quatre approches sont proposées :

1. Utilisation d'un Observation Results Unsolicited message (ORU^R01).

   C'est un message utilisé pour partager des rapports DICOM SR accompagnés d'un ensemble de références d'images (Study/Series/image). Ce message est profilé dans la transaction IHE Structured Report Export (RAD-28). Cette transaction n'est pas utilisée très largement et mettre l'objet IOCM en tant que SR résulterait simplement en un changement du transport de l'IOCM de DICOM DIMSE en HL7 MLLP.

2. Utilisation d'un message ORU avec un lien permettant au récepteur de lancer une image sur la visionneuse distante (ex : une URL menant vers une visionneuse avec le bon contexte de l'examen)

   Cette approche ne semble pas très standard ou basée sur un profil IHE existant.

3. Utilisation d'un message Medical Document Management (MDM^T01 or MDM^T03 or MDM^T04 or MDM^…)

   Ce message ne peut contenir qu'une seule référence de document, qui est trop courte (30 caractères) pour contenir un StudyInstanceUID (cet identifiant pouvant aller jusqu'à 64 caractères).

4. Utilisation d'un message OMI^O23 request

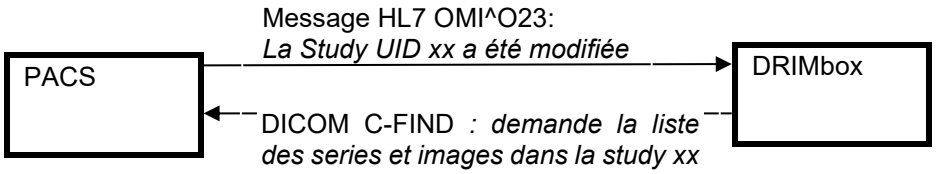
   Cette approche a été suggérée car le message OMI contient le segment IPC qui a été introduit précisément pour transmettre des informations liées à l'imagerie et est plus acceptable car assez proche de la transaction IHE SWF.b RAD-13 (Procedure Scheduled).

   Le message véhicule uniquement le StudyInstanceUID (via le segment IPC), ce qui peut paraître insuffisamment précis dans le cas d'un effacement partiel des images d'un examen. En effet, l'idéal serait de pouvoir lister toutes les instances impactées, mais l'adaptation de la sémantique de cette transaction pour communiquer des « instance non-availability » est loin d'être naturelle.

Les approches 1 & 2 apparaissent trop ad-hoc et offrent peu de chances d'être adoptées et/ou facilement implémentables sur un PACS existant.

Il semble plus logique de compléter les approches 3 et/ou 4, par l'usage depuis la DRIMbox Source d'une requête C-FIND sur le PACS pour découvrir le contenu exact de l'examen après une suppression ou mise à jour partielle de son contenu. Entre les approches 3 ou 4, l'utilisation de l'OMI^O23, est donc la seule solution qui permet de transmettre le StudyInstanceUID de l'examen modifié.

En résumé, on obtiendrait :



Il est intéressant de noter que le fonctionnement de la DRIMbox qui traite ce message HL7 d'annonce de modification du contenu de la study, est identique à celui de la réception d'un Compte-Rendu CDA mis à jour par le RIS.

Parmi les messages HL7 V2, IHE SWF.b définit pour RAD-4 (Procedure scheduled) et RAD-13 (Procedure update) un message HL7 V2.5.1: OMI^O23 peut être utilisé.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Nous proposons de nous appuyer sur ce même type de message, qui est défini comme suit :

- Dans le Segment PID, mettre l'IPP du patient et/ou l'INS du Patient
- Dans le segment IPC, mettre le Study Instance UID d'un study dont une ou plusieurs images ont été désarchivées. Les identifiants Accession Numbers, Requested Procedure ID et Scheduled Procedure Step ID peuvent être absents (malgré leurs optionalités telle que definie dans le segment IPC). Les autres champs sont absents.

