



Mise en service et contrôle de qualité des systèmes d'archivage, de transmission et d'analyse des indicateurs dosimétriques (DACs)

Rapport S.F.P.M. n° 42

Mai 2025

Société Française de Physique Médicale
Centre Antoine Béclère, 47 Rue de la Colonie, 75013 Paris
www.sfpm.fr

AUTEURS

Yassine BENHDECH (coordinateur)	Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois, Bertrange
Djamel DABLI (coordinateur)	CHU de Nîmes, Nîmes
Rui GUERRA	GHRMSA (GHR Mulhouse Sud Alsace)
Bouchra HABIB GERYES	Hôpital Necker Enfants Malades, APHP, Paris
Marie-Ange JASSIN	CHU de Toulouse, Toulouse
Jacques-Antoine MAISONOBE	Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix, AP-HP, Paris
Aurélie MOUSSIER-LHERM	Hôpital Gustave Roussy, Villejuif

RELECTEURS

Corinne BARRAU	CHU de Nîmes
Didier DEFEZ	Hospices Civils de Lyon
Julia ROUSSEAU	CHU Grenoble Alpes, Grenoble

AVERTISSEMENT

Ce rapport est issu d'un travail d'experts basé sur des informations provenant de sources considérées comme fiables. La SFPM ne peut garantir ou endosser une responsabilité sur ces informations ni sur leur application. La SFPM n'approuve aucun produit, fabricant ou fournisseur et rien dans ce rapport ne doit être interprété comme tel.

AVANT-PROPOS

La Directive 2013/59 Euratom du 5 décembre 2013, transposée au niveau national par l'Article R.1333-57 à 67 du code de la santé publique recommande de recueillir, de suivre et d'analyser les données dosimétriques des patients exposés aux rayonnements ionisants (RI) en imagerie médicale. Pour faciliter cela, des systèmes d'archivage et de communication des indicateurs dosimétriques (DACS ; Dosimetric Archiving and Communication System) ont été développés et sont de plus en plus utilisés en routine clinique.

Les DACS présentent de nombreux avantages. Grâce à une connexion directe aux équipements d'imagerie et aux logiciels métier, ils permettent de recueillir et d'archiver les données dosimétriques mais également les données patients (et parfois certaines données cliniques). Ce recueil et cet archivage permettent d'assurer un suivi complet de l'exposition aux RI des patients mais également d'assurer un suivi de l'optimisation des protocoles et des pratiques dans le temps. Les DACS permettent également d'identifier les patients à risques et les mauvaises pratiques par le paramétrage d'alertes automatiques. Enfin, certains DACS possèdent également des fonctionnalités supplémentaires permettant notamment le calcul de la dose aux organes (notamment la dose au fœtus) ou encore le calcul du maximum de dose à la peau. Cependant, pour une utilisation optimale, il est essentiel de s'assurer de la fiabilité et de la précision des données recueillies et des calculs réalisés par le DACS. Par conséquent, les DACS doivent être soumis à des contrôles de qualité, à l'installation et dans le temps, pour s'assurer de la stabilité des performances et garantir l'exactitude des données fournies. C'est donc dans ce contexte que la SFPM a lancé en 2020, ce groupe de travail (GT).

Dans ce rapport SFPM n°42, le GT propose des recommandations sur les contrôles à réaliser pour la phase de recette du système et la phase de mise en service, puis des contrôles à effectuer de manière périodique et/ou après chaque intervention pouvant impacter le DACS. Les modalités de réalisation de ces tests sont détaillées dans ce rapport et un fichier Excel est proposé en complément pour faciliter la mise en œuvre de ces tests.

Le conseil scientifique de la SFPM tient à souligner l'importance de ce travail, essentiel pour une utilisation optimale des DACS par les médecins. Ce travail s'inscrit également dans le contexte de développement d'un DACS à l'échelle nationale dans le cadre du projet DRIM France IA lancé par la Société Française de Radiologie et dans lequel la SFPM est impliquée comme collaborateur.

Joël Greffier pour le conseil scientifique de la SFPM composé de : Yves Barbotteau, Corinne Barrau, Marie-Claude Biston, Ludovic Ferrer, Lama Hadid-Beurrier, Sebastien Hapdey, Thomas Lacornerie, Philippe Meyer, Caroline Moreau-Noblet, Charlotte Robert, Luc Simon

LEXIQUE

CR : Computed Radiography

DACS : Dose Archiving and Communication System

DCP : Données à Caractère Personnel

DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine

DX : Digital radiography

RDSR : Radiation Dose Structured Report

GT : Groupe de Travail

HL7 : Health Level Seven International

IDSV : Indice de Dose de Scanographie Volume (ou acronyme anglais : $CTDI_{vol}$ ou notation ICRU 74 : C_{vol})

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise

IMC : Indice de Masse Corporelle

MG : Mammography

MPPS : Modality Performed Procedure Step

MRP : Médicament RadioPharmaceutique

NIS : Nuclear medicine Information System (système d'information en médecine nucléaire en français)

PACS : Picture Archiving and Communication System

PDL : Produit Dose-Longueur (acronyme en anglais : DLP ou notation ICRU 74 : P_{KL})

PIR : Pratiques interventionnelles radioguidées

RDM : Radiation Dose Monitor

RF : Radio-Fluoroscopy

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RIS : Radiology Information System (Système d'Information de Radiologie, en français)

SR : Structured Report

SCP : Service Class Provider

SFPM : Société Française de Physique Médicale

SIH : Système d'information Hospitalier

SOP : Service-Object Pair

SR : Structured Report

SSDE : Size Specific Dose Estimate

TCP / IP : Transmission Control Protocol / Internet Protocol

TDM : tomodensitométrie ou tomodensitomètre

TEMP : tomographie par émission monophotonique

TEP : Tomographe par émission de positrons

UID : Unique Identifier

XA : X-ray Angiography

TABLE DES MATIERES

1.	Introduction	9
2.	État de l'art.....	10
2.1.	Est-il obligatoire de s'équiper d'un DACS ?.....	10
2.2.	Le DACS est-il un dispositif médical ?.....	11
2.3.	Importance de l'assurance qualité des DACS.....	11
2.4.	Les DACS existants.....	12
2.5.	Apport du DACS.....	14
2.6.	Médecine nucléaire : une spécialité à part	15
2.7.	Différents standards DICOM utilisés dans les connexions des DACS.....	16
2.7.1.	Généralités sur les standard DICOM	16
2.7.2.	DICOM RDSR.....	20
2.7.3.	HL7.....	21
2.7.4.	IHE	21
2.7.5.	MPPS.....	23
2.7.6.	Reconnaissance de caractères (OCR pour Optical Character Recognition)	25
2.8.	Principe de fonctionnement et modes de connexion.....	25
3.	Cahier des charges pour l'acquisition d'un DACS	27
3.1.	Sécurité informatique, protection des données	27
3.1.1.	Le Règlement Général sur la Protection des Données.....	27
3.1.2.	Sécurisation de l'information	29
3.2.	Exemple de grille de choix et d'évaluation	31
4.	Assurance qualité d'un DACS	31
4.1.	Préambule	31
4.2.	Recette initiale.....	34
4.2.1.	Partie commune à toutes les modalités	35
4.2.2.	Modalité tomодensitométrie (TDM)	36
4.2.3.	Modalité de PIR (XA ou RF)	37
4.2.4.	Modalité de radiologie conventionnelle (DX ou CR).....	37
4.2.5.	Modalité de mammographie (MG)	38
4.2.6.	Modalité de médecine nucléaire (TEMP, TEP).....	38
4.3.	Mise en service.....	39
4.3.1.	Modalité TDM	39
4.3.1.1.	Test de prise en charge des fantômes dosimétriques et des alertes (scénario 3).....	39
4.3.1.2.	Test de gestion des patients (scénario 4).....	40
4.3.1.3.	Test des informations des acquisitions spécifiques (scénario 5)	40
4.3.2.	Test des données dérivées du DACS (scénario 6)	41
4.3.3.	Modalité de PIR (XA ou RF)	43
4.3.3.1.	Test des paramètres d'acquisition et des alertes (scénario 3)	43
4.3.3.2.	Test de gestion des patients (scénario 4).....	44
4.3.3.3.	Test des données géométriques en mode scopie ou graphie (scénario 5)	44
4.3.3.4.	Test des données dérivées du DACS (scénario 6)	45
4.3.3.5.	Test d'autres fonctionnalités DACS.....	46

4.3.4. Modalité de radiologie conventionnelle (DX ou CR).....	46
4.3.4.1. Test de gestion des protocoles (scénario 3).....	46
4.3.4.2. Test de gestion des patients (scénario 4).....	46
4.3.4.3. Test des données dérivées du DACS (scénario 6)	47
4.3.4.4. Test d'autres fonctionnalités DACS	47
4.3.5. Modalité de mammographie	47
4.3.5.1. Test de gestion des patients (scénario 4).....	47
4.3.5.2. Test de prise en charge des différents modes d'acquisition (scénario 5).....	47
4.3.5.3. Test des données dérivées du DACS (scénario 6)	48
4.3.5.4. Test d'autres fonctionnalités DACS	48
4.3.6. Modalités de médecine nucléaire	48
4.3.7. Autres contrôles recommandés	49
4.3.7.1. Test des modules de calcul de dose aux organes en TDM.....	49
4.3.7.2. Test des modules de calcul de dose cutanée en PIR.....	49
4.3.7.3. Test d'autres fonctionnalités du DACS	50
4.4. Contrôle de qualité périodique du DACS	50
4.4.1. Exhaustivité des données	51
4.4.2. Contrôle de qualité périodique	51
4.4.3. Contrôle de qualité après intervention (DACs et/ou modalité)	51
5. Utilisation d'un DACs en routine clinique.....	52
5.1. Utilisation d'un DACs pour la routine clinique.....	53
5.1.1. Un système d'archivage	53
5.1.2. Exploitation des données	53
5.1.2.1. Export vers les comptes rendus d'acte	54
5.1.2.2. Visualisation des données	54
5.1.2.3. Calcul des données dérivées	54
5.1.3. Suivi et optimisation de l'exposition des patients	55
5.1.3.1. Évaluation avec les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) nationaux ..	55
5.1.3.2. Suivi de l'exposition.....	55
5.1.3.3. Alertes.....	56
5.2. Les utilisateurs du DACs	57
6. Conclusion	58
7. Bibliographie	61
8. Liste des Figures et Tableaux	66
8.1. Liste des figures.....	66
8.2. Liste des tableaux.....	66
9. Annexes.....	67
9.1. Résultats de l'enquête SFPM sur le déploiement des DACs de 2019	67
9.2. Matrice de choix d'un DACs	69
9.3. Synthèse des tests	73

REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier chaleureusement la SFPM pour la confiance qu'elle nous a accordée en nous confiant ce travail, essentiel pour les physiciens médicaux dans l'exercice de leurs missions. Nous souhaitons également exprimer notre profonde gratitude aux relecteurs de ce rapport, dont les remarques et suggestions pertinentes ont grandement contribué à en améliorer sa qualité. Enfin, nous remercions sincèrement tous nos collègues qui ont généreusement partagé leurs expériences et retours sur l'utilisation des DACS en routine clinique.

1. Introduction

La directive 2013/59 Euratom du 5 décembre 2013 [1], fixant les nouvelles normes de base relatives à la protection contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants, donne une importance majeure aux évaluations de la dose de rayonnements ionisants lors des expositions médicales. Pour répondre aux besoins des services utilisateurs de l'imagerie, pour le recueil des données dosimétriques et leurs analyses pour chaque type de modalité d'imagerie, des solutions logicielles DACS (Dose Archiving and Communication System) ont été développées ces dernières années.

Il s'agit d'une ou plusieurs solutions logicielles permettant la collecte, l'archivage, la gestion et l'analyse des paramètres d'exposition et des doses délivrées aux patients lors d'examens exposant à des rayonnements ionisants.

Ces logiciels sont aussi appelés RDIM pour Radiation Dose Index Monitoring, RTS pour Radiation Tracking System ou encore RDMS pour Radiation Dose Monitoring System. Pour des raisons de clarté, le terme de DACS sera principalement utilisé dans la suite de ce rapport pour désigner ces logiciels.

Les premières solutions DACS ont fait leur apparition en 2010 en France. D'autres solutions ont par la suite été développées et commercialisées à partir de fin 2013 : DoseWatch Entreprise (GE Healthcare), Radimetrics Entreprise Application (Bayer Healthcare LLC), Radiation Dose Monitor (ou RDM) développé par MPTronic et commercialisé par MedSquare et DOSE (Qaelum), pour ne citer que celles-ci (cf. §2.4).

Ces dix dernières années ont vu l'implantation croissante de ces DACS dans les services utilisant des équipements d'imagerie. Pour l'heure, les deux solutions présentes majoritairement en France et au Luxembourg sont DoseWatch et RDM. Par ailleurs, les médecins médicaux qui ont participé à ce groupe de travail (GT) n'ont utilisé que ces deux DACS.

Ce GT a été initié en mai 2020 par la SFPM dans un contexte d'absence de cadre réglementaire relatif à l'assurance qualité des DACS. L'objectif était de proposer des recommandations relatives au choix, à la mise en service et à l'assurance qualité des DACS en radiologie et en médecine nucléaire. Ces recommandations sont destinées aux référents DACS, en particulier le médecin médical, pour répondre notamment aux questions ci-dessous :

- Quels enjeux sont à identifier à l'achat d'un DACS ?
- Quels tests sont nécessaires à la recette d'un DACS ?
- Comment réaliser le contrôle de qualité de mise en service du DACS ?
- Comment utiliser le DACS en routine et avec quel(s) contrôle(s) périodique(s) ?

Ce rapport est le fruit du travail d'un groupe de médecins médicaux travaillant en imagerie médicale et/ou en médecine nucléaire, tous utilisateurs expérimentés de DACS en routine clinique. Il est composé de 4 parties :

- La 1^{ère} partie détaille l'état de l'art des DACS. Elle fait le point sur les aspects réglementaires relatifs à l'assurance qualité, fournit une liste non exhaustive des solutions DACS commerciales existantes sur le marché et rappelle le fonctionnement d'un DACS. La particularité de la médecine nucléaire est discutée pour sensibiliser le lecteur aux difficultés rencontrées lors de la mise en place d'une assurance qualité du DACS dans ce domaine. La fin de cette partie est consacrée à la présentation des différents standards DICOM en relation avec le DACS.
- La 2^{ème} partie est consacrée aux cahiers des charges et aux différents éléments à inclure dans celui-ci pour l'achat d'un DACS. Cette partie permet aux établissements souhaitant se porter acquéreurs d'un DACS de s'approprier le bagage technique nécessaire et de comprendre les enjeux dans l'écosystème réseau et informatique qui leur sont propres.
- La 3^{ème} partie est consacrée à l'assurance qualité. Elle propose des tests de réception d'un DACS à réaliser pour chaque modalité d'imagerie pour la recette initiale et la mise en service ainsi que des tests périodiques de contrôle de qualité spécifique à chaque modalité d'imagerie.
- Dans la dernière partie, quelques recommandations sur l'utilisation en routine d'un DACS sont discutées.

2. État de l'art

2.1. Est-il obligatoire de s'équiper d'un DACS ?

Les dernières évolutions de la directive Euratom [1] et de la réglementation française incitent fortement à l'utilisation de systèmes tels que les DACS. En effet, les décrets n°2022-1238, n°2022-22, n°2022-382, n°2022-114 et n°2022-1766 publiés en 2022 [2-6] relatifs aux conditions de fonctionnement des équipements d'imagerie en coupe et des activités de radiologie interventionnelle, de neuroradiologie, de cardiologie interventionnelle, de médecine nucléaire et de chirurgie radioguidée stipulent que « *le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements exposant aux rayonnements ionisants mis en œuvre sont connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques* ».

Pendant, les équipements de radiologie à enjeux modérés de radioprotection comme la radiologie conventionnelle, la mammographie ou le dentaire ne sont pour l'heure pas concernés par des décrets similaires. Ces derniers restent néanmoins concernés par les différentes recommandations visant à faciliter l'application des exigences de la directive

européenne 2013/59/Euratom [1] qui a été transposée en droit Français par le décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire [7].

Dans ce contexte, le DACS est un outil adapté pour permettre la collecte et l'évaluation des doses reçues par les patients et lorsque c'est possible, faciliter l'intégration automatique des informations dosimétriques dans les comptes rendus médicaux ou dans le dossier médical du patient.

2.2. Le DACS est-il un dispositif médical ?

Selon le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux [8] transposé dans les articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique [9] : on entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme [...], et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ».

Le statut de tels logiciels est défini par son éditeur en fonction de sa destination d'usage et d'exploitation des données entrantes. Les DACS peuvent être reconnus comme « dispositif médical », à ce titre un marquage « CE » est obligatoire. Certains DACS, comme DoseWatch et RDM, disposent ainsi d'un marquage « CE » [10].

2.3. Importance de l'assurance qualité des DACS

Comme évoqué précédemment, le DACS est un outil centralisant les données dosimétriques des examens d'imagerie.

Ces dispositifs doivent récupérer les données sans les modifier à l'exception de quelques adaptations mineures comme le changement de l'unité de mesure ou bien l'arrondi des résultats. La fiabilité des données collectées ainsi que de toutes autres données que le DACS calcule, est un prérequis fondamental avant toute exploitation et utilisation en routine clinique de celles-ci.

En effet, certaines fonctionnalités du DACS comme les outils de calcul de la dose aux organes (peau, utérus...), peuvent impacter le suivi du patient lié aux risques d'apparition d'effets déterministes par exemple. Par conséquent, la vérification de la fiabilité des données et des processus de calcul et d'analyse intégrés aux DACS est primordiale.

Ceci doit passer par un contrôle de qualité du DACS et plus globalement par un programme d'assurance qualité incluant le choix de la solution DACS. Ce dernier doit permettre de garantir la pertinence des éléments du cahier des charges, relatif au choix de l'architecture adaptée au site. Il doit garantir également la bonne implémentation et de l'utilisation du DACS dans le cadre des différentes analyses de données en passant par la connexion des différentes modalités.

Pour répondre à ces enjeux, quelques études ont été récemment publiées. En 2022, la société Italienne de physique médicale (Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria ; AIFM) [11] a publié des recommandations pour le contrôle de qualité des DACS. Un autre article a été publié la même année sur l'assurance qualité des DACS par Samara *et al.* [12]. En 2023, l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA) a publié également un rapport sur ce sujet [13]. Cependant aucune de ces publications n'a proposé de scénarios précis et propres à chaque type de modalité d'imagerie pour le contrôle de qualité des DACS, ni de périodicité de contrôle spécifique. Or, même si l'étape de recette est indispensable pour s'assurer du bon fonctionnement d'un DACS lors de sa mise en service, la mise en place d'un contrôle de qualité périodique est nécessaire pour s'assurer du maintien de ses performances dans le temps. Ce rapport tâchera donc de compléter ce besoin en prenant en compte les recommandations de la AIFM et de l'AIEA.

En accord avec la littérature [13], ainsi qu'avec l'expérience des membres de ce GT SFPM, il est important de rappeler que la validation de l'exactitude des données recueillies dans les fichiers sources issus du DACS, ainsi que leur cohérence par rapport aux données délivrées par l'installation, relèvent des compétences du physicien médical.

2.4. Les DACS existants

De nombreux DACS sont commercialisés ou en libre accès dans le monde. Le Tableau 1 présente une liste non exhaustive de DACS ainsi que leurs fournisseurs [10,14-16].

Company	Product
Agfa Healthcare	Agfa Healthcare Dose Management powered by Dosemonitor
Bayer Healthcare LLC	Radimetrics Enterprise Application
Fujifilm Healthcare America Corporation	FDX Console (common acquisition workstation for all Fujifilm DR portable and room solutions)
Fujifilm Healthcare America Corporation	ASPIRE AWS Console (common acquisition workstation for all Fujifilm mammography solutions)
GE Healthcare	DoseWatch Enterprise
Guerbet, LLC	Dose and Care
Imalogix	Spark
Infinitt Healthcare	DoseM
Medsquare	Radiation Dose Monitor (RDM)
MyXrayDose Ltd	MyXrayDose
PACSHealth, LLC / PHS Technologies Group, LLC	DoseMonitor, NovaDose (Novarad), Agfa Healthcare Dose Management (Agfa), Radiation Dose Monitor by NTT (Dell)
Qaelum	DOSE
Sectra Inc.	Sectra DoseTrack
Siemens Healthineers	teampay Dose

Tableau 1 : Liste non exhaustive des DACs commercialisés dans le monde accessible au <https://www.itnonline.com/chart/radiation-dose-management>.