FIELD	LENGTH	DATA TYPE	OPTIONALITY	REPEATABILITY TABLE
IPC.1 - Accession Identifier	80	EI	R	-
IPC.2 - Requested Procedure ID	22	EI	R	-
IPC.3 - Study Instance UID	**70**	**EI**	**R**	**-**
IPC.4 - Scheduled Proc. Step ID	22	EI	R	-
IPC.5 - Modality	16	CE	O	-
IPC.6 - Protocol Code	250	CE	O	∞
IPC.7 - Scheduled Station Name	22	EI	O	-
IPC.8 – Sched. Proc. Step Location	250	CE	O	∞
IPC.9 - Scheduled AE Title	16	ST	O	-

- Il conviendrait de bien « marquer » ce message pour que la DRIMbox attache à sa réception la sémantique qui déclenche la bonne action. Il est proposé d'utiliser la valeur "PY" pour le "Order Control Code". PY est applicable à la transmission d'une copie de « l'order » et non pas d'un nouvel « order" (See HL7 V2.5.1 Chapter 4, Section 4.5.1.1 a) OP, PY).
- Le récepteur envoi un C-FIND sur la Study Instance UID reçue et obtient la liste des series et des images qui sont comparées avec le KOS archivé dans le DRIMbox Source. Le KOS est mis à jour sur le DMP pour refléter le contenu de l'examen sur le PACS.

Seuls des éléments clés concernant le message sont proposés de façon à laisser une certaine souplesse aux implémentations.

C. Conclusion :

Il est de toute façon important de conserver IOCM comme l'approche de base et la seule standardisée et disponible sur toutes les DRIMbox.

En complément, l'approche HL7v2 OMI^O23 est demandée comme une exigence au cas où le PACS source ne supporte pas un IOCM tel que spécifié par DRIM-M.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe H – Note sur l'intégration des DRIMbox à l'Espace de Confiance Pro Santé Connect

L'ensemble des travaux autour de la sécurisation des API ont permis d'identifier de nouveaux composants de l'écosystème technique du Numérique en Santé qui sont les Proxy e-Santé (correspondants aux serveurs intermédiaires du référentiel PSC actuel). Ces Proxy e-Santé sont opérés par des Entreprises du Numérique en Santé et/ou des Structures de Santé.

Les Proxy e-Santé fournissent un accès aux API PSC (se référer à la définition dans le CI-SIS volet transport).

Afin de maintenir une relation de confiance dans la durée avec l'ensemble des acteurs et afin de garantir les niveaux de sécurité attendus, l'Espace de Confiance Pro Santé Connect a été défini et intègre ces Proxy e-Santé.

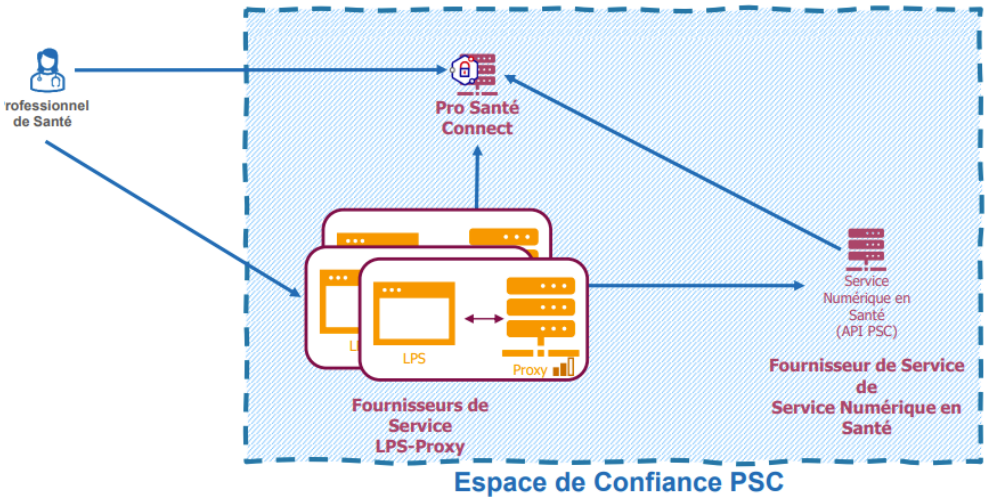


Figure 41 – Espace de confiance PSC

Dans le diagramme de séquence d'authentification du volet transport du CISIS https://interop.esante.gouv.fr/ig/securisation-transport/api_prosanteconnectee_web.html, on retrouve 3 groupes de séquences :

1- Séquences d'authentification du PS via PSC : cf flux 1 et 8,
2- Séquence d'authentification du PS sur un service cible via son API PSC : cf flux 9 à 11,
3- Séquence de la requête métier de lecture/écriture des données sur le service cible : cf flux 12

Une réflexion a été menée pour intégrer les DRIMbox à l'Espace de Confiance PSC pour le partage des images. Dans ce cadre-là, les images passeraient nécessairement par le proxy e-Santé, ce qui pourraient impacter de manière très significative les temps d'accès aux images.

Compte tenu des contraintes de performance et de bande passante pour télécharger les images, il a été choisi de ne pas passer par ces proxy e-Santé et de ne pas respecter le Volet Transport synchrone pour API REST [CISIS6] pour le partage des images, néanmoins les transactions wado-rs entre les DRIMbox pour le partage des images sont considérés à l'intérieur de l'Espace de Confiance API PSC.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

En Complément, les DRIMbox doivent être intégrées à l'espace de confiance PSC pour l'accès au DMP. Ceci ne remet également pas en cause l'utilisation de Proxy e-Santé pour la gestion de l'authentification de l'utilisateur mais implique une contrainte sur celui-ci.

En effet, afin de garantir de meilleures performances, la requête d'accès aux images est donc émise par la DRIMbox Consommatrice et non par le Proxy. Cela implique que le proxy puisse partager le jeton Access_token à la DRIMbox Consommatrice pour qu'il soit ajouté à la requête de demande des images (cf étape 12 du diagramme de séquence Figure 4), la création **d'un Espace de Confiance DRIM-M** est alors nécessaire pour répondre aux enjeux de performance tout en assurant un niveau de sécurisation optimal pour permettre un partage fluide des examens d'imagerie entre les DRIMbox Sources et Consommatrices.

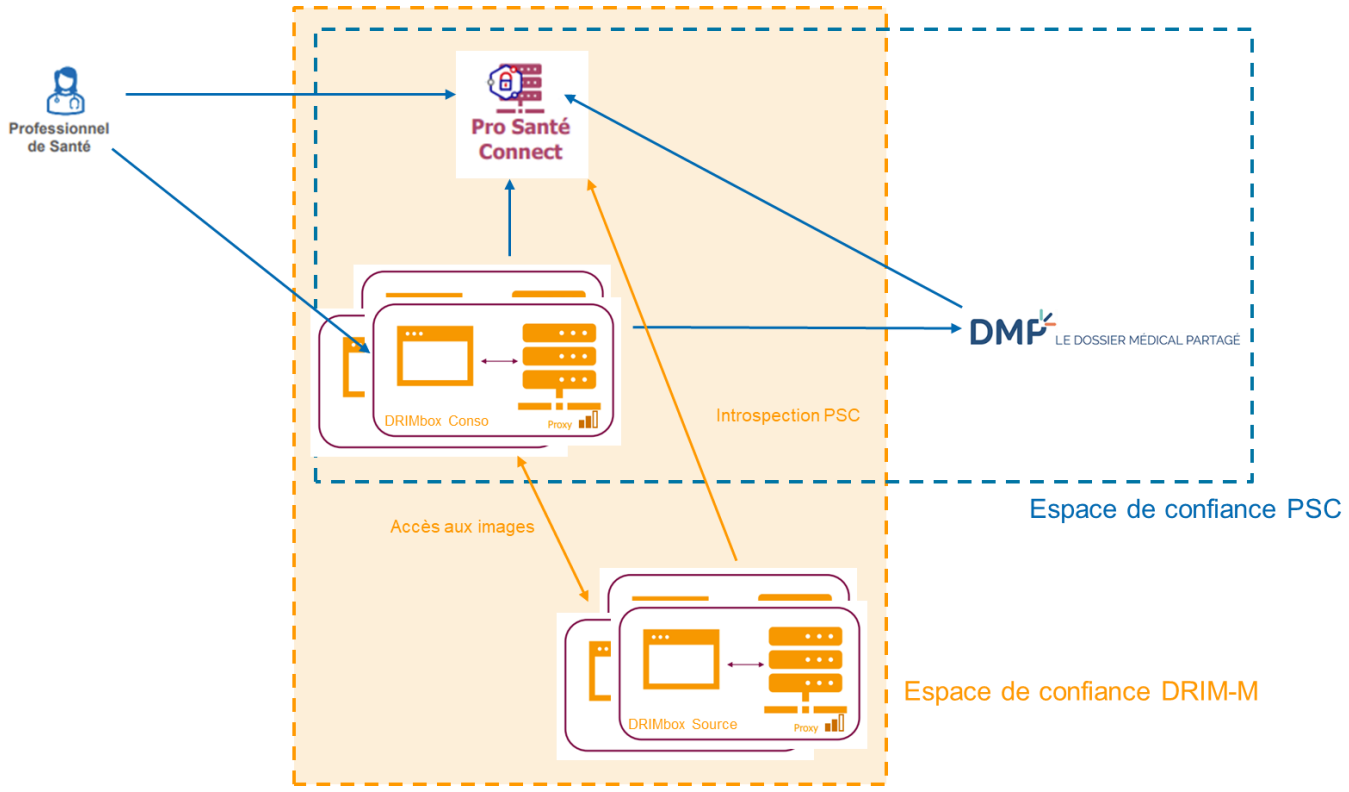


Figure 42 – Espaces de confiance

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe I – DRIMbox et dispositifs médicaux