Quelques DACs, non présents dans le Tableau 1, sont dédiés à certains types de modalités, comme par exemple le DACs DoseWatch Explore qui est spécifique aux tomodesitomètres (TDM) de la marque GE Healthcare, ou les DACs Radiance [17], spécifiques aux tomodesitomètres en général.

Les DACs diffèrent également dans leur mode d'installation, sur serveur en local ou sur cloud, comme par exemple DoseIntelligence (RayMedix), Sectra DoseTrack (Sectra Inc), DoseWatch explore (GE Healthcare), Spark (Imalogix) ou teampay dose (Siemens Healthineers). Ils diffèrent également dans leur mode de traitement des rapports de dose provenant des installations d'imagerie. En effet, si la majorité des DACs est compatible avec les rapports de dose dans un format standardisé comme DICOM RDSR [18,19] (certains le sont également avec d'autres formats comme le standard DICOM MPPS [20], la reconnaissance optique du rapport de dose (ou OCR) [17] et l'analyse des en-têtes DICOM des images (ou DICOM header) [21]. Les caractéristiques de ces différents formats seront détaillées dans la partie 2.7.

Le magazine international « Imaging Technology News » propose sur son site internet, un outil permettant la comparaison de certains DACs évoqués précédemment [14]. Les critères de comparaison portent sur le niveau d'analyse de dose, les modalités et les équipements d'imagerie supportées, la personnalisation des Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), la

conformité réglementaire, le processus d'implémentation, les données dosimétriques et les alertes de dose, la gestion des utilisateurs et des mises à jour.

2.5. Apport du DACS

De nos jours, les DACS occupent une place centrale dans la pratique des physiciens médicaux exerçant en imagerie. Ils sont de plus en plus implantés dans les services d'imagerie comme l'a démontré l'enquête SFPM en 2019 (cf. annexe §9.1). Cependant, leur déploiement au niveau des équipements d'imagerie mobiles, tels que les arceaux mobiles de blocs opératoires, est moins avancé, car plus complexe. En effet, la connexion de ces équipements de radiologie au réseau informatique dans les blocs opératoires est rare. Dans ce contexte, l'archivage des doses et des images se fait souvent sous forme papier via l'impression des rapports de dose ou recueil manuel de ceux-ci via des supports externes. Néanmoins, cela devrait évoluer dans les prochaines années suite à l'entrée en vigueur du décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie [6]. Ce décret exige la connexion des équipements à un système d'archivage systématique des indicateurs de doses.

Initialement créés pour stocker automatiquement les données dosimétriques des patients en radiologie et réaliser le recueil de dose dans le cadre de la campagne annuelle des NRD, les DACS ont longtemps été réduits à des PACS (Picture Archiving and Communication System) de la dose. À présent matures, ces outils aident à la plupart des tâches et actions réalisées en routine par les physiciens médicaux [22] :

- analyse des protocoles d'examens associés aux différentes modalités connectées pour l'harmonisation et l'optimisation du couple dose/qualité image,
- identification des protocoles et actes les plus fréquents et les plus exposants,
- établissement, comparaison et mise à jour des niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) par protocole, localisation et/ou acte,
- édition et gestion des alertes dosimétriques,
- établissement d'un bilan des examens d'imagerie et suivi du cumul de l'exposition des patients multimodalités,
- renforcement de la prévention des risques,
- estimation des doses (doses aux organes, doses efficaces, doses à la peau...)

Le DACS est donc devenu un outil incontournable dans la mise en place de la démarche d'optimisation dans les services d'imagerie. Ceci grâce à sa capacité à centraliser les données dosimétriques ainsi que les différentes informations techniques et cliniques associées aux actes réalisés. Il offre aux utilisateurs une base de données indispensable leur permettant une analyse pertinente des niveaux d'exposition des patients, mais aussi des pratiques.

À ce titre, le paramétrage d'alertes de dose par examen ou par cumul d'examen est une fonctionnalité primordiale, car elle permet :

- La détection automatique de tout patient présentant un risque d'effets déterministes notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).
- La détection des examens dépassant un niveau de dose défini nécessitant une analyse voire une optimisation selon les pratiques du service.

Enfin, au-delà de toutes les fonctionnalités permettant le recueil et l'analyse des données dosimétriques des patients, la majorité des DACs commerciaux actuels disposent de fonctionnalités permettant l'estimation de la dose cutanée pour les PIR et pour certains la dose aux organes en TDM.

L'apport des DACs croît avec la dimension des sites concernés en termes de nombre d'équipements utilisant des rayonnements ionisants.

2.6. Médecine nucléaire : une spécialité à part

Historiquement, les indices de dose purement liés à la seule modalité de médecine nucléaire (MN), c'est-à-dire à l'administration de radionucléide, sont contenus dans le Système d'Information de Radiologie (RIS) de médecine nucléaire qu'on appelle alors NIS (Nuclear medicine Information System). Cette réalité est notamment liée au fait que la prescription médicale porte sur l'indicateur dosimétrique en question.

Le NIS contient également toutes les informations sur la réalisation de l'acte : statut du patient, poids, taille, voie d'administration, contre-indications, incidents lors de l'administration de radionucléide, etc. Cependant, ce NIS n'est pas suffisant en soi, car il ne contient pas d'informations liées à l'exposition aux rayons X, due à l'imagerie hybride TDM.

Un DACs optimal en médecine nucléaire est donc un DACs qui contient toutes les informations liées à l'exposition aux rayons-X (source d'exposition externe), mais aussi celles propres à la médecine nucléaire (source d'exposition interne).

La récupération de l'information dépendra de l'architecture informatique du service de médecine nucléaire, mais aussi de la nature de l'examen notamment de tomographie par émission monophotonique (TEMP) ou de tomographie par émission de positons (TEP). Idéalement, le NIS devrait être considéré comme une modalité où l'information liée à l'administration du ou des Médicaments RadioPharmaceutiques, (MRP), serait récupérée. L'information concernant l'imagerie hybride (TEMP-TDM et TEP-TDM) viendrait directement de la modalité ; le DACs se chargerait alors de coupler et regrouper l'ensemble de ces informations dans le même examen.

Il conviendrait alors de distinguer les spécificités des examens réalisés à l'aide des modalités TEMP et TEP, voire des examens ne nécessitant pas d'imagerie.

Ainsi, un DACS sans lien avec le NIS est envisageable en TEP-TDM dans la mesure où l'imagerie TEP nécessite la saisie systématique des informations dosimétriques propres à la médecine nucléaire pour être quantitative (activité administrée, délai d'injection, ...). De ce fait, les informations relatives à l'administration du MRP, telles que l'heure d'injection par exemple, se trouvent toutes par défaut dans les en-têtes des images reconstruites au format DICOM.

A l'inverse, en TEMP, les gamma caméras ne requièrent généralement aucune information en lien avec le MRP pour être interprétables (exemples : scintigraphie planaire, balayage corps entier). Seul le recours au NIS, via des messages émis par ce dernier vers le DACS (messages sous format HL7 par exemple, cf. §2.7.3) peuvent permettre de récupérer les informations manquantes de manière systématique.

Le recours au NIS est encore plus critique lorsque le patient n'a pas d'imagerie prévue après l'administration du ou des MRP comme le traitement de la thyroïde avec le L'iode 131 ou l'administration de Technicium-99 pour les ganglions sentinelles où les images ne sont pas réalisées systématiquement

En l'absence de ces liens entre les systèmes d'information, le recours au DACS en médecine nucléaire présente donc des limites importantes. D'une part, car depuis 2019, il existe des NRD prenant en compte la composante de dose propre à l'acquisition d'images TDM lors des examens TEP. D'autre part, car la tendance nationale et internationale sur ce sujet est à la prise en compte plus globale des besoins cliniques associés aux images TDM acquises en médecine nucléaire, dont les niveaux de doses requis dépendent fortement des objectifs cliniques propres à cette spécialité [23].

Les DACS utilisés en médecine nucléaire doivent donc permettre de suivre cette tendance. Ce travail vise donc à fournir des outils pour accompagner ces évolutions.

2.7. Différents standards DICOM utilisés dans les connexions des DACS

2.7.1. Généralités sur les standard DICOM

Avant d'aborder les différents modes possibles pour connecter un DACS avec un équipement d'imagerie, il nous paraît pertinent d'expliquer quelques notions de standards DICOM nécessaires pour la compréhension de la suite de ce rapport. L'utilisation de ces standards a pour objectif de faciliter l'interopérabilité des stations et d'éviter ainsi l'utilisation de solutions propriétaires plus coûteuses. Dans le domaine de l'imagerie médicale, les standards reconnus et utilisés actuellement sont :

En 1982, l'American College of Radiology (ACR) et la National Electrical Manufacturers Association (NEMA) ont formé une unité commune dans le but de créer un standard de

stockage et de transmission des images médicales. Il a été publié en 1985 pour sa première version sous le nom de « ACR-NEMA ». Sa 3^e version sera publiée en 1993 sous le nom « DICOM 3.0 » [24,25].

Par la suite, des améliorations ont permis le transfert d'images entre les équipements de différents constructeurs et ont facilité le développement des PACS, notamment en incluant la notion de transfert par réseau en utilisant le protocole Transmission Control Protocol / Internet Protocol (TCP/IP) plutôt que de point à point. Ce protocole qui organise les données pour leur transmission entre un serveur et un client et garantit l'intégrité des données sur le réseau.

Le standard est en perpétuelle évolution et connaît de multiples révisions, fruit du travail du comité DICOM, composé de 21 groupes d'experts internationaux, certains se réunissant plusieurs fois par an et réalisant un travail de mise à jour ainsi qu'une veille technologique. Chaque année, une nouvelle révision du standard est publiée et mise à disposition gratuitement sur Internet [26].

La norme DICOM est un langage orienté objet. Chaque objet DICOM, le plus souvent une image, contient à la fois des informations (nom du patient, date de naissance, pixels de l'image, etc.) et des fonctions (imprimer, sauvegarder, etc.) appliquées à ces informations. Le traitement DICOM d'une information consiste donc à apparier un objet DICOM « Information Object » à une fonction spécifique « Service Class ». Cette combinaison est appelée « Service-Object Pair » ou « SOP » (Tableau 2).

Cette parité Objet/Service est l'élément principal de la conformité à la norme DICOM. Elle est identifiée par un identifiant unique (UID ou Unique Identifiers) : « SOP Class UID ». Pour se conformer à une Classe de Parité Objet/Service, une machine (« Application Entity » ou AE) doit pouvoir gérer un type particulier d'image et réaliser un type spécifique de traitement (ou service) correspondant à la définition de la Classe de Parité.

En outre, cette classe doit spécifier si le service DICOM est employé en tant qu'utilisateur (« Service Class User », ou SCU) ou en tant que fournisseur (« Service Class Provider », ou SCP).

Le format du fichier DICOM fournit un moyen d'encapsuler l'ensemble des données représentées par une « Instance SOP » relatives à une définition de l'objet d'une classe SOP. Chaque classe de service est prévue pour interagir sur un nombre limité d'objets. Par exemple, le SOP Classe UID « Series Instance UID » identifie une série d'images au sein de l'examen. Les fichiers contenant une instance se succèdent et le tout constitue un ensemble de fichiers DICOM. Les données sont organisées sous une forme séquentielle en commençant par un en-tête suivi des données brutes de l'image.

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
Transfer		
CT Image Storage	Yes	Yes
MR Image Storage	Yes	Yes

SOP Class Name (SCU)	SOP Class UID
Verification (Echo)	1.2.840.10008.1.1
CT Image Information Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2
MR Image Information Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4

SOP Class Name (SCP)	SOP Class UID
Verification (Echo)	1.2.840.10008.1.1
CT Image Information Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2
MR Image Information Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.4

Tableau 2 : Exemple de SOP Classes, chaque SOP Class peut-être SCU ou/et SCP. En outre un UID unique est attribué à chaque Class [27].

Tout fabricant d'une application dite « DICOM » est tenu par le standard de fournir un document qui contient la liste des objets qu'elle utilise, la liste des services qu'elle propose (SCP), la liste des services qu'elle sait utiliser (SCU) et surtout, les SOP classes qu'elle prend en compte.

Ce type de document, dont la structure elle-même est décrite dans la norme, est appelé «DICOM Conformance Statement ». Il précise les actions que peut réaliser une application sur des objets DICOM.

L'utilisateur peut trouver ces fichiers descriptifs (pour la marque, modèle et version logiciel concernés), sur le site internet des fournisseurs ou bien les réclamer directement à ces derniers.

Comme chaque action est répertoriée avec un numéro unique (Tableau 3), il est facile de savoir ce que peut faire une application et si elle répond à un cahier des charges précis.

Un fichier DICOM correspond au stockage sur un support physique d'une structure DICOM définie dans le standard. Il s'agit d'un objet composite comportant plusieurs objets primaires. Certains fichiers DICOM ne comportent pas d'image comme le compte rendu standardisé, le DICOMDIR, le DICOM RDSR, etc.

Groupe d'information	Signification
0008 , XXXX	Méta-information (File Meta Information Version, SOP Class UID, SOP Instance UID, Transfert Syntax UID, ...), identification du centre, fabricant de la machine, hôpital, etc.)
0010 , XXXX	Les informations sur le patient (nom, identification, date de naissance, sexe, poids, taille, etc.)
0018 , XXXX	Les informations sur l'acquisition (épaisseur de coupe, paramètres kV, temps de rotation, charge, etc.)
0020 , XXXX	Positionnement (orientation du patient, série, nombres d'images dans l'acquisition, StudyInstanceUID, SeriesInstanceUID, etc.)
0028 , XXXX	Présentation de l'image (dimensions, niveaux de gris, bits alloués, etc.)
7EF0 , XXXX	Pixels de l'image (pixel data)

Tableau 3 : Principaux groupes d'information DICOM fréquemment utilisés [27].

En routine clinique, la plupart des fichiers DICOM correspondent à des objets « image » composés (Figure 1) :

- D'un en-tête DICOM : comporte un nombre de champs variables qui peuvent être imbriqués. Les champs sont divisés en « groupes », et chaque groupe (correspondant à un type d'objet) contient de multiples « éléments », qui correspondent aux attributs de l'objet.
- D'un groupe contenant les données « image » : elles sont placées immédiatement après l'en-tête au sein du fichier DICOM et peuvent représenter une ou plusieurs images successives.

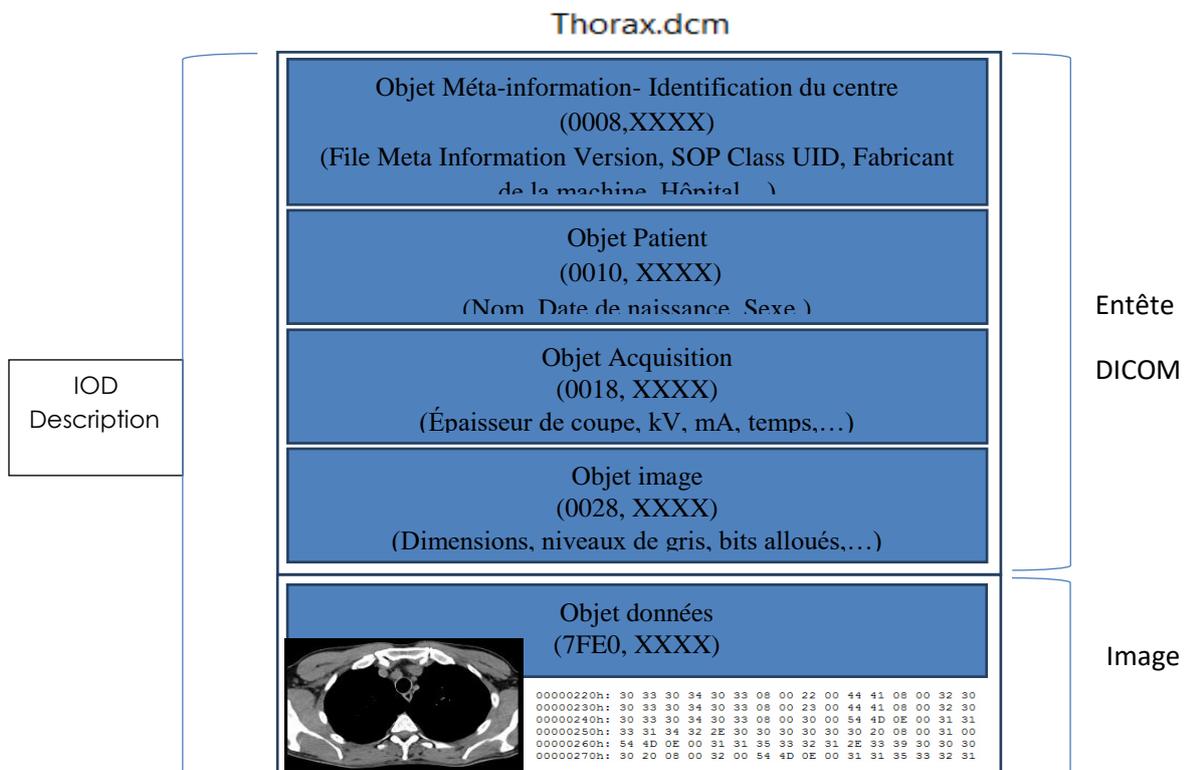


Figure 1 : Représentation schématique d'un fichier DICOM et de quelques objets DICOM associés.

2.7.2. DICOM RDSR

DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) ou compte rendu structuré lié à la dose d'exposition, est destiné à intégrer toutes les informations utiles pour le suivi de la dosimétrie du patient et notamment les données relatives [20] (Figure 2) :

- au patient (identité, date de naissance, âge...),
- à l'examen (date, protocole prescrit, radiologue...),
- aux paramètres d'exposition (protocole utilisé, kV, mA...),
- à la géométrie d'exposition (champ de vue/taille de champs, distance foyer-détecteur...),
- aux indicateurs dosimétriques, exemple en TDM : indice de dose de scanographie Volume (IDSV), produit dose longueur (PDL).



Figure 2: Visualisation d'un RDSR créé par un TDM GE. Noter que les différentes séries d'acquisition sont organisées en ligne « CT Acquisition ». Chacune contient les informations relatives à l'examen comme « Target Region », « CT acquisition Type », « CT Acquisition Parameters », etc.

Il se veut plus complet, se destine à remplacer les MPPS et constitue la base du profil IHE REM (cf. §2.7.4). Tout comme un DICOM Image, le DICOM RDSR possède un en-tête et un contenu. Les informations sont hiérarchisées selon une arborescence définie. Chaque élément d'information possède un nom et une valeur. Comme vu précédemment, il existe également un RDSR spécifique pour la médecine nucléaire.

2.7.3. **HL7**

Health Level 7, ou HL7, est un ensemble de spécifications techniques pour les échanges informatisés de données médicales, mais aussi financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers. Ces spécifications sont définies par une organisation du même nom [28]. HL7 couvre les aspects d'échange, intégration, partage et recherche d'informations électroniques relatives à la santé. En effet, dans un workflow radiologique typique, le format HL7 est dédié aux informations administratives alors que le format DICOM contient les données d'imagerie. Il est donc indispensable d'avoir des interfaces entre ces deux mondes technologiques différents utilisant deux syntaxes différentes : l'environnement « DICOM » et « HL7 ».

À titre d'exemple, ci-dessous deux profils utilisés lors des échanges DACS-RIS/PACS :

- HL7-ORM (Order Entry) : il s'agit d'un type de message couramment utilisé pour communiquer des informations sur une demande de matériel ou de service. Il peut être également utilisé pour un service médical (exemple : service d'urgence).
- HL7 ADT (Admit, Discharge and Transfer) : ces messages sont les plus fréquemment utilisés et les plus volumineux, car ils fournissent des informations sur de nombreux événements, notamment les admissions de patient, les inscriptions, les annulations, les mises à jour, etc.

2.7.4. **IHE**

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) est un groupement issu de la RSNA et du Healthcare Information and Management System Society (HIMSS) en 1988. Il a pour objectif de promouvoir l'utilisation des standards et des profils d'intégration qu'il définit pour les communications entre les systèmes informatiques des plateaux techniques, le reste de l'hôpital, et l'extérieur, dans le but d'améliorer leur interopérabilité et d'éviter la redondance d'informations [29].