D'après le site gnius.esante.gouv.fr:

« *Un dispositif médical (DM) est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.*

Un dispositif médical est un produit (matériel ou immatériel) qui remplit l'ensemble des conditions suivantes :

- *Il est utilisé chez l'**être humain,***
- *Pour un **bénéfice individuel** (les outils d'épidémiologie par exemple ne sont pas concernés)*
- *À des fins **diagnostiques ou thérapeutiques,** pour la compensation d'un **handicap** ou dans la maîtrise de la **conception***
- *Dont le mécanisme d'action n'est ni pharmacologique, immunologique ni métabolique*
- *Et dans le cas d'un logiciel, il crée une **information médicale nouvelle** (les outils de stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple ne sont pas des DM)*
- *Le champ des dispositifs médicaux est très vaste : application mobile, implant cardiaque ou fauteuil roulant, ce n'est pas la forme qui compte mais la finalité d'usage du produit.*
- *Consultez la définition complète d'un dispositif médical ici* »

La volonté est que la DRIMbox ne rentre pas nécessairement dans le cadre du dispositif médical, mais que les éditeurs, s'ils le souhaientent, puissent en faire un DM. Ainsi, lorsqu'une DRIMbox Consommatrice interroge une DRIMbox Source, elle ne peut pas supposer ou exiger que la DRIMbox Source soit bien un dispositif médical. Cela peut avoir plusieurs conséquences.

2 situations sont alors possibles :

- La DRIMbox Conso est un DM
- La DRIMbox Conso n'est pas un DM.

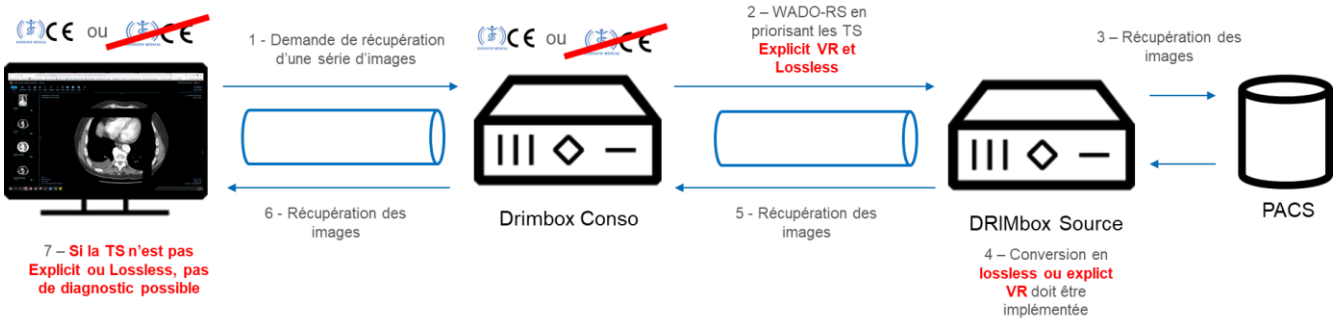


Figure 43 – DRIMbox Conso DM ou non DM

Dans les 2 cas, il est important qu'elle privilégie les TS Explicit VR et Lossless lors de la demande de récupération des images, pour la visualisation et l'export. Si les images reçues ne sont pas dans une TS Explicit ou Lossless, il est nécessaire d'afficher une mention indiquant que les images ont été comprimées avec pertes (contrainte sur le diagnostic, a priori pas de diagnostic possible).

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

De plus, lorsqu'un clinicien souhaite exporter des images sur son PACS depuis sa DRIMbox Conso, il n'est pas possible de garantir l'usage qui sera fait des images une fois sur le PACS. Aussi, que la DRIMbox Conso soit DM ou non, il est important que le PACS puisse récupérer les images en Explicit VR ou Lossless.

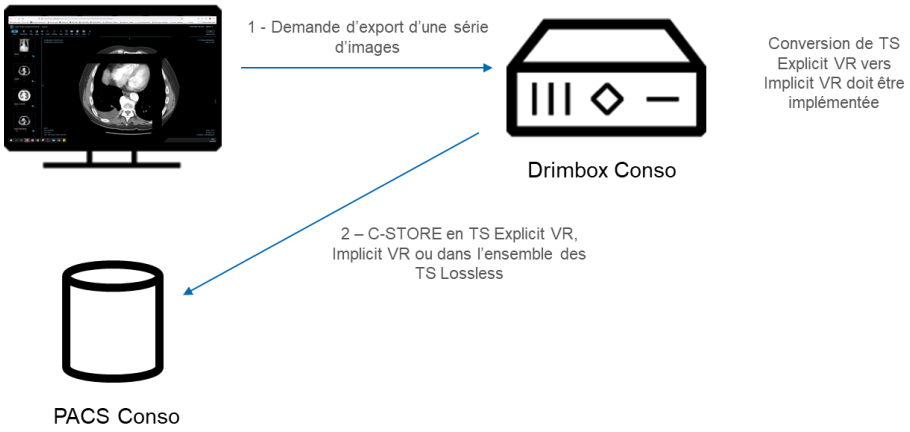


Figure 44 – Export vers le PACS Conso

Finalement, sachant que les TS Lossless sont privilégiées pour la récupération des images, les aspects « dispositifs médicaux » n'ont pas rééellement d'impacts pour les DRIMbox Source. Les transformations des images du PACS Source dans les TS suivantes restent obligatoires à implémenter :

- Implicit VR en Lossless
- Implicit VR en Explicit VR
- Explicit VR en Lossless
- Lossless en Lossy

En revanche, pour les DRIMbox Conso, il est important de :

- Privilégier les TS Explicit VR et Lossless lors de la demande de récupération des images
- Si les images reçues ne sont pas dans une TS Explicit ou Lossless, afficher une mention indiquant que les images ont été comprimées avec pertes (contrainte sur le diagnostic, a priori pas de diagnostic possible).
- N'effectuer l'export vers le PACS Conso qu'avec des images reçues en TS Explicit VR ou Lossless. Cela nécessite que la DRIMbox Conso soit en mesure de gérer la décompression de Lossless vers Explicit VR dans le cas où seule la TS Explicit VR est supportée par le PACS.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.

Annexe J – Formulaire relatif aux mécanismes de sauvegarde et restauration des données gérées par la DRIMBox

Template DB.SO.24

Numéro de l'exigence : DB.SO.24

Nom de l'éditeur : [Nom de l'éditeur]

Nom du système : [Nom du système]

Veuillez joindre dans l'espace de dépôt ci-après :

- Une copie de la procédure de sauvegarde et de restauration mise en place

Veuillez-vous assurer que votre document stipule les points suivants :

- Les acteurs impliqués (ex : administrateurs, supports informatique, responsables de sécurité, etc.) ainsi que leurs rôles selon le modèle RACI.
  [Veuillez indiquer les pages et les sections décrivant les acteurs impliqués ainsi que leurs rôles selon le modèle RACI]
- La fréquence de sauvegarde ;
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant à la fréquence de sauvegarde]
- Le champ d'application (périmètre de la sauvegarde) ;
  [Veuillez indiquer les pages et les sections décrivant le périmètre de la sauvegarde]
- Le lieu de stockage des sauvegardes (ex : stockage local, Cloud, serveur distant, etc.).
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant au lieu de stockage des sauvegardes]
- Les méthodes de sauvegarde (ex : sauvegardes complètes, incrémentielles ou différentielles)
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant aux méthodes de sauvegarde]
- Les règles de sécurité : les mesures de sécurité sont mises en place pour protéger les sauvegardes (ex : chiffrement des données, l'accès restreint aux sauvegardes, etc.) ;
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant aux règles de sécurité pour la protection des sauvegardes]
- Les tests de récupération (périmètre des tests, fréquence, etc.) ;
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant aux tests de récupération]
- La description des données associées au processus de sauvegarde (documents KOS, données de configuration, statistiques d'utilisation, données d'audit trail) ;
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant à la description des données sauvegardées]
- La description des mécanismes de sauvegarde de restauration des données prises en charge par le système DRIMBox ;
  [Veuillez indiquer les pages et les sections correspondant à la description des mécanismes de sauvegarde et de restauration]

☐ Je m'engage à fournir toute information ou documentation supplémentaire en cas de besoin.

☐ Je déclare solennellement que toutes les informations fournies sont véridiques et exactes.

Ce document est la propriété de l'ANS - Son utilisation, sa reproduction ou sa diffusion sans l'autorisation préalable et écrite de l'ANS sont interdites.