L'IHE réalise annuellement des épreuves d'interopérabilité appelées « éléments » entre différents systèmes d'information et d'interprétation d'un grand nombre de vendeurs (cf.

Figure 3 ci-dessous). L'objectif étant de déterminer dans quel contexte précis, deux solutions étaient compatibles. Avant de participer à un élément, les industriels doivent tester leurs logiciels avec un outil de test commun à tous comme le « MESA tools », permettant d'éliminer les principales causes d'incompatibilité. DICOM et HL7 proposent des outils pour intégrer leurs équipements, mais aucun ne propose des solutions pratiques à des situations cliniques routinières (exemple : comment identifier un patient de la même manière dans un même hôpital). Ainsi, il devient beaucoup plus pertinent pour un utilisateur d'acheter un équipement qui a passé avec succès les tests IHE (« IHE compliance »), qu'un équipement « DICOM compliance » et « HL7 compliance ».

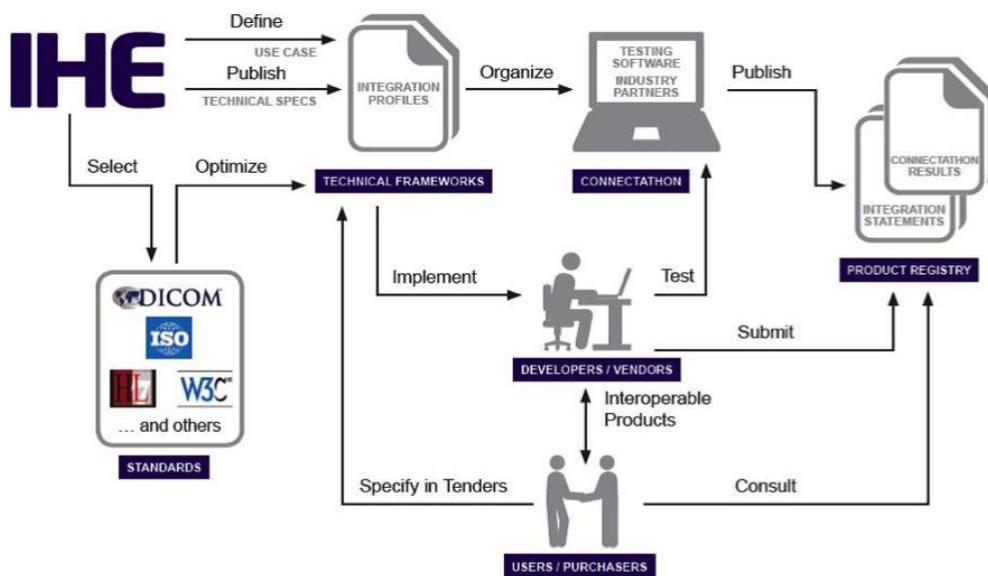


Figure 3: L'IHE rassemble les acteurs du domaine de la santé au sein d'un évènement annuel pour tester des profils pertinents (formulés à partir de standards connus) en relation avec à la communication et le partage de l'information [29].

L'IHE ne crée donc pas de norme, mais s'appuie sur celles qui existent déjà pour proposer une méthodologie d'utilisation dans le but d'assurer l'interopérabilité. Pour cela, l'IHE sélectionne les normes existantes à utiliser (DICOM, HL7, ISO, etc.) pour chaque action et définit de façon stricte la manière dont elles sont implémentées dans les logiciels des industriels. Si des problèmes sont identifiés, l'IHE les fait remonter aux organismes responsables du développement et de la maintenance de ces normes. L'IHE ne propose pas actuellement de processus de « certification » ou d'accréditation. Les nombreux industriels participant aux éléments sont simplement autorisés à le faire savoir et à publier leurs résultats qui constituent un argument commercial de poids.

À titre d'exemple, ci-dessous quelques exemples de profils IHE en radiologie et en médecine nucléaire ayant un lien avec le DACS :

- [REM] Radiation Exposure Monitoring : il spécifie les communications entre les équipements générant des rapports d'exposition et les systèmes informatiques. Ces derniers reçoivent, stockent ou traitent ces rapports : généralement ce sont des

systèmes locaux de gestion des informations sur les doses et/ou des DACS. Le profil REM s'appuie intensivement sur le standard DICOM SR (Digital Imaging and Communications in Medicine-Structured Report), principalement dédié au transfert d'images entre les appareils médicaux, mais qui supporte aussi des informations dosimétriques via le DICOM RDSR (Radiological Dose Structured Reporting). Cette dernière capture des indicateurs dosimétriques clés permettant d'estimer la dose reçue par le patient [30].

- [REM-NM] : avant juin 2014 et la publication du supplément 159 du standard DICOM, très peu d'informations propres à la médecine nucléaire étaient enregistrées [31]. Ce profil définit un rapport structuré de dose spécifique : le Radiopharmaceutical RDSR (RRDSR). Malheureusement, ce profil est très peu déployé à l'heure actuelle, d'où les faibles performances des DACS dans ce domaine. C'est pourquoi il a été difficile d'élaborer des scénarios de tests propres à la médecine nucléaire (par exemple une administration de MRP sans acquisition d'images). Le RRDSR est théoriquement généré par un système situé dans le laboratoire chaud : le RAS (Radiopharmaceutical Administration System) qui détermine la dose de MRP à administrer au patient. En se mettant en conformité avec cette norme et à partir du format RRDSR, la qualité des informations, ainsi que leur complétude, devrait grandement bénéficier aux utilisateurs

2.7.5. **MPPS**

Les MPPS (Modality Performed Procedure Step) permettent aux modalités de communiquer aux SIH/RIS/PACS toutes les données concernant l'acquisition en cours (Tableau 4) : le statut de l'examen (exemples : « la procédure a commencé » ou « la procédure est terminée »), les informations sur l'étude réalisée, le nombre d'images numérisées, le type et le volume de produit de contraste utilisés, les indicateurs dosimétriques, etc. Ces données sont le complément des données de la liste de travail (ou *Modality Worklist*) et accroissent la productivité des services de radiologie en limitant les dysfonctionnements de facturation, en automatisant les saisies multiples et en éliminant les transmissions par support papier.

MPPS Information Content	Source of Information
Patient demographics, such as: <ul style="list-style-type: none"> • patient's name • birth date • sex 	Copied from the modality worklist in the case of a scheduled procedure step
Order information, such as: <ul style="list-style-type: none"> • accession number • study instance UID 	
MPPS information, such as: <ul style="list-style-type: none"> • performed station • performed start date and time • performed end date and time • performed procedure • status • discontinuation reason 	
Acquisition results, such as: <ul style="list-style-type: none"> • operator's name • references to the results 	
Radiation dose, such as: <ul style="list-style-type: none"> • anatomic region • time of exposure • dose of exposure 	
Billing and material management: <ul style="list-style-type: none"> • film consumption • billing supplies and devices 	

Tableau 4 : Informations présentes dans les MPPS [20].

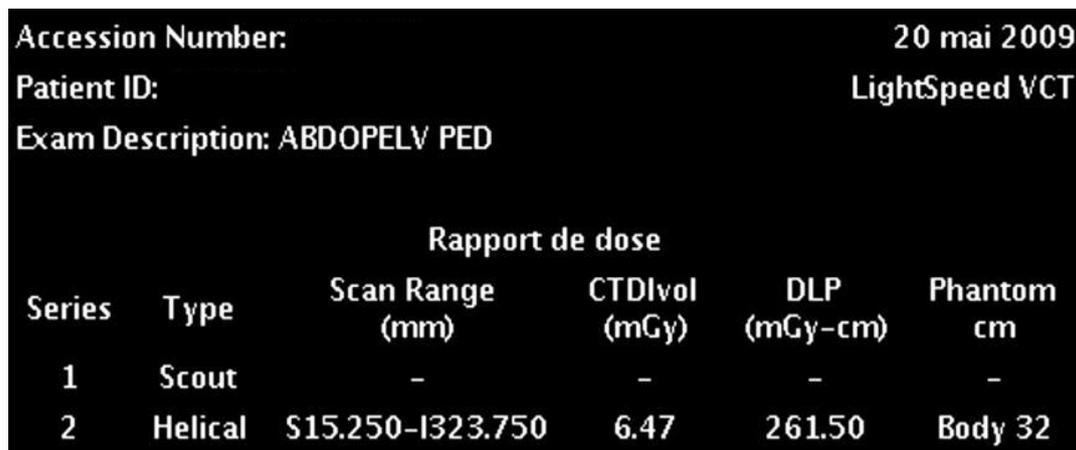
Dans le cas où un équipement est connecté au DACS par le biais du MPPS, cela permet de lui communiquer les données relatives à la dose de rayonnements ionisants délivrée. Ce mode de connexion est relativement ancien, de plus dans le cas d'un problème de communication pendant l'examen, les données associées à la dose ne peuvent pas être renvoyées *a posteriori* au DACS (après fermeture de l'examen). Une synthèse des avantages liés à l'utilisation du MPPS est fournie dans le Tableau 5 ci-dessous notamment : (i) les informations précises sur le protocole d'acquisition réellement utilisé et (ii) le suivi des informations relatives à l'exposition.

Benefits	Source of information
Efficiency in turnaround and throughput	Transaction point in time
Radiology Information System terminal eliminated at modality	Transaction point in time
Technical billing trigger	Transaction point in time
Quality assurance trigger	Transaction point in time
Duration tuning for optimized scheduling	Date and time
Accurate information about what procedure is really performed and accurate billing	Performed procedure
Accurate information about who did the acquisition	Performed station and operator's name
Append acquisition management	Reference to a scheduled procedure that is already performed
Acquisition discontinuation management	Discontinuation reason
Accurate information about the actual acquisition protocol	Performed acquisition protocol
Radiation information tracking	Radiation dose
Material information for billing and inventory management	Billing and material
References to acquisition results, such as images	Reference to images or results
Procedure or modality steps grouping	Reference to multiple scheduled procedures or modality steps

Tableau 5 : Avantages des MPPS [20].

2.7.6. Reconnaissance de caractères (OCR pour Optical Character Recognition)

La reconnaissance de caractères n'est pas un standard DICOM au sens strict, il s'agit d'un mode de récupération de données via une reconnaissance optique de caractères contenus dans le rapport de dose généré au format image à la clôture des examens comme par exemple un examen TDM (Figure 4).



Rapport de dose					
Series	Type	Scan Range (mm)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy-cm)	Phantom cm
1	Scout	-	-	-	-
2	Helical	\$15.250-1323.750	6.47	261.50	Body 32

Figure 4: reconnaissance optique (OCR) possible à partir du rapport de dose généré à la fin de l'examen.

2.8. Principe de fonctionnement et modes de connexion

Un DACS collecte principalement les données dosimétriques des modalités d'imagerie suivant des normes DICOM décrites ci-dessus. Elles permettent une intégration dans les architectures existantes avec d'autres dispositifs médicaux.

Les communications entre les modalités d'imagerie et d'autres systèmes, comme les serveurs de reconstruction d'images, les stations d'interprétation ou les PACS ont largement bénéficié du standard DICOM, qui assure actuellement une excellente interopérabilité.

Les standards DICOM coexistent avec les standards HL7. Un exemple de workflow DACS, système d'information hospitalier (HIS), RIS et PACS tel que rencontré en radiologie est donné ci-dessous (Figure 5) [32].

Un schéma adapté aux spécificités de la médecine nucléaire devrait notamment intégrer le NIS (cf. §2.6). Globalement, la réalisation et l'adaptation de tels schémas d'intégration à l'architecture locale sont absolument nécessaires pour bien comprendre le fonctionnement de son DACS et anticiper les besoins et les coûts supplémentaires provenant des fournisseurs des autres systèmes (RIS/PACS), lors de la rédaction du cahier des charges.

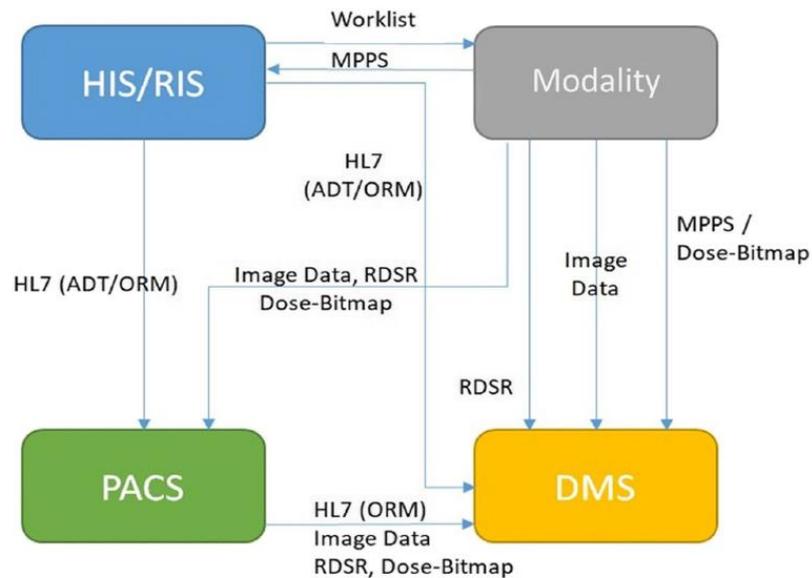


Figure 5: Exemple de workflow de l'information dans un service de radiologie équipé de DACs [32] (DMS : Dose Monitoring System, ADT : Admission, Discharge, Transfer, ORM : Order Message, Dose-Bitmap: Cartographie de la répartition de la dose).

Différentes méthodes sont utilisées pour communiquer les données dosimétriques vers le DACS, nous citons principalement les connexions ci-dessous, de la plus exhaustive à la moins exhaustive :

1. hybride : en-têtes DICOM + RDSR,
2. RDSR uniquement,
3. hybride : MPPS + en-têtes DICOM,
4. MPPS,
5. en-têtes DICOM des images,
6. la reconnaissance optique du rapport de dose (OCR).

Il est à noter que la connexion mettant en œuvre l'intégration des images DICOM, nécessite une bande passante plus importante et peut contribuer à l'embolisation du réseau.

Les informations concernant les indicateurs dosimétriques, les paramètres d'exposition, l'identification des patients et des examens sont stockées dans la base de données du DACS et peuvent être par la suite, facilement accessibles par les utilisateurs via son interface.

Les informations issues de messages au format HL7, qui transitent entre le DACS et le RIS/PACS, sont souvent utilisées pour intégrer les informations relatives à la dose de l'examen dans le compte rendu de celui-ci de manière automatique. En outre, le flux HL7 peut être utilisé pour mettre à jour l'intitulé de l'examen et récupérer des informations manquantes comme le poids et la taille du patient. La pertinence et l'exactitude de ces données issues de flux HL7 devront faire l'objet d'une validation par le médecin, et de manière générale pour toute communication de données dosimétriques vers un service externe.

En dehors de la médecine nucléaire, pour laquelle le NIS a une place à part dans l'architecture réseau de l'institution (cf. §2.6), les données peuvent parvenir au DACS de deux manières :

- Communication directe : les différents fichiers DICOM sont communiqués directement au DACS depuis les modalités, cela concerne toutes les connexions citées ci-dessus.
- Communication indirecte : les différents fichiers DICOM sont envoyés vers le PACS.

Ces fichiers sont récupérés via des opérations automatiques de Query/Retrieve (Q/R) depuis le DACS. Cela est possible uniquement pour les communications type RDSR, entêtes DICOM ou OCR.

3. Cahier des charges pour l'acquisition d'un DACS

Ce paragraphe dresse les prérequis indispensables pour le choix d'un DACS adapté à l'architecture informatique du service d'imagerie et aux exigences et contraintes de sécurité informatique locale.

Le cahier des charges qui fixe les caractéristiques et performances du DACS à acquérir, doit être élaboré après analyse détaillée des besoins. La rédaction du cahier des charges doit donc associer toutes les parties prenantes, mettant en commun différentes compétences comme décrit précédemment : personnels médicaux et paramédicaux, médecins, conseillers en radioprotection si besoin selon les services, ingénieurs biomédicaux, informaticiens des Data Protection Officer (DPO) et Responsables de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI).

Au final, le cahier des charges du DACS à l'échelle d'un hôpital ou d'un service d'imagerie doit pouvoir répondre notamment aux trois prérequis suivants :

1. s'intégrer dans une architecture informatique du service d'imagerie existante
2. répondre à un besoin : fonctionnalités, caractéristiques et performances attendues du dispositif
3. être conforme aux lois et normes en vigueur (exemples : Règlement Général sur la Protection des données (RGPD), sécurité du système d'information)

Le points 2 et 3 seront développés ci-dessous.

3.1. Sécurité informatique, protection des données

3.1.1. Le Règlement Général sur la Protection des Données

Le RGPD est entré en application depuis le 25 mai 2018 [32]. Il ne s'agit pas d'un règlement technique, mais plutôt organisationnel. Toute entité traitant des données de santé

doit d'abord se demander si elle est concernée par le RGPD et se poser certaines questions telles que :

- Quel est le type de données traitées ?
- Ces données sont-elles sensibles ?
- Ces données sont-elles des Données à Caractère Personnel (DCP) ?
- Quel est le risque en cas de vol, perte (violation) ?

Une DCP se définit comme toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable **directement** ou **indirectement**, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

Il est évident que les données échangées entre les modalités, le PACS et le DACS contiennent des DCPs (nom, prénom, adresse, âge, date de naissance, médecin traitant...). Dans ce contexte, le RGPD doit être respecté.

En effet, lors de la mise en place d'un projet DACS, le volet RGPD doit être intégré dès le début, c'est ce qu'on appelle le « Privacy By Design ». Le responsable du traitement (généralement le chef d'établissement) doit veiller à ce que la protection des DCPs soit intégrée dès la conception des projets rattachés au traitement des données. Il doit s'assurer que des mesures techniques et organisationnelles appropriées au traitement des données soient prises au regard de la finalité recherchée. Ces mesures doivent empêcher la collecte de données personnelles sans raison légitime d'une part et d'autre part la suppression de données d'une base de données s'il n'y a pas ou plus de raisons de la stocker.

Par ailleurs, le DACS réalise les opérations (traitements) courantes : collecte, enregistrement, organisation, structuration, conservation, extraction, calcul de grandeurs d'intérêt, etc. Il s'agit donc d'un traitement des DCPs au sens du RGPD. Dès lors que le DACS effectue un traitement des DCPs certains principes doivent être respectés :

- Le consentement du patient : doit être explicite et « positif ». Il peut être retiré à tout moment par les individus le demandant. Les services faisant du traitement de données doivent, par ailleurs, être en mesure de prouver le recueil de ce consentement le cas échéant.
- La transparence : à la base d'un consentement explicite et éclairé. Il est nécessaire de fournir aux personnes des informations claires et sans ambiguïté sur la manière dont leurs données seront traitées. Ces informations doivent être fournies de façon concise, compréhensive et accessible par tous.
- Le respect du droit des personnes : il s'agit de renforcer les droits des personnes physiques.

- o Un droit d'accès facilité pour tous les utilisateurs. Le responsable du traitement doit faciliter l'exercice de ce droit, par la mise en place de processus et d'outils adaptés. En cas de demande d'accès de la part d'un utilisateur, l'entreprise dispose d'un délai d'un mois maximum pour la satisfaire. Dans notre cas, un patient peut par exemple demander un extrait de toutes ses données collectées dans le DACs.
- o Un droit à l'oubli pour tous les utilisateurs. L'apport majeur de la réglementation réside dans l'extension de conditions d'exercice de ce droit. Les entreprises disposent d'un délai réduit d'un mois, et non plus de deux mois, pour supprimer les données à la suite d'une demande [33].
- o Un droit à la limitation du traitement, applicable dans quelques cas précis.
- o Un droit à la portabilité des données. Ce droit permet à une personne de récupérer les données qu'elle a fournies, sous une forme aisément réutilisable et, le cas échéant, de les transférer à un tiers (en cas de changement de fournisseur de services par exemple). Cela s'applique aussi si le patient formule une demande pour la portabilité de ses données d'un DACs à un autre dans un autre établissement.
- La responsabilité : responsabiliser davantage les entreprises (exemple : fournisseur DACs) dans leur traitement des DCPs. Cela se traduit par :
 - o L'obligation faite aux entreprises de documenter toutes les mesures et procédures en matière de sécurité des DCPs (tenue d'un registre des traitements).
 - o Le renforcement des mesures de sécurité (pseudonymisation des données, analyses d'impact, tests d'intrusion...).
 - o La mise en avant du principe de « Privacy By Design » abordé ci-dessus : prendre toutes les mesures permettant de protéger les droits des personnes en amont (i.e. dès la conception d'un produit ou d'un service) et tout au long du cycle de vie des données (i.e. de leur collecte à leur suppression).
 - o La notification en cas de faille de sécurité dans un délai de 72h. Les personnes physiques concernées doivent être informées « dans les meilleurs délais » si la faille ou la violation de données comporte un risque élevé pour les droits et libertés.
 - o L'obligation de désignation d'un DPO.

Lors de l'achat d'un DACs, il convient donc de vérifier qu'il est en conformité avec le RGPD.

3.1.2. *Sécurisation de l'information*

Face aux menaces et risque d'actes de piratage informatique croissant, la solution DACs retenue devra répondre à certains éléments de sécurité. Une certification ISO-27001 [34] par exemple présente un gage de sécurité pour l'acquéreur potentiel.

Le fournisseur DACS devra s'engager sur le cryptage et le chiffrement des données surtout si celles-ci sont stockées dans un cloud. Il devra, entre autres, garantir un outil permettant l'enregistrement des logs sur tous les événements archivés (exemples : date et heure, opérations effectuées, identification de l'opérateur, etc.) y compris les événements d'administration et d'accès. De même pour les accès à distance (par le fournisseur ou un utilisateur), ces derniers devront être assurés via une connexion sécurisée de type VPN (Virtual Private Network) qui assure un chiffrement des données échangées via un réseau public en dissimulant les adresses IP. De plus les fichiers logs devront être stockés sur un autre serveur dédié.

Les données accessibles via le DACS devront se limiter à des données anonymisées, sinon au moins pseudo-anonymisées, en fonction de l'objectif. Si l'accès aux données non anonymisées est justifié alors il devra se limiter aux seules données strictement nécessaires à l'accomplissement de la tâche.

Il est nécessaire que le DACS dispose d'un module permettant de configurer les droits d'accès et d'habilitation des utilisateurs afin que seules les personnes autorisées et nécessaires accèdent aux données.

Le Tableau 6 présente une liste non exhaustive des caractéristiques d'un DACS conforme aux normes de sécurité présentées précédemment.

Confidentialité des données	Séparation des données par site dans le cas d'architecture multisite
	Cryptage des données Gestion de l'accès aux données (par profil utilisateur, par site...)
Traçabilité	Enregistrement des logs sur tous les événements des éléments archivés avec a minima les informations suivantes : Date et heure Opération effectuée Identification de l'utilisateur
	Enregistrement des logs sur tous les événements de sécurité (administration, accès...)
	Transmission des journaux des logs périodiquement à l'administrateur local
	Solution de monitoring de l'environnement technique (CPU, RAM, disques, I/O...)
Monitoring	Solution de suivi en temps réel des connexions et des fonctionnalités applicatives de façon à détecter et prévenir les pannes logicielles
Droits d'accès Gestion utilisateurs	Possibilité de définir des droits d'accès (lecture, écriture) par profil utilisateur : Physicien Manipulateur en électroradiologie médicale Radiologue ou médecin nucléaire Administrateur
	Possibilité de restreindre les services (une modalité fait partie d'un service) pour lesquels l'utilisateur aura un droit d'accès aux informations en fonction de son profil
	Possibilité d'interdire l'accès à certaines données : par exemple, interdire l'affichage de l'identité des patients pour les stagiaires
	Possibilité d'intégration du protocole LDAP. (Utilisation des informations préexistantes de l'Active Directory telles que les informations sur les utilisateurs ou groupes d'utilisateurs)

Tableau 6 : Illustration des principales caractéristiques requises pour un DACS de point de vue sécurité de l'information.

3.2. Exemple de grille de choix et d'évaluation

Un exemple de grille de choix et d'évaluation est proposé en annexe §9.2. Cette matrice permet de comparer des solutions logicielles différentes ainsi que les fonctionnalités qu'elles proposent et leurs spécificités.

La grille de choix proposée se décompose en 11 parties :

- les informations générales,
- les prérequis informatiques,
- la reprise des données existantes,
- la connexion des modalités,
- l'ergonomie du logiciel,
- la collecte et gestion des données,
- l'analyse des données,
- les alertes et le suivi dosimétriques,
- l'intégration/interopérabilité du DACs,
- les maintenances/SAV/mises à jour,
- les formations utilisateurs.

Cette matrice non exhaustive devra être complétée, modifiée, adaptée en fonction des besoins de l'établissement, des particularités techniques, mais également des contraintes de cybersécurité propres à chaque établissement [10].

4. Assurance qualité d'un DACs

4.1. Préambule

L'assurance qualité liée au déploiement d'un DACs dans un établissement se décompose en trois étapes principales de contrôle de qualité, comme tout type de dispositif :

- **L'étape de recette initiale** : elle vise à vérifier la conformité des fonctionnalités du DACs livré par rapport au cahier des charges. Cette étape est relativement courte en fonction du nombre d'équipements d'imagerie connectés et doit se focaliser sur les fonctionnalités principales et indispensables au fonctionnement minimal du DACs en routine clinique.
- **L'étape de mise en service** : elle vise à finaliser le paramétrage du DACs et vérifier ses fonctionnalités avancées pour une utilisation optimale en routine et son intégration dans l'environnement local. Cette phase est plus longue et varie de plusieurs semaines à plusieurs mois pour un parc conséquent et selon les moyens mis à disposition localement.

- **Contrôle de qualité périodique** : tests à réaliser selon un intervalle de temps régulier ou bien après intervention afin de vérifier le maintien des performances dans le temps. Cette étape est très variable et dépend du nombre d'équipements connectés ; elle peut varier de quelques heures à quelques jours.

Afin d'organiser au mieux ces étapes et d'assurer une cohérence entre la capacité des équipements à envoyer des données et la capacité du DACS à les recevoir et les traiter, le GT a proposé dès 2020 de classer les données en trois priorités selon leur importance pour le fonctionnement en routine du DACS pour chaque équipement d'imagerie (Tableau 7). Entre-temps, une étude italienne a défini ce même classement du DACS en 3 niveaux en 2022 [11].

Priorité	Données	Classe 1	Classe 2	Classe 3
1	Toutes les données patients et dosimétriques indispensables au fonctionnement minimal en routine et permettant la surveillance des indicateurs de dose par patient ainsi que la comparaison des pratiques locales avec les NRD notamment les indicateurs de dose cumulée. Pour le TDM, et compte-tenu de la disponibilité des données sur cet équipement, les données de priorité 1 ont été élargies à des paramètres supplémentaires allant au-delà de la surveillance des doses par patient et les indicateurs de dose cumulée.	Oui	Oui	Oui
2	-Données et fonctionnalités permettant un fonctionnement optimal du DACS pour chaque équipement. -Données nécessaires à l'évaluation et l'optimisation dosimétrique standard des protocoles techniques, spécifiques à chaque type d'équipement (i.e. évaluation dosimétrique par âge/sexe/IMC, estimation analytique de la dose à un organe (i.e. dose à l'utérus dans le cadre d'une estimation de dose au fœtus en TDM ou DR, dose à la peau en PIR)	Non	Oui	Oui
3	-Données utiles à l'optimisation dosimétrique avancée -Données et fonctionnalités avancées du DACS issues d'un calcul réalisé par le logiciel lui-même (métriques dérivées) comme les cartographies de dose cutanée, la SSDE, la dose efficace... -Données ne relevant pas du niveau 1 et 2.	Non	Non	Oui

Tableau 7 : Classement des données selon leur priorité et leur classe pour le fonctionnement du DACS en routine clinique.

La classe du DACS étant est liée à la capacité de l'équipement à fournir des données plus au moins exhaustives, le GT propose de faire en plus un double classement à la fois de l'équipement (sur la base des données qu'elle est en mesure de transférer) en niveau minimal, standard et optimal et du DACS (selon sa capacité à traiter/calculer/afficher les données reçues) en classe 1, 2 et 3. Ainsi, un DACS est classé en classe 1 s'il ne gère et n'intègre que les

données de priorité 1, en classe 2 s'il intègre les données de priorité 1 et 2 et en classe 3 dans le cas où il est capable d'intégrer et gérer l'ensemble des données des trois priorités (Tableau 8). Un équipement est classé en minimal, standard et optimal s'il est capable de fournir les données de priorité 1 ou 2 ou 3 respectivement au DACs. Pour illustrer cela, le tableau ci-dessous présente un exemple d'identification et de classement d'un TDM, ici de niveau 3, connecté à un DACs de classe 3 :

Date	
Physicien réalisateur	
1-Informations générales	CT1
1.1-Constructeur/modèle	Siemens Somatom Edge
1.2-Version du logiciel d'exploitation du système	VA40A
1.3-Date de la première connexion au DACs (ou mise à jour)	01/11/2022
1.4-Le système sera connecté au DACs	Depuis la modalité : <input checked="" type="checkbox"/> Automatique <input type="checkbox"/> Manuel Depuis le PACS : <input type="checkbox"/> Q/R depuis le RIS/PACS <input checked="" type="checkbox"/> Q/R depuis la modalité
1.5-Source de données utilisées	<input checked="" type="checkbox"/> Header DICOM <input checked="" type="checkbox"/> DICOM RDSR DICOM MPPS image OCR Autre: Images
1.6-Classe du DACs	Classe 3
1.7-Niveau de ce qui est envoyé au DACs par système	Optimal
1.8-Examens fréquemment réalisés (préciser si examens pédiatriques)	Adultes, examens des urgences
1.9-Correspondance NB d'examens réalisées : modalité vs DACs	OK
1.10-Alerte DACs fonctionnelle conformément au CDC	Oui
1.11-Justification fonctionnelle conformément au CDC	Oui
1.12-Export détaillé série et export général examen	Oui
1.13-Scénarii implémentés	1:2:3;4:5:12

Tableau 8 : Exemple d'identification et de classement d'un équipement de tomodensitométrie connecté à un DACs classe 3.

Par ailleurs, il est primordial que toutes les données des fichiers sources générés par l'équipement en cours ou à la fin des examens (telles que les données DICOM RDSR et les entêtes DICOM des images) soient exactes, car elles conditionnent la qualité de l'ensemble des données archivées. Toute donnée identifiée comme erronée, dans un ou plusieurs fichiers sources, doit être signalée au constructeur et faire l'objet d'une action corrective.

Dans la suite de ce rapport, les données classées en fonction de leurs priorités par type d'équipement seront détaillées. Nous proposons un modèle de fichier type pour mener la recette initiale et la mise en service d'un DACs pour les différentes modalités de radiologie et de médecine nucléaire.

La partie suivante est consacrée aux propositions de tests de contrôles de qualité de l'interface équipement-DACS ou PACS-DACS pour la récupération des rapports de dose en RDSR ou MPPS. Une synthèse de ces tests est présentée sous forme de tableau par modalité en annexe (§9.3).

Il est à noter que des connexions HL7 (RIS-DACS) peuvent être implémentées dans certains services d'imagerie, dans ce cas il est de la responsabilité du physicien médical, en collaboration avec le service informatique si besoin, d'implémenter des tests et/ou scénarios pour vérifier ces connexions, par exemple via des audits cliniques internes ou APP (analyse de pratiques professionnelle). Par ailleurs, si la fonction intégration de la dose dans le compte rendu de l'examen est activée, il conviendrait de vérifier le fonctionnement ainsi que

l'exactitude des informations transmises par le DACS pour chaque équipement. Enfin, les fonctions d'export et d'analyse, propres au DACS et communes à toutes les modalités, doivent également être vérifiées. En effet, la cohérence des données affichées sur l'interface du DACS et exportées depuis ce dernier doit être vérifiée.

4.2. Recette initiale

Un fichier Excel global, détaillé dans les paragraphes suivants et regroupant les contrôles de qualité d'un DACS à faire à la recette initiale pour chaque type de modalité est joint à ce rapport comme supplément. La Figure 6 schématise le processus de la recette initiale.

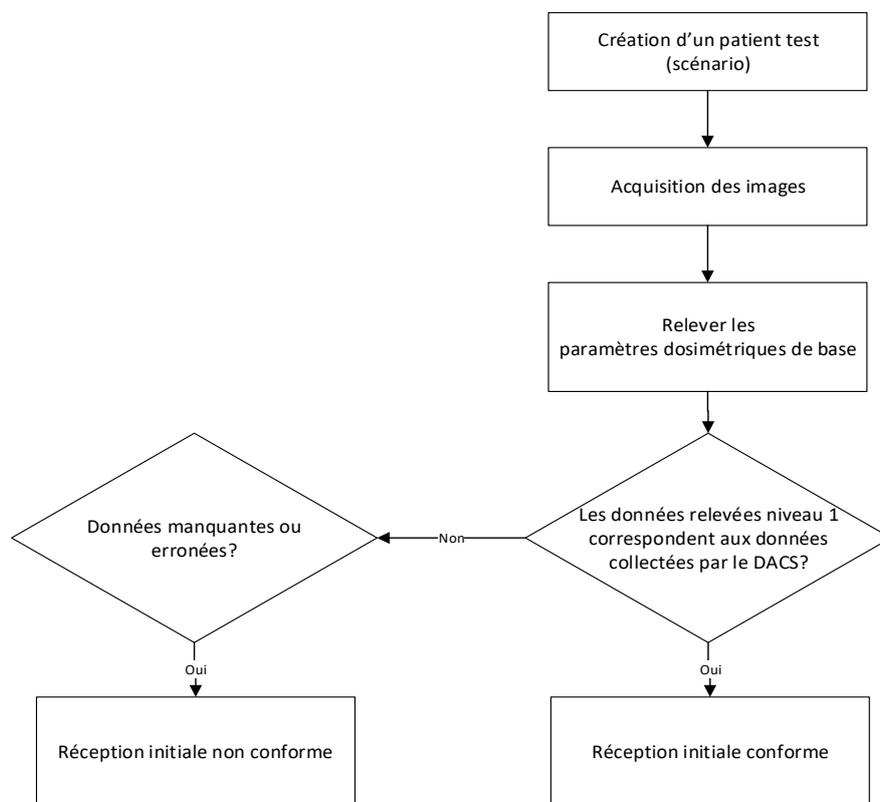


Figure 6: schéma du déroulement de la recette initiale.

La majorité des contrôles sont à réaliser en créant des patients tests via la *worklist* en suivant le *workflow* clinique des patients, sauf un contrôle en radiologie pour tester les cas de dysfonctionnement de *worklist*. Certains cas particuliers aussi en médecine nucléaire sont concernés, où la création de patient test sur la *worklist* est parfois impossible et où la vérification ne peut se faire qu'*a posteriori*, sur les données de patients. Il est recommandé de faire ces tests en réalisant des acquisitions sur un fantôme afin de maîtriser l'ensemble des paramètres d'acquisition utilisés. Néanmoins, il est possible de réaliser ces contrôles en

utilisant les examens des patients à condition de bien suivre le *workflow* clinique du patient depuis son accueil jusqu'à l'acquisition afin de recueillir et noter l'ensemble des paramètres à contrôler.

En cas de non-conformités constatées à cette étape, il convient d'identifier la cause, c'est-à-dire si elle provient du traitement du DACS ou de l'équipement d'imagerie (i.e. erreur dans le DICOM RDSR ou dans l'en-tête DICOM) afin d'intervenir auprès du fournisseur pour une remise en conformité.

4.2.1. **Partie commune à toutes les modalités**

La préparation de la recette initiale est primordiale pour une optimisation du temps de contrôle et de vérification. Pour cela, un inventaire des équipements connectés doit être établi et mis à jour régulièrement. Dans ce but, l'onglet « Inventaire_parCIM » du fichier Excel fourni en supplément présente un modèle d'inventaire à remplir pour les modalités connectées ou à connecter.

Dans cet inventaire, pour la médecine nucléaire, chaque équipement hybride figure sous trois rubriques : TDM d'une part et d'autre part TEMP et TEP. L'assurance qualité de la connexion au DACS devra en effet être validée pour les 2 modalités séparément.

Après avoir identifié les modalités à connecter, un deuxième tableau est proposé dans la feuille « Info_DACS » du fichier Excel fourni en supplément pour recueillir le maximum d'informations concernant le DACS à installer et/ou à contrôler. Les informations sur ce DACS sont à obtenir auprès de son fournisseur et du service informatique de l'établissement, si besoin, sur certains points.

Ce tableau propose une liste des informations importantes, mais non exhaustives à recueillir sur le DACS en accord avec l'engagement du fournisseur lors de la commande. Il se décompose en 4 catégories :

- Identification du DACS (points 1 à 6) : fournisseur, nom, version, date d'installation, architecture,
- Gestion des données d'entrée (points 7 à 11) : gestion des identifiants des patients, gestion des connexions multisites, intégration avec RIS/PACS ou NIS/PACS pour la médecine nucléaire,
- Gestion des données de sortie (points 12 et 13) : format de données d'export, les transferts de données, gestion des alertes,
- Outils intégrés au DACS (points 14 à 27) : analyses intégrées au DACS, gestion de l'identification des procédures, gestion de l'historique dosimétrique, module de calculs complémentaires (dose cutanée, dose aux organes, dose efficace, SSDE...).

Les informations générales relatives à chaque équipement sont également à compléter dans chaque feuille du fichier Excel fourni en supplément.

Dans le cas où toutes ces données sont présentes sur le rapport de l'équipement, elles doivent apparaître sur le DACS en conformité. Si la donnée n'est pas présente sur l'équipement, cette donnée ne peut pas faire l'objet d'un contrôle sur le DACS et la case « Validité » est à remplir en « Sans objet ».

4.2.2. **Modalité tomодensitométrie (TDM)**

Afin de valider la connexion d'un équipement TDM lors d'une recette initiale, deux tests sont à réaliser à minima comprenant deux acquisitions différentes avec un protocole crâne (fantôme 16 cm) et un protocole corps (fantôme 32 cm) selon la méthodologie proposée ci-dessous (scénario 1 et 2 de la feuille « scénarios Radio »). Les tests sont à réaliser avec le fantôme constructeur ou tout autre fantôme disponible dans le service.

Procédez comme indiqué ci-dessous :

- Dans un premier temps (scénario 1), créer un patient test manuellement sur la console d'acquisition.
- Réaliser une acquisition de repérage 2D ou 3D selon le modèle de TDM et l'utilisation clinique, puis réaliser une acquisition du fantôme en mode hélicoïdal en utilisant un protocole « crâne » afin d'obtenir un IDSV affiché sur un fantôme de dosimétrie de 16 cm de diamètre.
- Dans un deuxième temps (scénario 2), créer un rendez-vous patient sur le RIS. La worklist est ensuite récupérée sur l'équipement puis ouvrir ce même rendez-vous patient sur la console d'acquisition pour réaliser une acquisition en mode hélicoïdal avec un protocole « corps ». Cela permet de vérifier la bonne intégration du DACS dans ce workflow clinique et d'obtenir une nouvelle valeur d'IDSV sur fantôme de dosimétrie de 32 cm de diamètre.

À la fin des acquisitions, recueillir sur la console d'acquisition les données classées de niveau 1 listées dans les feuilles correspondantes du fichier Excel fourni en supplément.

Puis vérifier l'exactitude des données de priorité 1 recueillies sur la console d'acquisition et celles affichées par le DACS. Elles doivent être en conformité avec les données recueillies pour valider la recette initiale de l'équipement.

Pour le cas des TDM utilisant le mode biénergie en générant deux tensions différentes (double-sources), une attention particulière est à porter sur les paramètres d'acquisition associés qui doivent apparaître dans le DACS pour chaque tension.

4.2.3. Modalité de PIR (XA ou RF)

Le terme XA fait référence aux équipements capable de réaliser de l'angiographie et RF aux autres équipements de PIR sans angiographie.

Comme pour le TDM, la validation de la connexion d'une installation utilisée pour les PIRs lors d'une recette initiale s'effectue en vérifiant les données classées de niveau 1. Deux tests (scénarios 1 et 2) sont à réaliser à *minima* selon la méthode présentée ci-dessous.

Le matériel nécessaire est un fantôme PMMA habituellement utilisé lors du contrôle de qualité ou tout autre fantôme. Le premier test (scénario 1) est à réaliser en créant un patient manuellement sur la console d'acquisition. Puis effectuer une acquisition en mode scopie d'au moins 10 s avec le protocole le plus utilisé en clinique ainsi qu'une acquisition en mode graphie d'au moins 5 s.

Le deuxième test (scénario 2) est à effectuer en créant un patient test via la *worklist* conformément au *workflow* utilisé en clinique (mêmes acquisitions que le (scénario 1). Cela permettra de vérifier la bonne intégration du DACS dans ce *workflow*.

Recueillir sur la console d'acquisition au moins les données classées de niveau 1 listées dans le fichier Excel.

Vérifier l'exactitude des données de priorité 1 affichées par le DACS et celles recueillies à la console d'acquisition (onglet PIR du fichier Excel global).

4.2.4. Modalité de radiologie conventionnelle (DX ou CR)

Le terme DX fait référence aux équipements avec capteurs plans et CR aux autres équipements de radiologie conventionnelle (avec cassette à écran radio luminescent à mémoire).

Pour la radiologie conventionnelle, deux tests (scénarios 1 et 2) sont aussi proposés. L'un en créant un patient manuellement sur la console d'acquisition et un deuxième en passant par la *worklist*. Dans le cas des deux tests, un cliché est réalisé avec le protocole le plus utilisé en clinique en présence de milieu diffusant. Dans le cas où l'installation est équipée du mode de scopie pour le positionnement, le test doit comporter une acquisition en mode scopie avant chaque cliché de graphie.

Les données à recueillir et à comparer avec le DACS sont présentées dans le supplément Excel, onglet « DX/CR ».

Comme pour les autres modalités d'imagerie, les informations de priorité 1 doivent être identiques entre l'équipement et le DACS.

4.2.5. Modalité de mammographie (MG)

Pour la mammographie, les deux tests (scénarios 1 et 2) avec création manuelle du patient et via la *worklist* sont à réaliser en utilisant un fantôme équivalent sein ou autre fantôme. Pour les deux configurations, un cliché 2D est à réaliser.

Les informations de priorité 1 doivent être identiques entre l'équipement et le DACS. Les résultats sont tracés dans l'onglet « MG » du supplément.

4.2.6. Modalité de médecine nucléaire (TEMP, TEP)

Pour la médecine nucléaire (c'est-à-dire les modalités TEMP et TEP), il convient de valider initialement les scénarios 1 à 6, en adaptant le nombre de scénarios effectués à la nature des examens réalisés dans le service. En effet, des comportements très variables des DACS ont été observés pour ces différents scénarios classiquement rencontrés en routine. Leur réalisation en phase de recette permettra aux utilisateurs de mieux appréhender leurs outils par la suite. Notons ici qu'à la différence des autres modalités, selon l'organisation et la politique d'accès local en vigueur au logiciel du service de médecine nucléaire, la recette initiale en médecine nucléaire peut nécessiter d'être réalisée en rétrospectif sur les données de patients ayant bénéficié d'examens et non sur la création de patient-test, avec une activité administrée fictive.

Outre la description des niveaux proposés au §4.1, nous avons intégré et priorisé la liste de paramètres à évaluer en médecine nucléaire selon plusieurs critères :

- Ceux nécessaires à l'obtention d'une estimation de dose en imagerie diagnostique et/ou préconisés par la littérature traitant de ce sujet [13,35].
- Ceux réellement accessibles à l'heure actuelle en l'absence de l'adoption globale du profil IHE REM-MN et du standard RRDSR par les constructeurs de modalités (cf. § 2.6). Ainsi, la voie d'administration, dont la connaissance pour l'estimation de dose efficace ou la dose aux organes est théoriquement nécessaire, est classée en niveau 2, car cette information n'est pas prise en compte par tous les DACS commerciaux à l'heure actuelle.

Dans la mesure où la qualité et la quantité des informations transmises aux DACS ainsi que l'interopérabilité des systèmes en médecine nucléaire restent perfectibles, il est à espérer que cette grille de paramètres soit amenée à s'étoffer dans le futur.

Contrairement aux modalités de radiologie, les médecins peuvent rencontrer des difficultés voire se retrouver dans l'impossibilité de réaliser des scénarios de vérification sur des patients fictifs. En effet, il est nécessaire d'avoir un accès au SIH et au NIS, avec des droits appropriés, pour faire une prescription. Dans ce cas, une validation sur des données de patients, pourrait s'avérer plus pertinente.

Concernant les contrôles propres aux équipements hybrides TEMP-TDM et TEP-TDM, il convient de vérifier, si cette option existe, la bonne mise en correspondance des données TEP ou TEMP d'une part et TDM d'autre part dans le DACS. Concernant les tests relatifs aux TDM utilisés en médecine nucléaire, nous renvoyons le lecteur au supplément Excel propre à cette modalité. Enfin, si un équipement hybride dont le TDM pourrait être utilisé pour réaliser des examens de radiologie (TDM seul) alors elle doit être évaluée comme un TDM de radiologie (cf. §4.2.2).

Comme pour les autres modalités, la conformité de l'ensemble des données de priorité 1 est nécessaire pour valider le bon fonctionnement du DACS lors de la recette initiale.

4.3. Mise en service

Dans cette étape de l'assurance qualité, un contrôle de qualité plus approfondi des fonctionnalités du DACS est à réaliser. La mise en service vise à vérifier l'ensemble des données de priorité 2 et 3 traitées par le DACS et à optimiser le paramétrage de ce dernier. L'ensemble des tests à réaliser dans cette étape doit se faire en utilisant la liste de travail (via la worklist) pour la création des patients test.

4.3.1. Modalité TDM

4.3.1.1. Test de prise en charge des fantômes dosimétriques et des alertes (scénario 3)

Ce scénario a pour finalité de vérifier que les données relatives à la taille du fantôme dosimétrique soient bien reportées dans le DACS ainsi que le bon fonctionnement des alertes sur le DACS.

Avant de démarrer le test, paramétrer la fonctionnalité d'alerte dosimétrique dans le DACS en termes de PDL et d'IDSV en mettant un seuil bas qui peut être dépassé en une acquisition sur fantôme.

Les paramètres d'acquisition à utiliser dans ce test doivent permettre de dépasser les seuils paramétrés dans le DACS en termes de PDL et IDSV.

Sélectionner ensuite le patient test dans la worklist :

- Faire au moins deux acquisitions avec un protocole de région « tête » (IDSV établi sur un fantôme homogène de diamètre 16 cm).
- Ajouter au moins deux autres acquisitions avec un protocole de région « corps » (IDSV établi sur un fantôme homogène de diamètre 32 cm)
- Fermer l'examen.

Vérifier dans le DACS la présence de l'examen avec les deux séries d'acquisition hélicoïdales distinctes, chacune avec le bon fantôme dosimétrique.

Il convient de vérifier le cumul total du PDL de l'examen (somme des PDL relatifs aux différents diamètres 16 cm et 32 cm ou valeur du PDL pour chaque diamètre de fantôme).

Vérifier le déclenchement de l'alerte pour les deux acquisitions concernées. L'alerte doit être conforme au cahier des charges (mail, couleur, surligner la ligne du patient...)

4.3.1.2. Test de gestion des patients (scénario 4)

Ce test vise à vérifier d'une part, la non-suppression par le DACS d'une série en cas de reprise d'examen et d'autre part, le bon fonctionnement des alertes dosimétriques.

Utiliser un fantôme cylindrique homogène et faire les acquisitions en suivant les étapes ci-dessous :

- Une acquisition en mode repérage 2D ou 3D selon le TDM et l'utilisation clinique. Si le mode 2D est utilisé, il est recommandé de réaliser deux orientations orthogonales.
- Une acquisition en mode hélicoïdal avec un protocole « crâne ».
- Fermer l'examen
- Rouvrir le même examen sur la console et ajouter une acquisition avec un protocole « corps ».
- Fermer l'examen

Vérifier dans le DACS la présence de l'examen avec les deux séries d'acquisition hélicoïdales distinctes.

4.3.1.3. Test des informations des acquisitions spécifiques (scénario 5)

Ce test vise à vérifier la bonne gestion des modes d'acquisitions spécifiques disponibles sur certains TDM (acquisition spectrale, utilisation de filtre en étain...). Les données à vérifier dans ce test sont celles transmises par l'équipement et qui n'ont pas fait l'objet d'un calcul dans le DACS. L'IMC, le diamètre effectif et le diamètre équivalent eau sont à vérifier dans ce test

uniquement s'ils sont transmis par l'équipement et non calculés dans le DACS. Les calculs du DACS seront vérifiés dans un test dédié aux données dérivées et/ou disponibles de celui-ci. Il est donc important de s'assurer de la saisie du poids et taille lors de la création du patient sur le RIS ou les saisir à la console.

Utiliser un fantôme disponible dans le service et faire les acquisitions suivant les étapes ci-dessous :

- Une acquisition en mode repérage 2D ou 3D selon le TDM et l'utilisation clinique. Si le mode 2D est utilisé, il est recommandé de réaliser deux orientations orthogonales.
- Une acquisition en mode conventionnel hélicoïdal avec un protocole sans injection comportant une filtration additionnelle si disponible (étain, argent...)
- Une acquisition avec module de protection des organes activé s'il est disponible
- Une acquisition avec chaque mode présent sur le TDM et utilisé en clinique (spectral, volumique, séquentiel, radioscopie, perfusion, module de protection des organes...)
- Fermer l'examen.

Aller sur le DACS et vérifier la conformité des données classées en priorité 2 et 3 et relatives au patient, à l'examen, au protocole, à la dosimétrie et à la reconstruction d'image. Ces données sont présentées dans l'onglet CT du fichier Excel fourni en supplément.

4.3.2. Test des données dérivées du DACS (scénario 6)

Ce test vise à vérifier l'ensemble des données calculées par le DACS à partir des données transmises par l'équipement. Avant d'entamer ces vérifications, il est important d'obtenir auprès du fournisseur du DACS les détails des méthodologies utilisées pour calculer ces différentes données et les références bibliographiques à l'origine de ces méthodes.

a. IMC

Dans le cas où le DACS calcule l'IMC à partir du poids et la taille du patient transmis par l'équipement, un calcul manuel de l'IMC pour un patient test est à effectuer et à comparer avec la valeur calculée par le DACS.

b. SSDE (Size Specific Dose Estimate) et centrage du patient si disponible

Dans le cas où la modalité TDM propose la SSDE dans son rapport de dose en format RDSR, cette donnée est à vérifier avec les mêmes tests que l'IDSV décrit précédemment. C'est le cas de certains TDM récents.

Si la SSDE est calculée par le DACS, alors elle est considérée comme donnée dérivée calculée à partir des images TDM. Pour cela, les images y compris le mode de repérage (2D ou 3D) doivent être transmises au DACS. Cependant, l'utilisation de cette grandeur doit être soumise à une vérification afin de s'assurer de son exactitude. Nous proposons ci-dessous une méthodologie pour une vérification dans des conditions simples. Cependant, il appartient au physicien médical de choisir d'autres méthodologies qu'il juge plus pertinentes pour cette vérification selon le mode de calcul utilisé par son DACS.

Utiliser préférentiellement un fantôme cylindrique homogène contenant de l'eau ou en PMMA puis réaliser une acquisition de repérage (2D ou 3D) puis acquisition en mode hélicoïdal avec le protocole le plus utilisé en clinique. Une attention particulière doit être apportée au centrage du fantôme faciliter la mesure des diamètres par le DACS. Fermer l'examen et vérifier l'envoi des images sur le DACS.

Calculer la SSDE manuellement selon la méthodologie de l'AAPM (rapport 204) [36] ou AAPM (rapport 220) [37] en fonction de la méthode de calcul implémentée par le fournisseur de DACS. Les mesures des diamètres antéro-postérieur et/ou latéraux sont à effectuer sur les images avec un outil différent du DACS. Cette mesure doit se faire sur le même type d'image que les mesures du DACS (image 2D ou images axiales reconstruites).

Comparer la valeur de la SSDE calculée manuellement à celle affichée par le DACS. Dans le cas d'une différence supérieure à $\pm 10\%$, vérifier la cohérence des diamètres mesurés manuellement et ceux calculés par le DACS ainsi que le facteur de conversion de l'IDSV des tables fournies par l'AAPM et utilisés dans les deux méthodologies.

Utiliser les images acquises dans ce test pour vérifier le calcul du décalage de centrage calculé par le DACS.

c. Test de la dose efficace

Dans le cas où le DACS comporte un module de calcul de la dose efficace, il est nécessaire de vérifier les valeurs calculées avant leur utilisation. Cette vérification peut se faire selon les étapes suivantes :

- Demander, au fournisseur du DACS les tables des facteurs de conversion utilisés par région anatomique, sexe et âge des patients et vérifier les références dont elles sont issues. Les références doivent être des publications validées ou des recommandations issues de sociétés savantes.
- Calculer manuellement la dose efficace pour un patient adulte homme, femme puis pédiatrique, si le service prend en charge de tels patients. Dans ce dernier cas, le calcul devra être fait pour chaque catégorie d'âge/poids.

L'estimation de la dose efficace est réalisée pour les examens des trois régions anatomiques (crâne, thorax et abdomen-pelvis). Le calcul doit prendre en compte les facteurs tabulés dans le DACS.

La valeur de la dose efficace calculée manuellement doit correspondre à celle calculée par le DACS sinon il s'agit d'une non-conformité.

4.3.3. Modalité de PIR (XA ou RF)

Les tests ci-dessous sont à adapter pour les modalités bi-plan.

4.3.3.1. Test des paramètres d'acquisition et des alertes (scénario 3)

Ce test vise à vérifier la présence des informations de niveau 2 et 3 transmises par l'équipement vers le DACS en utilisant des modes de scopie/d'acquisition (ciné, soustraction, roadmap, mode Cone-beam CT (CBCT)...) différents et des protocoles différents. Ce test permet aussi de vérifier le bon fonctionnement des alertes dosimétriques dans le DACS.

Avant de démarrer ce test, il faut paramétrer la fonctionnalité d'alerte sur le DACS avec des seuils de kerma dans l'air (Kair) et de produit dose surface (PDS) pouvant être dépassés rapidement. Il est important aussi de saisir le poids et taille de patient lors de sa création sur le RIS ou à la console.

Pour ce scénario, utiliser un fantôme PMMA équivalent patient et effectuer les acquisitions suivantes :

- une séquence en mode scopie avec le protocole par défaut,
- une séquence en mode scopie en utilisant un autre protocole comportant des paramètres différents (filtration additionnelle, tension, cadence) pour une région anatomique différente de la première séquence,
- une séquence de scopie avec un niveau forte dose,
- une séquence en mode graphie avec protocole par défaut,
- une séquence en mode graphie en utilisant un autre protocole comportant des paramètres différents (filtration additionnelle, tension, cadence) pour une région anatomique différente de la première séquence,
- une séquence en mode CBCT ou 3D si disponible,
- une séquence si nécessaire permettant de dépasser le seuil d'alerte paramétré au préalable,
- une séquence qui permet de tester des acquisitions sur les plans A et B le cas échéant
- une séquence qui permet de tester des acquisitions avec et sans grille
- fermer l'examen.

Vérifier sur le DACS la conformité des données classées en niveau 2 et 3 présentées dans l'onglet « XA/RF » du fichier Excel. Vérifier le déclenchement des alertes après dépassement des valeurs seuil de Kair et de PDS.

Le même raisonnement que la TDM est à appliquer en radiologie interventionnelle concernant le poids, la taille et l'IMC.

4.3.3.2. Test de gestion des patients (scénario 4)

Pour ce scénario, créer un rendez-vous patient via la *worklist* et l'ouvrir sur l'équipement puis réaliser les acquisitions suivantes sur un fantôme PMMA équivalent patient :

- une séquence de scopie d'au moins 10 s avec le protocole par défaut,
- fermer l'examen
- reprendre le même examen et faire une deuxième séquence de scopie
- fermer l'examen.

Vérifier dans le DACS la présence des deux séquences de scopie.

4.3.3.3. Test des données géométriques en mode scopie ou graphie (scénario 5)

Ce test vise à vérifier le bon report dans le DACS des paramètres géométriques des acquisitions qui sont importants pour l'optimisation de l'exposition des patients et pour l'évaluation de la dose cutanée lorsque ce module est disponible.

Pour cela, créer un nouveau patient via la *worklist* et réaliser les acquisitions ci-dessous en variant plusieurs paramètres sur un fantôme PMMA équivalent patient (la position du patient est indiquée comme "décubitus/tête en premier") et avec une règle en croix avec graduations radio-opaques posée dessus. Dans le cas où les positions latérales et longitudinales ne sont pas affichées à la console, faire une première acquisition scopie pour avoir l'image initiale de référence puis placer un repère sur l'écran matérialisant le centre de la règle graduée en croix. Ce repère permettra de faciliter la remise de la position de la table à la position initiale. Puis faire les acquisitions suivantes :

- Une séquence de scopie en activant le zoom (changer le champ de vue),
- Une séquence de scopie en fermant les mâchoires latérales du collimateur,
- Remettre les mâchoires latérales à leur position initiale et faire une séquence de scopie en fermant les mâchoires haut/bas du collimateur,

- Sur les salles fixes, faire une séquence de scopie avec la table à sa position de référence en notant la valeur de la hauteur table affichée à la console et mesurer la distance foyer-entrée du fantôme,
- Puis refaire une séquence en déplaçant la table vers le haut de + 5 cm (par rapport au zéro) puis une autre séquence vers le bas de -5 cm (par rapport au zéro) et mesurer la distance foyer-entrée du fantôme à chaque configuration,
- Revenir à la position hauteur table d'origine et déplacer la table dans le sens longitudinal vers la tête du patient, faire une acquisition et noter la position et/ou le décalage de la table en utilisant le déplacement de la règle graduée,
- Déplacer la table longitudinalement vers les pieds du patient, refaire une acquisition et noter la position et/ou le décalage de la table,
- Revenir à la position de la table d'origine et déplacer la table dans le sens latéral vers la gauche du patient et noter la position latérale affichée si disponible ou le décalage effectuée grâce à la règle puis refaire une acquisition,
- Déplacer la table latéralement vers la droite du patient, noter la position affichée puis refaire une acquisition,
- Revenir à la position de table d'origine puis faire une acquisition avec une incidence oblique OAD puis une autre en OAG et enfin une dernière en crânio-caudale en notant à chaque fois les angles affichés,
- Revenir aux positions d'origine puis faire trois séquences de scopie avec une distance foyer-détecteur maximale, la plus proche de 100 cm et la distance minimale.

Vérifier dans le DACS la conformité des données classées en niveau 2 et 3 et relatives à la dosimétrie de l'onglet « PIR » du fichier Excel.

4.3.3.4. Test des données dérivées du DACS (scénario 6)

Plusieurs données sont calculées par le DACS pour les modalités de radiologie interventionnelle dont la vérification est importante avant leur utilisation.

a. IMC

La méthodologie identique à celle présentée pour la modalité TDM est applicable pour la PIR.

b. Test du calcul de la dose efficace

La méthodologie décrite pour la modalité de TDM est aussi applicable pour la modalité PIR mais en calculant la dose efficace à partir du PDS.

4.3.3.5. Test d'autres fonctionnalités DACS

La méthodologie décrite pour la modalité TDM est aussi applicable pour la modalité de PRI.

4.3.4. Modalité de radiologie conventionnelle (DX ou CR)

4.3.4.1. Test de gestion des protocoles (scénario 3)

Ce test vise à vérifier la présence des données de niveau 2 et 3 transmises par l'équipement vers le DACS en utilisant des paramètres différents.

Faire des expositions d'un fantôme équivalent patient en suivant les étapes ci-dessous :

- si disponible, faire la première acquisition avec utilisation de la scopie de positionnement,
- - un cliché avec le système d'exposition automatique (AEC) activé et la grille anti-diffusante
- - un cliché sans AEC et sans grille anti-diffusante avec une taille de champ différente et filtration additionnelle différente
- -un cliché avec un protocole avec des paramètres différents dans le même examen (tension, mAs, filtration additionnelle, taille de champ, taille de foyer, position de table, distance source détecteur, dose au détecteur) et avec une incidence différente

Enfin, fermer l'examen et vérifier dans le DACS la présence et l'exactitude des données de niveaux 2 et 3, relatives au patient, au protocole, à l'examen et à la dosimétrie. Ces données sont présentées dans l'onglet "DX-CR" du fichier Excel fourni en supplément.

4.3.4.2. Test de gestion des patients (scénario 4)

Dans la même logique que pour les autres modalités décrites, ce test vise à vérifier la bonne gestion des examens sur le DACS notamment lors de l'ajout d'une acquisition à un examen terminé. Il s'agit de vérifier que le deuxième examen n'écrase pas le premier. Pour cela, créer un rendez-vous patient via la *worklist* et l'ouvrir sur l'équipement puis réaliser les acquisitions suivantes sur un fantôme PMMA équivalent patient :

- une radiographie avec le protocole le plus utilisé en clinique,
- fermer l'examen,
- rouvrir le même examen de la *worklist* et réaliser une deuxième radiographie avec un protocole différent,
- fermer l'examen.

Vérifier dans le DACS la présence du patient et des données des deux radiographies réalisées.

4.3.4.3. Test des données dérivées du DACs (scénario 6)

La méthodologie décrite pour la modalité de TDM est aussi applicable pour la modalité de radiologie conventionnelle en calculant la dose efficace à partir du PDS.

4.3.4.4. Test d'autres fonctionnalités DACs

La méthodologie décrite pour la modalité de TDM est aussi applicable pour la modalité de radiologie conventionnelle.

4.3.5. Modalité de mammographie

La mammographie est une modalité spécifique avec des types d'acquisition et des indicateurs dosimétriques différents de la radiologie conventionnelle. De plus, de nouveaux modes d'acquisition se développent de plus en plus ces dernières années comme la tomosynthèse, l'angiommammographie ou encore l'angiotomosynthèse. Par conséquent, le recueil d'un maximum de données et leur analyse jouent un rôle important dans le suivi de cette modalité.

4.3.5.1. Test de gestion des patients (scénario 4)

Créer un rendez-vous patient via la *worklist* et l'ouvrir sur l'équipement puis réaliser les acquisitions suivantes sur un fantôme équivalent PMMA ou autre équivalent sein :

- un cliché 2D CC,
- fermer l'examen,
- rouvrir le même examen de la *worklist* et réaliser une tomosynthèse si disponible ou un autre cliché 2D,
- fermer l'examen.

Vérifier dans le DACs la présence des deux clichés réalisés.

4.3.5.2. Test de prise en charge des différents modes d'acquisition (scénario 5)

Accueillir un nouveau patient via la *worklist* puis réaliser les clichés suivants en modifiant l'épaisseur du sein (fantôme) afin d'obtenir des couples anode/filtration différents :

- un cliché 2D avec agrandissement,
- un cliché 2D CC,
- un cliché 2D LM avec changement de taille de champ,

- un cliché 2D MLO,
- une acquisition 2D avec chaque mode d'exposition disponible : manuel, AOP (utiliser les différents modes AOP si disponibles),
- une acquisition en tomosynthèse si disponible,
- une acquisition d'angiomammographie si disponible,
- une acquisition d'angiotomosynthèse si disponible,
- deux clichés de biopsie orthogonaux,
- fermer l'examen.

Vérifier dans le DACs la présence et l'exactitude des données de niveaux 2 et 3, et relatives au patient, au protocole, à l'examen et à la dosimétrie. Ces données sont présentées dans l'onglet « MG » du fichier Excel fourni en supplément.

4.3.5.3. Test des données dérivées du DACs (scénario 6)

La méthodologie décrite pour la modalité de TDM est aussi applicable pour la modalité de mammographie en vérifiant la table des facteurs de conversion utilisée et en calculant la dose efficace pour un échantillon de patientes.

4.3.5.4. Test d'autres fonctionnalités DACs

La méthodologie décrite pour la modalité TDM est aussi applicable pour la modalité de mammographie en 2D et 3D.

4.3.6. Modalités de médecine nucléaire

Les scénarios proposés pour la médecine nucléaire, situés dans la feuille "Scénarios MN" dans le document Excel, tentent de couvrir la plus large variété de situations cliniques possibles. Cette liste de scénarios à réaliser est à adapter aux pratiques du service. Nous encourageons le lecteur à ne pas s'arrêter à un seul type d'examen par scénario, mais à en profiter pour tester le fonctionnement de son DACs avec d'autres MRP couvrant le même scénario par exemple. Ainsi en modalité PT, pour les scénarios 1 à 6 : l'évaluation de la qualité des données reportées peut se focaliser dans un premier temps sur l'injection de fluorodéoxyglucose (FDG), mais découler par la suite sur l'application de ce scénario à des examens à la fluorodopamine (F-DOPA) ou au chlorure de fluorocholine (F-choline) si ces MRP sont utilisés dans le service. En effet, certains éléments de la grille de paramètres n'étant pour l'heure pas normés (exemple : nom du MRP), les résultats pourraient paraître conformes dans certaines situations, mais pas dans d'autres. L'intérêt de ces tests est aussi de permettre aux médecins de bien comprendre les limites de leurs DACs : tester ces derniers dans plusieurs configurations est en soi l'application d'une bonne pratique.

Les scénarios 7 à 10 ont été proposés pour compléter l'analyse du fonctionnement du DACS dans des configurations cliniques possibles (exemples : conditions dégradées avec une perte de la connexion entre le NIS et le DACS, impact d'une erreur de dose ou de poids au moment de renseigner les informations du patient à la console, etc.).

Les scénarios 11 et 12 couvrent des options fournies par certains DACS : intégration des données réglementaires dans les comptes rendus, calcul de dose aux organes et de doses efficaces, etc. Concernant ces dernières métriques, si elles doivent être utilisées en routine, nous recommandons aux physiciens référents de vérifier systématiquement tous les coefficients de doses par activité administrée rentrés dans le DACS pour chaque MRP utilisé et pour chaque tranche d'âge concernée par l'administration du MRP dans le service. Toute modification des tables doit être tracée et validée avant utilisation.

Nous recommandons aux lecteurs de se référer aux publications de référence comme celles publiées par l'International Commission on Radiological Protection (ICRP) afin de valider les résultats fournis par leur DACS.

4.3.7. Autres contrôles recommandés

4.3.7.1. Test des modules de calcul de dose aux organes en TDM

Les modules de calcul de dose aux organes sont de plus en plus intégrés dans les DACS actuels notamment en TDM. Les méthodes de calculs de ces doses diffèrent d'un DACS à l'autre car il n'existe pas de référence absolue.

Il est à noter que différentes bibliothèques de fantômes sont utilisées pour le calcul de la dose aux organes. La vérification de la précision des calculs de ces données peut se faire selon deux méthodes, en fonction des ressources disponibles dans chaque centre :

- Mesures sur fantôme anthropomorphe disposant d'inserts pour placer des détecteurs au niveau des organes (TLD, MOSFET...). Cette méthodologie est idéale, mais complexe à mettre en œuvre et nécessite un matériel onéreux qui n'est pas toujours disponible.
- Comparaison avec des logiciels de calcul déjà existant et validés par la littérature (CT-Expo, VirtualDose-CT, ...). Cette méthode est moins compliquée à mettre en œuvre à condition d'avoir accès aux logiciels de calcul de dose aux organes.

4.3.7.2. Test des modules de calcul de dose cutanée en PIR

Ce module est important pour la détection et le suivi des patients à risque d'effets déterministes cutanés. La vérification de ce module est donc une étape importante avant son utilisation clinique. Il est recommandé de valider le module pour chaque installation connectée.

La première étape est la vérification de la méthodologie de calcul utilisée par le DACS et les références bibliographiques utilisées. Il est nécessaire au préalable d'identifier les données d'entrée pour le calcul (transmission de la table et du matelas, facteur correctif du Kair...).

Dans le cas idéal, la vérification doit être effectuée par une comparaison entre la dose cutanée calculée par le DACS et celle mesurée in-vivo sur un échantillon de patients. Cependant, cela nécessite de disposer d'outils dosimétriques comme les films radiochromiques qui sont difficiles à mettre en œuvre. L'évaluation des modules de calcul de dose cutanée est bien documentée dans la littérature récente et nous y renvoyons donc les lecteurs intéressés pour plus d'informations [38-49].

4.3.7.3. Test d'autres fonctionnalités du DACS

Plusieurs autres fonctionnalités peuvent être disponibles dans certains DACS qui sont souvent des options payantes. Ces fonctionnalités peuvent concerner toutes ou certaines modalités, elles listées dans la dernière partie de chaque onglet Excel de chaque modalité.

Ces options peuvent être vérifiées lors de la réalisation des tests précédents avec acquisitions sur fantôme ou en vérifiant sur des examens de patient :

- Pour la connexion HL7 avec le RIS/PACS, faire un test en modifiant le nom du patient « test » créé précédemment via la *worklist* après la réalisation de l'acquisition sur l'équipement, puis fermer l'examen et vérifier la prise en compte de cette modification. Cette option permet la prise en compte dans le DACS des modifications effectuées sur les informations issues de la liste de travail. Ceci est utile en utilisation clinique en cas de détection d'erreur dans l'identité du patient.
- Vérifier sur au moins deux examens sur deux régions anatomiques différentes que les indicateurs dosimétriques remontent bien dans le compte rendu de l'examen si cette option est disponible. Il convient de faire cela pour deux régions anatomiques dans le cas de TDM (crâne et corps).
- Si l'option de correction des indicateurs dosimétriques (via l'application de facteur correctif) est disponible, vérifier son bon fonctionnement.
- Vérifier la présence de la classification des procédures (mapping) en conformité avec l'option annoncée dans l'offre du fournisseur : classification automatique ou manuelle en utilisant un « dictionnaire » des codes de procédure (par exemple type RadLex [50] ou autre).

4.4. Contrôle de qualité périodique du DACS

4.4.1. Exhaustivité des données

Il est recommandé de vérifier régulièrement l'exhaustivité du nombre d'examens reçus par le DACS. La durée de ce test est au minimum de 15 minutes environ par équipement. Pour ce faire, il faut considérer le nombre d'examens réalisés sur une période de 7 jours en comparant le nombre d'examens dans le DACS et dans le RIS/PACS ou encore directement sur l'équipement d'imagerie ciblé selon la fréquence ci-dessous :

- hebdomadaire : TDM, PIR avec angiographie (XA), TEMP et TEP
- mensuelle : PIR sans angiographie (RF), DX et CR, MG.

En cas de discordance entre les deux systèmes, identifier les examens concernés et signaler au fournisseur pour identification du problème. Il convient également de renvoyer les examens manquant dans le DACS.

Il est à noter que certains fournisseurs de DACS, proposent dans le cadre d'un contrat de maintenance, une surveillance en continu de l'état de réception de données DICOM dans le DACS par équipement connecté. Une alerte est envoyée par mail au référent DACS en cas d'interruption d'envoi de données pour un équipement dans un délai personnalisable.

4.4.2. Contrôle de qualité périodique

Le GT recommande également d'utiliser le scénario numéro 2 (numéro 1 pour les modalités de médecine nucléaire) de chaque modalité comme test de base de contrôle de qualité périodique. Contrairement à la recette initiale qui ne vérifie que les données priorité 1, l'ensemble des données doivent être vérifiées.

La durée de ce test est estimée à 30 minutes au minimum par équipement, selon la fréquence ci-dessous :

- au moins semestriellement TDM, PIR avec angiographie (XA), TEMP et TEP
- au moins annuellement : les autres modalités.

4.4.3. Contrôle de qualité après intervention (DACs et/ou modalité)

Le contrôle de qualité périodique détaillé ci-dessus devrait être envisagé après toute intervention de mise à jour mineure ou majeure impactant les éléments ci-dessous :

- un élément de la chaîne de connexion DICOM du DACS c'est à dire mise à jour du DACS, d'un équipement, des systèmes RIS, NIS ou PACS. Il est donc important de sensibiliser les services concernés notamment le service informatique d'informer le physicien médical de toutes mises à jour

- un fichier source, c'est à dire le RDSR, MPPS, en-tête DICOM d'image qui sont liés directement à la mise à jour de l'équipement.

En cas d'intervention conséquente (mise à jour majeure, changement RIS/PACS...) pouvant impacter significativement un élément de la chaîne de connexion, une recette initiale et une mise en service sont recommandées.

En cas de mise à jour du DACS, il est vivement recommandé, au préalable, d'avoir identifié un patient "test" pour lequel on peut relancer les calculs de données dérivées. Par exemple : on pourrait relancer un calcul de dose maximale délivrée à la peau pour un patient test et vérifier que l'on retrouve des résultats cohérents.

En médecine nucléaire, toutes les recommandations formulées pour les équipements de radiologie s'appliquent aux modalités, TEP et TEMP. Il convient cependant de prendre en compte les spécificités de ces systèmes et de leur environnement déjà évoquées (cf. §2.6). Ainsi, un changement de NIS doit impliquer la réalisation d'un nouveau contrôle initial de mise en service pour tous les équipements qui y sont rattachés. De même, un changement d'activimètre doit faire penser à retester la connectivité et le bon transfert de l'ensemble des éléments de la chaîne qui lui sont associés. La réalisation de toute ou partie des contrôles initiaux de mise en service peut donc être à considérer, en accord avec les bonnes pratiques. Dans tous les cas, il est recommandé d'adapter certains tests en fonction de la note de mise à jour qui doit être fournie par le fabricant de l'équipement.

5. Utilisation d'un DACS en routine clinique

Lorsque la phase de réception (recette) et de mise en service sont terminées et que celles-ci sont conformes, le DACS peut être utilisé en routine. Sa stabilité dans le temps sera vérifiée régulièrement selon les fréquences proposées et les tests de contrôle de qualité recommandés ci-dessus.

Le DACS avait pour première fonction de récupérer des données liées à l'exposition du patient et de les archiver. Dorénavant les sociétés qui commercialisent ces logiciels exploitent ces données pour calculer des grandeurs dérivées telles que la dose maximale à la peau, la dose moyenne délivrée à un organe ou pour suivre l'exposition des patients via des messages d'alerte, analyse statistique... Il convient de définir, en amont de l'installation et au cours de l'utilisation du DACS, qui seront les utilisateurs de cet outil et quelle(s) information(s) et fonctionnalité(s) seront utiles et exploitables dans leur utilisation en routine.

Nous recommandons au physicien médical de procéder d'abord à une standardisation des protocoles d'examen. Dans certains DACS, des outils de classification des procédures

(mapping) sont disponibles pour pouvoir lier les protocoles à une liste prédéfinie, type RadLex, sans avoir besoin de les renommer au niveau de l'équipement. Cela offre également l'avantage de comparer des doses entre des équipements de marques et de sites différents.

Lorsque les protocoles sont standardisés, il est facile d'identifier ceux qui nécessiteront une optimisation.

Après la standardisation et l'optimisation des protocoles d'examen, le physicien médical peut configurer les alertes et instaurer un système de justification de ces alertes afin de mettre en place un monitoring de la dose.

5.1. Utilisation d'un DACS pour la routine clinique

5.1.1. Un système d'archivage

La connexion de ces outils aux différents équipements d'imagerie, ainsi que l'exhaustivité dans la récupération des données de patient doivent être vérifiées (cf. paragraphes §4.2 et §4.3 concernant les tests à réaliser lors de l'installation du DACS et de toute nouvelle installation).

Avant toute connexion d'un équipement au DACS, il est conseillé de se rapprocher du chef de projet de la société retenue afin qu'il puisse indiquer l'intégration optimale, c'est-à-dire quel type de fichiers DICOM doit être envoyé pour obtenir la meilleure intégration avec le plus grand nombre d'informations possible.

Comme tout système d'archivage, il convient de vérifier qu'une sauvegarde régulière des données soit prévue dans le fonctionnement du système.

Dans le cas où des données erronées sont enregistrées dans l'archive d'un patient (exemple : examen réalisé sous une mauvaise identité de patient), il conviendrait également de se renseigner auprès du fournisseur de DACS des possibilités et moyens de prévention/correction disponibles.

Certains DACS prévoient une correction manuelle lorsque l'interfaçage avec le RIS n'est pas possible. Dans le cas contraire, il convient de vérifier que toute modification dans le RIS est prise en compte par le DACS.

5.1.2. Exploitation des données

5.1.2.1. Export vers les comptes rendus d'acte

Il faut au préalable s'assurer que toutes les données indispensables soient récupérées dans le DACS. Il s'agit d'une vérification à prévoir à moyen terme (quelques mois), car certains processus atypiques peuvent ne pas être décelés pendant les premières semaines de mise en service d'un équipement ou d'un DACS.

Une fois l'exhaustivité des données vérifiées (cf. §4.4.1), on peut procéder à l'interfaçage du DACS avec le RIS ou le système de dictée numérique pour transférer automatiquement les données des indicateurs dosimétriques réglementaires [51] dans le compte rendu d'acte du patient via la création d'un message contextuel préformaté (HL7).

La dernière étape est de vérifier, en collaboration avec les équipes médicales, la validité des données présentes sur le compte rendu via des audits cliniques par exemple.

5.1.2.2. Visualisation des données

La visualisation la plus courante des données est une visualisation par tableau, par type d'installation, par date, etc. Bien souvent la configuration des paramètres à afficher est réglable par l'utilisateur. On peut suivre l'exposition par équipement, en direct. Certaines fonctionnalités permettent d'envoyer des pop-ups à l'utilisateur connecté au DACS en cas de dépassement de dose à justifier.

Les DACS permettent souvent de réaliser une recherche et d'exporter les données, via un tableur : l'utilisateur peut ainsi exploiter librement ces informations. Certains DACS proposent des outils de visualisation et d'analyse statistiques intégrés (moyennes, P75...).

5.1.2.3. Calcul des données dérivées

Beaucoup d'éditeurs de DACS élargissent leurs fonctionnalités en proposant des calculs de données dérivées des informations recueillies.

Il s'agit entre autres :

- en TDM : de la SSDE, des doses absorbées aux organes, des doses efficaces,
- en PIR : de la dose maximale estimée au niveau de la peau (à plat ou sur un fantôme anthropomorphique), des doses absorbées aux organes, des doses efficaces,
- en radiologie conventionnelle : des doses absorbées aux organes, des doses efficaces
- en médecine nucléaire : du calcul des doses aux organes, des doses efficaces.

L'idéal est que l'éditeur fournisse le détail des calculs, les références utilisées pour les calculs et les incertitudes associées aux calculs de chaque grandeur dosimétrique.

5.1.3. *Suivi et optimisation de l'exposition des patients*

Dorénavant, les DACs sont majoritairement utilisés pour le suivi de l'exposition des patients et l'optimisation des pratiques.

5.1.3.1. *Évaluation avec les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) nationaux*

La réglementation française en vigueur impose aux établissements d'envoyer annuellement à l'ASNR (Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection) anciennement IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) les données dosimétriques de certaines installations émettant des rayonnements ionisants [52].

Cette étape peut être simplifiée par les DACs qui proposent une fonctionnalité de préparation d'un fichier type à envoyer pour l'établissement des NRD.

Il convient d'être attentif au respect des règles de tri imposées par la décision [52] et de procéder dans un premier temps à la vérification des données établies automatiquement par le DACs.

5.1.3.2. *Suivi de l'exposition*

Pour optimiser le suivi, il faut comprendre en amont le fonctionnement du DACs dans son classement, son exploitation des données et jusqu'à quel(s) niveaux, le DACs nous permet de faire des analyses. Un DACs peut avoir une arborescence de classement des examens comme ci-dessous :

1. Etude
2. Examen
3. Protocole
4. Série

Ainsi, lors des analyses dosimétriques par protocole d'examen, il peut arriver, pour les examens avec deux protocoles ou plus, que le protocole communiqué par l'équipement au DACs ne corresponde pas à celui réellement sélectionné par l'opérateur. En effet, le RDSR de l'équipement reprend le plus souvent le nom du premier protocole sélectionné. Ceci pourrait fausser les analyses.

Si l'outil d'analyse statistique intégré permet de faire des statistiques sur le niveau « ETUDE », l'analyse peut être ainsi très restrictive. Si dans notre routine, notre arborescence est ainsi : TDM POU MON > DEPISTAGE > THORAX IV, dans ce cas précis l'analyse ne pourra être réalisée

qu'au niveau des « TDM POUMON », ainsi aucune analyse ne peut être réalisée pour « un examen » de dépistage.

L'analyse, par période, permet de vérifier l'efficacité d'une modification de protocole en vue d'une optimisation de l'exposition.

5.1.3.3. Alertes

Une fonctionnalité très utile dans la pratique clinique est l'alerte de dépassement de seuils.

Ces seuils sont définis soit par l'utilisateur en se basant sur la littérature, des décisions réglementaires ou des analyses statistiques locales, soit proposés par le DACS lui-même.

Les alertes peuvent être de différentes natures en fonction de la solution logicielle retenue : mail, pop-up, alerte visuelle sur tableau de suivi dans le DACS. Elles sont appliquées :

- Pour différents paramètres :
 - alerte de dose dépassant une valeur seuil paramétrée sur un indicateur dosimétrique (exemple : IDSV, PDL, PDS, etc.)
 - alerte sur une valeur dérivée (dose maximale délivrée à la peau, etc.),
 - alerte en termes de nombre d'examens sur une période paramétrée ou définie au niveau du DACS,
 - alerte en termes de dose cumulée
- À différents niveaux : certains niveaux d'alerte peuvent être paramétrés : il s'agit par exemple d'avoir des différences visuelles de niveaux d'avertissement en fonction des seuils établis et/ou paramétrer un envoi mail en fonction d'un niveau atteint

/Le choix des paramètres sur lesquels sont faites les alertes est limité et imposé par la solution logicielle utilisée.

Ces alertes amènent les utilisateurs à investiguer les dépassements de dose, à les justifier et éventuellement à les répertorier dans un registre.

Certains DACS permettent d'archiver les justifications de dépassement de dose.

Ces justifications sont soit :

- sélectionnées à partir d'une liste de justification établie par l'éditeur DACS ou l'utilisateur administrateur du DACS,
- issues de l'installation lorsque l'opérateur a rentré une justification de dépassement de dose sur l'installation.

Il est parfois possible de récupérer les examens en fonction de la justification de dépassement de dose. Ce qui peut être bien utile pour cibler et optimiser les examens plus exposants et qui pourraient être liés à une erreur systématique.

5.2. Les utilisateurs du DACS

L'utilisation optimale d'un DACS, parfois implanté sur des centres avec beaucoup d'équipements d'imagerie ou sur des regroupements de centres, nécessite la création d'une équipe pluridisciplinaire constituée de membres spécialistes dans leurs domaines respectifs. Dans son rapport sur le sujet, l'AIEA propose ainsi une liste de professionnels à intégrer dans ces comités d'expertise et pour lesquels des rôles et responsabilités doivent être clairement compris et définis. Cette liste, à adapter au niveau d'implémentation du DACS et de son utilisation, inclut notamment :

- physicien médical,
- médecin référent,
- manipulateur référent,
- référent informatique,
- référent biomédical,
- etc.

Certains DACS proposent de personnaliser la connexion par groupe ou par utilisateur. Ces groupes auront des accès restreints à certaines fonctionnalités. Il convient alors de définir leurs rôles en amont de l'installation. Il est fortement recommandé d'automatiser ces accès via le protocole LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) qui permet l'utilisation des informations préexistantes dans le système informatique de l'établissement telles que les informations sur les utilisateurs ou groupes d'utilisateurs. Les profils de chaque utilisateur doivent être définis en accord avec le physicien médical.

6. Conclusion

L'existence d'une multitude de fournisseurs de DACS (commerciaux et non commerciaux), la multiplication de modules intégrés et fonctionnalités offertes, ainsi que les différentes possibilités de mode de connexion et de récupération des données, sont des facteurs qui ont conduit à la mise en production de DACS très différents.

L'absence de procédures et de méthodes normalisées dans la définition et l'exécution de tests d'acceptation et de contrôles de qualité périodiques font de ce rapport une première proposition d'assurance qualité (AQ) de ces outils.

Le présent rapport fournit quelques recommandations pratiques destinées aux médecins leur permettant de mettre en place une AQ de leur DACS.

Les recommandations de ce GT, initié en 2020, sont en accord avec les travaux de Ria *et al.* publiés en 2022 [3] proposant de classer les données recueillies en trois niveaux : (I) minimal, (II) standard et (III) optimal. Dans ce rapport, nous avons proposé d'étendre ce classement aux DACS qui peuvent être disponibles selon trois classes, en fonction des données qu'ils sont capables de recueillir et gérer. De plus, ce classement s'applique également aux modalités d'imagerie qui peuvent être disponibles dans les différents services selon trois niveaux, en fonction des données qu'elles sont en mesure de transmettre aux DACS.

Différents scénarios ont été proposés par modalité pour faciliter la recette initiale, la mise en service et le contrôle de qualité périodique. Ce dernier a été recommandé selon des fréquences particulières dépendant du type de modalité d'imagerie. Pour compléter le contrôle de qualité périodique et compte tenu de la nécessité de recueillir toutes les données d'exposition des patients dans le DACS sans perte d'information, un test d'exhaustivité du nombre d'examens a été proposé.

Le rôle du médecin ne se limite pas à la validation de l'intégrité des données dans le DACS, mais doit également garantir l'exactitude des données dosimétriques issues de ce système informatique (valeur de la dose, unité...).

Une vigilance particulière doit être apportée sur les éventuelles erreurs présentes dans certains fichiers sources (RDSR, MPPS...). Dans ce cas, l'action corrective doit être effectuée par le constructeur qui est tenu de respecter la norme DICOM et de fournir le DICOM Conformance Statement de son équipement d'imagerie. En effet, en cas d'incohérence entre les données affichées à la console d'acquisition avec celles communiquées au DACS, il convient de bien identifier la source de l'erreur afin de s'adresser au bon interlocuteur entre le fournisseur du DACS et le constructeur.

Ce rapport est, à notre connaissance, le premier à intégrer la médecine nucléaire dans le contrôle de qualité des DACS au même niveau que les autres modalités d'imagerie. Cependant, ce travail ne couvre pas les paramètres non disponibles actuellement dans les

DACS malgré leur importance afin de juger de la bonne qualité des examens TEP ou TEMP, tels que :

- l'activimètre et le facteur d'étalonnage utilisés pour effectuer la mesure de l'activité du MRP préparé,
- la voie d'administration,
- la glycémie...

Mais aussi et plus largement les paramètres d'acquisition (exemples : le taux de recouvrement entre deux pas en TEP, les temps d'acquisition des différentes séries TEMP ou TEP ou encore les temps par projection en TEMP ou par pas en TEP) et de reconstructions (exemple : le nombre d'itérations et de sous-ensembles OSEM ou encore les paramètres de post filtrage) utiles à la traçabilité des examens, au suivi et à la validation du respect des protocoles ou à l'estimation de la qualité image.

L'absence de ces paramètres dans les DACS actuels, que nous déplorons ici, explique selon nous le moindre intérêt et le faible nombre de publications basées sur ces outils en médecine nucléaire. Tant que l'utilisation des DACS nécessitera le recours au NIS ou encore à l'en-tête DICOM des images reconstruites pour permettre d'accéder à toutes les informations utiles, ces systèmes risquent d'être peu utilisés, et ce malgré une réglementation favorable à leur implantation.

Si pour la modalité TEP, cette difficulté est notamment due au fait que la plupart des champs DICOM d'intérêts sont privés et donc non exploitables facilement par les DACS disponibles sur le marché. Avec la modalité TEMP, la reconstruction hors ligne des images, via des consoles dédiées est un frein supplémentaire à la récupération de ces informations. Les RIS de médecine nucléaire et la quantité énorme de données qu'ils contiennent devraient permettre de pallier certaines de ces difficultés pour peu que les DACS puissent intégrer ces informations spécifiques à la médecine nucléaire.

Pour l'heure, les tests pour la médecine nucléaire intègrent uniquement les paramètres absolument nécessaires à l'estimation des doses [35]. Cependant, même ce dernier point n'est pas atteint par les DACS actuels, comme c'est le cas avec la voie d'administration, qui ne figure pas dans la liste des informations stockées par les DACS testés dans le cadre de ce GT alors même que cette donnée figure dans les NIS. Nous nous sommes donc concentrés sur les données que les DACS modernes proposaient pour ne pas pénaliser inutilement les évaluations et démultiplier le nombre de paramètres non conformes par défaut. De même nous n'avons pas renvoyé le lecteur à des standards pour la validation de paramètres qui, pourtant, le mériteraient (exemple : nom du MRP).

Nous espérons que ce rapport permettra d'améliorer la quantité et la qualité des informations stockées par les DACS en médecine nucléaire, via notamment l'adoption et la généralisation du profil IHE-REM-NM par les constructeurs.

Ce rapport présente des limites. Les membres du GT bénéficiaient des modèles de DACS les plus couramment rencontrés à savoir RDM et DoseWatch. Ce nombre est faible par rapport à l'offre pléthorique actuelle (cf. §2.4). Il n'est donc pas à exclure que certains aspects aient été omis dans ce travail et nécessitent de la part des physiciens bénéficiant d'autres solutions DACS d'élaborer ou adapter des tests pour leur outil.

Pour terminer, le GT recommande aux physiciens médicaux de s'impliquer fortement dès le processus d'élaboration du cahier des charges pour identifier les caractéristiques pertinentes de leur futur DACS. Par la suite et après l'achat, en l'absence d'une implication très forte des physiciens lors des étapes de connexions entre les systèmes, le DACS peut être soit sous-optimal, soit dysfonctionnel. En effet, le physicien, étant donné son expertise et sa connaissance des différents systèmes et de leurs interconnexions, est le seul à même de valider la qualité des données dosimétriques présentes dans le DACS. La place du physicien médical dans le cadre du déploiement et du paramétrage du DACS est absolument centrale et tout à fait nécessaire pour aboutir à un fonctionnement optimal de cet outil.

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en relation avec ce groupe de travail et ce rapport.

7. Bibliographie

- [1] Conseil Européen. Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom 2013.
- [2] Décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle, JORF n°0216 du 17 septembre 2022.
- [3] Décret n° 2022-22 du 10 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en neuroradiologie, JORF n°0009 du 12 janvier 2022.
- [4] Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins médicaux et de réadaptation
- [5] Décret n° 2022-114 du 1er février 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire, JORF n°0028 du 3 février 2022.
- [6] Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie
- [7] Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, JORF n°0127 du 5 juin 2018
- [8] Règlement (UE) 2017/745 parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- [9] Code de la santé publique, partie législative (Articles L1110-1 à L6441), cinquième partie : Produits de santé (Articles L5111-1 à L5542-2), Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique (Articles L5211-1 à L5233-1), chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux. (Articles L5211-1 à L5211-6).
- [10] Tsalafoutas IA, Arlany L, Titovich E, Pynda Y, Ruggeri R, Sánchez RM, et al. Technical specifications of dose management systems: An international atomic energy agency survey. J Applied Clin Med Phys 2023:e14219. <https://doi.org/10.1002/acm2.14219>.
- [11] Ria F, D'Ercole L, Origgi D, Paruccini N, Pierotti L, Rampado O, et al. Statement of the Italian Association of Medical Physics (AIFM) task group on radiation dose monitoring systems. Insights Imaging 2022;13:23. <https://doi.org/10.1186/s13244-022-01155-1>.

- [12] Samara ET, Fitousi N, Bosmans H. Quality assurance of dose management systems. *Physica Medica* 2022;99:10–5. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2022.05.002>.
- [13] IAEA IAEA. Patient radiation exposure monitoring in medical imaging. 2023.
- [14] Imaging Technology News ITN Radiation Dose Management 2024.
- [15] Boos J, Meineke A, Bethge O, Antoch G, Kröpil P. Dose Monitoring in Radiology Departments: Status Quo and Future Perspectives. *Fortschr Röntgenstr* 2016;188:443–50. <https://doi.org/10.1055/s-0041-109514>.
- [16] Tsalafoutas IA, Hassan Kharita M, Al-Naemi H, Kalra MK. Radiation dose monitoring in computed tomography: Status, options and limitations. *Physica Medica* 2020;79:1–15. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.08.020>.
- [17] Cook TS, Zimmerman SL, Steingall SR, Maidment ADA, Kim W, Boonn WW. Informatics in Radiology: RADIANCE: An Automated, Enterprise-wide Solution for Archiving and Reporting CT Radiation Dose Estimates. *RadioGraphics* 2011;31:1833–46. <https://doi.org/10.1148/rg.317115048>.
- [18] Sechopoulos I, Trianni A, Peck D. The DICOM Radiation Dose Structured Report: What It Is and What It Is Not. *Journal of the American College of Radiology* 2015;12:712–3. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2015.04.002>.
- [19] Noumeir R. Benefits of the DICOM Structured Report. *J Digit Imaging* 2006;19:295–306. <https://doi.org/10.1007/s10278-006-0631-7>.
- [20] Noumeir R. Benefits of the DICOM Modality Performed Procedure Step. *J Digit Imaging* 2005;18:260–9. <https://doi.org/10.1007/s10278-005-6702-3>.
- [21] Jahnen A, Kohler S, Hermen J, Tack D, Back C. Automatic computed tomography patient dose calculation using DICOM header metadata. *Radiation Protection Dosimetry* 2011;147:317–20. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncr338>.
- [22] Conseil d'Etat. Décret n° 2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du médecin médical n.d.
- [23] Bonardel G, Barrau C, Soussan M, D'Estanque E, Erra B, Etard C, et al. Guide du bon usage de la TDM en médecine nucléaire. Introduction. *Médecine Nucléaire* 2018;42:295–7. <https://doi.org/10.1016/j.mednuc.2018.07.003>.
- [24] Bidgood WD, Horii SC. Introduction to the ACR-NEMA DICOM standard. *RadioGraphics* 1992;12:345–55. <https://doi.org/10.1148/radiographics.12.2.1561424>.
- [25] Mildemberger P, Eichelberg M, Martin E. Introduction to the DICOM standard. *Eur Radiol* 2002;12:920–7. <https://doi.org/10.1007/s003300101100>.
- [26] DICOM NEMA STANDARD Website n.d.

- [27] GE Healthcare. CT DICOM CONFORMANCE STATEMENT Revolution™ Discovery™ CT Discovery™ CT750 HD n.d.
- [28] HL7 Website n.d.
- [29] Integrating the Healthcare Enterprise IHE Europe Website n.d.
- [30] Jungmann F, Pinto dos Santos D, Hempel J, Düber C, Mildenberger P. [Registration and monitoring of radiation exposure from radiological imaging]. *Radiologe* 2013;53:535–8. <https://doi.org/10.1007/s00117-013-2492-7>.
- [31] Seibert JA, Morin RL. Patient Dose Monitoring and Focus on Nuclear Medicine Imaging Examinations. *Journal of the American College of Radiology* 2018;15:88–9. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.07.004>.
- [32] Loose RW, Vano E, Mildenberger P, Tsapaki V, Caramella D, Sjöberg J, et al. Radiation dose management systems—requirements and recommendations for users from the ESR EuroSafe Imaging initiative. *Eur Radiol* 2021;31:2106–14. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-07290-x>.
- [33] Conseil Européen. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) n.d.
- [34] ISO/CEI 27001:2013(fr) Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Systèmes de management de la sécurité de l'information — Exigences n.d.
- [35] Gress DA, Dickinson RL, Erwin WD, Jordan DW, Kobistek RJ, Stevens DM, et al. AAPM medical physics practice guideline 6.a.: Performance characteristics of radiation dose index monitoring systems. *J Applied Clin Med Phys* 2017;18:12–22. <https://doi.org/10.1002/acm2.12089>.
- [36] AAPM. Report of the AAPM Task Group 204, Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations. n.d.
- [37] AAPM. Report of the APP Task Group 220. Use of Water Equivalent Diameter for calculating Patient Size and Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in CT. 2014.
- [38] Habib Geryes B, Hadid-Beurrier L, Waryn M-J, Jean-Pierre A, Farah J. Benchmarking the DACS-integrated Radiation Dose Monitor® skin dose mapping software using XR-RV3 Gafchromic® films. *Med Phys* 2018;45:4683–92. <https://doi.org/10.1002/mp.13125>.
- [39] Hadid-Beurrier L, Geryes BH, Jean-Pierre A, Gaudin P, Feghali JA. Clinical benchmarking of a commercial software for skin dose estimation in cardiac, abdominal, and neurology interventional procedures. *Medical Physics* 2024;51:3687–97. <https://doi.org/10.1002/mp.16956>.

- [40] Greffier J, Moliner G, Pereira F, Cornillet L, Ledermann B, Schmutz L, et al. Assessment of Patient's Peak Skin Dose Using Gafchromic Films During Interventional Cardiology Procedures: Routine Experience Feedback. *Radiat Prot Dosimetry* 2016;rpdcncw191v1. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncw191>.
- [41] Greffier J, Van Ngoc Ty C, Bonniaud G, Moliner G, Ledermann B, Schmutz L, et al. Assessment of peak skin dose in interventional cardiology: A comparison between Gafchromic film and dosimetric software em.dose. *Physica Medica* 2017;38:16–22. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2017.05.044>.
- [42] Greffier J, Grussenmeyer-Mary N, Larbi A, Goupil J, Cayla G, Ledermann B, et al. Experimental evaluation of a radiation dose management system-integrated 3D skin dose map by comparison with XR-RV3 Gafchromic® films. *Physica Medica* 2019;66:77–87. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2019.09.234>.
- [43] Bordier C, Klausz R, Desponds L. Patient dose map indications on interventional X-ray systems and validation with Gafchromic XR-RV3 film. *Radiation Protection Dosimetry* 2015;163:306–18. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncu181>.
- [44] Rana VK, Rudin S, Bednarek DR. A tracking system to calculate patient skin dose in real-time during neurointerventional procedures using a biplane x-ray imaging system: Biplane dose tracking system. *Med Phys* 2016;43:5131–44. <https://doi.org/10.1118/1.4960368>.
- [45] Magnier F, Poulin M, Van Ngoc Ty C, Osmond E, Bonniaud G, Coulot J, et al. Comparison of Patient Skin Dose Evaluated Using Radiochromic Film and Dose Calculation Software. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018;41:762–71. <https://doi.org/10.1007/s00270-018-1888-1>.
- [46] Fitousi N. Patient dose monitoring systems: A new way of managing patient dose and quality in the radiology department. *Physica Medica* 2017;44:212–21. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2017.06.013>.
- [47] Colombo PE, Rottoli F, Felisi M, De Mattia C, Riga S, Sutto M, et al. Validation of a dose tracking software for skin dose map calculation in interventional radiology. *Physica Medica* 2020;72:122–32. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.03.008>.
- [48] Dabin J, Blidéanu V, Ciraj Bjelac O, Deleu M, De Monte F, Feghali JA, et al. Accuracy of skin dose mapping in interventional cardiology: Comparison of 10 software products following a common protocol. *Physica Medica* 2021;82:279–94. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2021.02.016>.
- [49] Malchair F, Dabin J, Deleu M, Merce MS, Bjelac OC, Gallagher A, et al. Review of skin dose calculation software in interventional cardiology. *Physica Medica* 2020;80:75–83. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.09.023>.
- [50] Radiological Society of North America RSNA. RadLex radiology lexicon. n.d.

- [51] Conseil d'Etat. Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants n.d.
- [52] Conseil d'Etat. Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019- DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés n.d.

8. Liste des Figures et Tableaux

8.1. Liste des figures

FIGURE 1 : REPRESENTATION SCHEMATIQUE D'UN FICHIER DICOM ET DE QUELQUES OBJETS DICOM ASSOCIES.	19
FIGURE 2: VISUALISATION D'UN RDSR CREE PAR UN TDM GE. NOTER QUE LES DIFFERENTES SERIES D'ACQUISITION SONT ORGANISEES EN LIGNE « CT ACQUISITION ». CHACUNE CONTIENT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EXAMEN COMME « TARGET REGION », « CT ACQUISITION TYPE », « CT ACQUISITION PARAMETERS », ETC.	20
FIGURE 3: L'IHE RASSEMBLE LES ACTEURS DU DOMAINE DE LA SANTE AU SEIN D'UN EVENEMENT ANNUEL POUR TESTER DES PROFILS PERTINENTS (FORMULES A PARTIR DE STANDARDS CONNUS) EN RELATION AVEC A LA COMMUNICATION ET LE PARTAGE DE L'INFORMATION [29].	22
FIGURE 4: RECONNAISSANCE OPTIQUE (OCR) POSSIBLE A PARTIR DU RAPPORT DE DOSE GENERE A LA FIN DE L'EXAMEN.	25
FIGURE 5: EXEMPLE DE WORKFLOW DE L'INFORMATION DANS UN SERVICE DE RADIOLOGIE EQUIPE DE DACS [32] (DMS : DOSE MONITORING SYSTEM, ADT : ADMISSION, DISCHARGE, TRANSFER, ORM : ORDER MESSAGE, DOSE-BITMAP: CARTOGRAPHIE DE LA REPARTITION DE LA DOSE).	26
FIGURE 6: SCHEMA DU DEROULEMENT DE LA RECETTE INITIALE.	34

8.2. Liste des tableaux

TABLEAU 1 : LISTE NON EXHAUSTIVE DES DACS COMMERCIALISES DANS LE MONDE ACCESSIBLE AU HTTPS://WWW.ITNONLINE.COM/CHART/RADIATION-DOSE-MANAGEMENT	13
TABLEAU 2 : EXEMPLE DE SOP CLASSES, CHAQUE SOP CLASS PEUT-ETRE SCU OU/ET SCP. EN OUTRE UN UID UNIQUE EST ATTRIBUE A CHAQUE CLASS [27].	18
TABLEAU 3 : PRINCIPAUX GROUPES D'INFORMATION DICOM FREQUEMMENT UTILISES [27].	19
TABLEAU 4 : INFORMATIONS PRESENTES DANS LES MPPS [20].	24
TABLEAU 5 : AVANTAGES DES MPPS [20].	24
TABLEAU 6 : ILLUSTRATION DES PRINCIPALES CARACTERISTIQUES REQUISES POUR UN DACS DE POINT DE VUE SECURITE DE L'INFORMATION.	30
TABLEAU 7 : CLASSEMENT DES DONNEES SELON LEUR PRIORITE ET LEUR CLASSE POUR LE FONCTIONNEMENT DU DACS EN ROUTINE CLINIQUE.	32
TABLEAU 8 : EXEMPLE D'IDENTIFICATION ET DE CLASSEMENT D'UN EQUIPEMENT DE TOMODENSITOMETRIE CONNECTE A UN DACS CLASSE 3.	33

9. Annexes

9.1. Résultats de l'enquête SFPM sur le déploiement des DACS de 2019



Enquête SFPM sur le déploiement des DACS

Section Imagerie de la SFPM

Le 30/09/2019

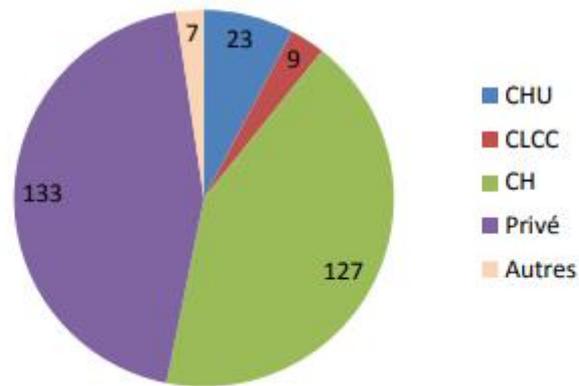


Conditions de réalisation

- Demande faite auprès des trois principaux fournisseurs de DACS en France en mars 2019.
- Données demandées aux fournisseurs DACS :
 - Nombre d'établissements équipés d'un DACS en précisant le type d'établissement.
 - Nombre d'équipements connectés en précisant la modalité.

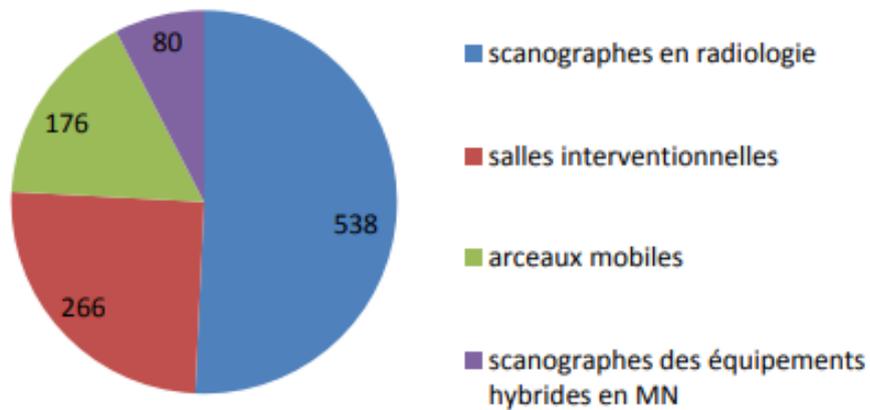
Résultats

Répartition du nombre d'établissements équipés d'un DACS par type d'établissement



Résultats

Répartition du nombre d'équipements connectés par modalité



9.2. Matrice de choix d'un DACS

Matrice de choix/Évaluation Solutions DACS

	Solution 1	Solution 2	Solution 3
1. Informations générales			
Nom commercial DACS			
Éditeur			
Fournisseur			
Version commercialisée			
Marquage CE ?			
Certification (ISO) ?			
Est-il déclaré « Dispositif Médical » ?			
Si oui, de quelle classe ?			
Effectif dédié pour le développement du DACS			
Liste des sites, notamment en France, sur lesquels est installé ce DACS			
Liste des sites avec la dernière version commercialisée installée			
Références bibliographiques			
Commentaires :			
2. Prérequis informatiques			
Quid serveur : fournis par le client ou le fournisseur ?			
Configuration minimale attendue (RAM, ...) ?			
Sécurisation des données patients			
Commentaires :			
3. Reprise des données existantes			
Reprise de la base de données existante d'un précédent DACS			
Méthodologie de récupération de la base de données (exemple : export de fichiers .csv, .xls, etc)			
Possibilité de récupération d'examens antérieurs à l'installation du DACS			
Si oui, par quelle méthode (PACS, ...) ?			
Période de récupération des données (6 mois, 1 an, ...) ?			
Commentaires :			

4. Connexion des équipements			
Type d'intégrations DICOM supportés (RDSR, MPPS, Images, SC, ...)			
Possibilité de combiner différents types de fichiers pour l'intégration des données (exemples : RDSR + Images, ...)			
Type de modalités intégrables (CT, RF, XA, MG, MN, ...)			
Possibilité de connexion au PACS			
Voir annexe des modalités + versions logicielles associées à connecter au DACS et indiquer la faisabilité et les éventuelles limitations liées à la modalité (exemple : recueil des données liées à la double énergie non disponible...etc.).			
Complément : Quid coupure connexion équipement/DACS ?			
Alerte et délai sur défaut de remontées des informations dans le DACS ?			
Le DACS peut-il envoyer un message d'alerte lors d'une inactivité prolongée d'un équipement ?			
Quid gestion : alerte reçue par le client ou le fournisseur ?			
Quid gestion détaillée lors défaut de remontée des informations ?			
Modalités de récupération des données ?			
Si oui, interrogation automatique des installations en Q&R ? Récupération automatique des données ?			
Commentaires :			
5. Ergonomie du logiciel			
5.a. Connexion / gestion des comptes			
Type de connexion au DACS (application WEB, cloud, logiciel dédié, ...)			
Connexion en "active directory" possible ?			
Possibilité de création de groupes utilisateurs ?			
Possibilité de droits d'accès spécifiques par groupe ?			
Détailler les différentes possibilités d'attribution des droits.			
Peut-on créer un profil administrateur sur site ?			
Préciser les possibilités de ce profil administrateur (création/gestion des comptes, attribution de droits, suppression examens, ...).			
Commentaires :			
5.b. Environnement de travail			
Possibilité de personnaliser l'affichage, par utilisateur ?			
Fenêtre d'accueil : l'affichage des données est-il paramétrable / filtré ?			
Si oui préciser			
Commentaires :			

6. Collecte et gestion des données			
<p>Lister les données de patient récupérées ?</p> <p>Lister les données générales d'examen récupérées ?</p> <p>Pour chaque modalité, citer les données affichées dans l'interface ou fournir une image type de l'interface ?</p> <p>Pour chaque modalité, fournir un modèle de fichier d'export des données ?</p> <p>Possibilité de modifier/corriger des données ?</p> <p>Si oui, lesquelles et par qui ?</p> <p>Le logiciel conserve-t-il un historique des modifications ?</p> <p>Possibilité d'identifier des examens "techniques" (CQ, tests, ...) ?</p> <p>Possibilité d'isoler/exclure des examens "techniques" (CQ, tests, ...) ?</p> <p>Peut-on intégrer des données d'examen provenant d'autres établissements ?</p> <p>Existe-t-il un module pour évaluer la qualité image ?</p> <p>Si oui, préciser (exemple : note qualitative par un praticien ...etc.)</p> <p>Complément : produit de contraste</p> <p>La collecte des données relatives au produit de contraste est-elle possible ?</p> <p>Si oui, quels paramètres peuvent être collectés ?</p> <p>Si oui, quels sont les prérequis techniques relatives à l'injecteur (classe, ...) ?</p> <p>Complément : mammographie</p> <p>La dose par sein est-elle disponible ?</p>			
7. Analyse des données			
<p>Existe-t-il un module d'analyse statistique ?</p> <p>Si oui, donner des exemples.</p> <p>Citer sur quels paramètres les analyses peuvent être réalisées.</p> <p>Le logiciel fournit-il un calcul de dose efficace ?</p> <p>Si oui, pour quelles modalités ?</p> <p>Si oui, pour quel type de données (examen, protocole) ?</p> <p>Si oui, quelle méthodologie de calcul ?</p> <p>Si oui, facteurs de conversion sont-ils modifiables par le client ?</p> <p>7.a. Modules spécifiques par modalités</p> <p>7.a.1 Les modalités RF, XA</p> <p>Le logiciel fournit-il une évaluation de dose maximale délivrée à la peau ?</p> <p>Le logiciel fournit-il une cartographie de distribution de dose à la peau ?</p> <p>Le logiciel fournit-il une évaluation de dose délivrée aux organes ?</p> <p>Pour chacun des calculs ci-dessus, veuillez fournir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incertitude associée au calcul - Références bibliographiques associées à la méthode de calcul 			
7.a.2 La modalité DX			
<p>Le logiciel fournit-il une évaluation de dose délivrée aux organes ?</p> <p>Si oui, veuillez fournir</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incertitude associée au calcul - Références bibliographiques associées à la méthode de calcul 			

<p>9. Intégration/interopérabilité du DACS</p> <p>Interfaçage du DACS avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le SIH (a priori pour l'envoi de la worklist et a posteriori pour l'intégration des indicateurs dosimétriques dans les comptes rendus d'examen) - le SIR (a priori pour l'envoi de la worklist et a posteriori pour l'intégration des indicateurs dosimétriques dans les comptes rendus d'examen, la modification de procédure ou bien la récupération des poids/taille) - le PACS de l'établissement - les modalités d'imagerie en Q&R - le logiciel de gestion de la radiopharmacie <p>Indiquer les formats de communication possible (HL7, ...etc.)</p> <p>Commentaires :</p>			
<p>10. Maintenance/SAV/Mises à jour</p>			
<p>10.a. Maintenance/SAV</p> <p>Prise en main à distance du logiciel demandée pour upgrade et intervention technique</p> <p>Référent technique "dédié" ?</p> <p>Si oui, coordonnées ?</p> <p>Modalités de prise de contact avec le SAV (hotline, plateforme en ligne, ...) ?</p> <p>Compléments d'information (numéro de tél., adresse mail, ...)</p> <p>Si hotline téléphonique, horaires d'ouverture ?</p> <p>Effectifs personnels dédiés pour le SAV du DACS</p> <p>Facturation du remplacement d'un équipement ?</p> <p>Commentaires :</p>			
<p>10.b. Mises à jour logicielles</p> <p>Nombre de mises à jour mineures/an</p> <p>Nombre de mises à jour majeures/an</p> <p>Possibilité de mise à jour en dehors des horaires de travail classiques</p> <p>Temps nécessaire pour une mise à jour</p> <p>Quid collecte des données durant mise à jour ?</p> <p>Documentation technique relative à la mise à jour fournie au client ?</p> <p>Commentaires :</p>			
<p>11. Formations utilisateurs</p> <p>Expliquer les modalités de formation : préciser entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lieu de formation (exemple : e-learning, sur site, les deux ?) - Période d'intervention (à l'installation, accompagnement sur du moyen/long terme...) - Organisation de la formation initiale et dans le temps (groupe du même métier, groupe de même profil, nombre de personnes maximale par groupe...etc.) - Besoin matériel pour la formation - Nombre de session dispensées, volume horaire <p>Commentaires :</p>			

9.3. Synthèse des tests

a- Modalité TDM

Scénarios	Périodicité	Données patients	Modalité TDM	Finalité
Matériel			Fantôme disponible dans le service (Fantôme d'eau, Catphan, Fantômes dosimétriques, ...)	
1	Recette initiale	Création manuelle du patient directement sur la modalité avec un identifiant	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser une acquisition de repérage 2D ou 3D selon le modèle de TDM et l'utilisation clinique. - Réaliser une acquisition du fantôme en mode hélicoïdal en utilisant un protocole « crâne » afin d'obtenir un IDSV affiché sur un fantôme de dosimétrie de 16 cm de diamètre 	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau
2	Recette initiale, CQ périodique, après modification	Récupérées via la worklist	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser une acquisition de repérage 2D ou 3D selon le modèle de TDM et l'utilisation clinique - Réaliser une acquisition spiralée avec IDSV normalisé en dose à un fantôme de 32 cm de diamètre (corps) ; fermer l'examen. - Recueillir sur la console d'acquisition les données classées de niveau 1 	
3	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist	<ul style="list-style-type: none"> - Sur le DACS, paramétrer des seuils d'alerte en IDSV et PDL bas pouvant être dépassés en seule acquisition - Sur le TDM, choisir des paramètres d'acquisitions permettant de dépasser les seuils d'alerte paramétrés dans le DACS - Faire une au moins deux acquisitions avec un protocole « tête » (IDSV normalisé su fantôme de de diamètre 16 cm) - Faire une au moins deux acquisitions avec un protocole « corps » (IDSV normalisé sur fantôme de diamètre 32 cm) - Recueillir les DSV et PDL de chaque acquisition et les cumulés ainsi que le diamètre du fantôme correspondant à chaque acquisition 	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau + correction si connexion HL7 disponible

4	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist	<ul style="list-style-type: none"> - Réaliser une acquisition en mode repérage 2D (deux orientations orthogonales) ou 3D selon le TDM et l'utilisation clinique - Réaliser une acquisition en mode hélicoïdal avec un protocole « crâne », puis fermer l'examen - Rouvrir le même examen sur la console et ajouter une acquisition avec un protocole « corps ». - Fermer l'examen - Vérifier dans le DACS la présence de l'examen avec les deux séries d'acquisition hélicoïdales distinctes. 	Vérifier la présence de l'examen et de chaque acquisition dans le DACS
5	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist (ou manuellement si pas possible)	<p>Réaliser un examen avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la présence de poids et taille à la console sinon les saisir - Réaliser une acquisition en mode de repérage 2D ou 3D selon TDM - Réaliser une spirale sans injection avec filtration additionnelle (étain ou argent, ...) si disponible - Réaliser une spirale injectée avec module de protection des organes activé si disponible - une série double énergie si disponible - Réaliser une série en mode scopie (tous les modes possibles, ex : séquentiel, spiralé, volumique...). - Recueillir les données de priorité 2 et 3. <p>- Si l'IMC et le diamètre effectif sont calculés par la modalité et transmis directement au DACS, il convient de les vérifier dans ce test et recalculant l'IMC à partir du poids et taille et le diamètre effectif à partir des images selon la méthodologie utilisée par la modalité (AAPM 204 ou AAPM 220). Puis comparer les résultats avec les valeurs reçues par le DACS.</p>	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau

6	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist (ou manuellement si pas possible)	<p style="text-align: center;">Pour l'IMC :</p> <p style="text-align: center;">s'il est calculé par le DACS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparer l'IMC calculé par le DACS sur un examen contenant le poids et la taille du patient avec un calcul manuel utilisant les mêmes valeurs de poids et taille <p style="text-align: center;">Pour la SSDE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réaliser une acquisition de repérage (2D ou 3D) et une acquisition hélicoïdale préférentiellement sur un fantôme cylindrique homogène d'eau ou de PMMA. - Calculer la SSDE suivant la méthodologie retenue par le fournisseur de DACS. Comparer avec les valeurs du DACS (critère acceptabilité $\pm 10\%$) <p style="text-align: center;">Pour la dose efficace :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que les tables des facteurs de conversion utilisées par le DACS correspondent bien à des références fiables. - Calculer manuellement la dose efficace pour un acte de chaque région anatomique de la tête et du tronc, et pour des patients adulte homme, femme puis en pédiatrie pour différentes catégories d'âges et poids. Comparer avec les valeurs du DACS 	<p>Vérifier la prise en charge des corrections</p>
---	---	--	---	---

b- Modalité PIR (XA/RF)

Scénarios	Périodicité	Données patients	Modalité PIR (XA/RF)	Finalité
Matériel	-	-	Fantôme PMMA de contrôle qualité ou autres et règle en croix gradué-radio-opaques	
1	Recette initiale	Création manuelle du patient directement sur la modalité avec un identifiant	- Réaliser une séquence de scopie d'une durée >10 s et une séquence de graphie d'une durée > 5 s. - Recueillir sur la console d'acquisition au moins les données classées de niveau 1	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau
2	Recette initiale, CQ périodique, après modification	Récupérées via la worklist		

<p>3</p>	<p>Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario</p>	<p>Récupérées via la worklist</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sur le DACS, paramétrer des seuils d'alerte en kerma dans l'air (Kair) et de produit dose surface (PDS) faibles pouvant être dépassés facilement. Sur le RIS ou console, saisir le poids et taille de patient. - Réaliser un examen contenant les séquences successives suivantes : - Dans le cas où les positions latérales et longitudinales ne sont pas affichées à la console, faire une première acquisition scopie pour avoir l'image initiale de référence puis placer un repère sur l'écran matérialisant le centre de la règle en croix -une séquence de scopie avec protocole par défaut. -une séquence avec un nouveau protocole de scopie (avec filtration, cadence de scopie et kV différents du précédent) pour une autre région anatomique (si variable). -une séquence de scopie avec niveau forte dose. - une séquence de graphie avec protocole par défaut - une acquisition en mode 3D ou CBCT - une séquence qui permet de dépasser le niveau d'alerte (paramétré à un niveau bas pour tester) - une séquence qui permet de tester des acquisitions sur les plans A et B le cas échéant - une séquence qui permet de tester des acquisitions avec et sans grille - Si l'IMC est calculé par la modalité, il est à vérifier dans ce test en comparant l'IMC affiché dans le DACS et calculé manuellement à partir du poids et taille 	<p>Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau + correction si connexion HL7 disponible</p>
<p>4</p>	<p>Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario</p>	<p>Récupérées via la worklist</p>	<p>Faire une séquence de scopie d'au moins 10 s avec le protocole par défaut, fermer l'examen puis le reprendre pour faire une deuxième séquence</p>	<p>Vérifier la présence de l'examen et de chaque acquisition dans le DACS</p>

5	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist (ou manuellement si pas possible)	<p>Faire plusieurs séquences en scopie ou graphie en modifiant à chaque séquence</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champ de vue (FOV ou zoom) : faire une séquence à chaque FOV disponible - Collimation : tester 2 tailles au moins puis vérifier les données DACS (aire, côté, position des mâchoires...) - Hauteur table (HT) sur les modalités fixes : faire une séquence à chaque position HT de référence (ref), HT ref-5 et HTref+5. Si la distance source-peau est disponible sur le DACS, mesurer la distance source-Fantôme à chaque séquence et comparer à celle du DACS - Positions longitudinales de la table : déplacer la table vers la tête puis vers les pieds et faire une séquence à chaque position <li style="padding-left: 20px;">Positions latérales de la table déplacer la table vers la gauche puis vers la droite et faire une séquence à chaque position - Incidence : faire une séquence oblique de chaque côté puis une séquence OAD et OAG puis craniocaudale et faire une séquence à chaque position en notant les angles affichés par la modalité vs DACS - Distance source-détecteur (DFI) si variable : faire une séquence à DFI min, DFI la plus proche de 100 cm et à DFI max 	<p>Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau (vérifier la présence du calcul dose à l'organe pour le TDM)</p>
6	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist (ou manuellement si pas possible)	<p>Pour l'IMC, s'il est calculé par le DACS : - comparer l'IMC calculé par le DACS sur un examen contenant le poids et la taille du patient avec un calcul manuel utilisant les mêmes valeurs de poids et taille</p> <p>Pour la dose efficace :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier que les tables des facteurs de conversion utilisées par le DACS correspondent bien à des références fiables. - calculer manuellement la dose efficace pour un acte de chaque région anatomique de la tête et du tronc, et pour des patients adulte homme, femme puis en pédiatrie pour différentes catégories d'âges et poids. - Comparer avec les valeurs du DACS 	<p>Vérifier la prise en charge des corrections</p>

c- Modalité radiologie conventionnelle (DX ou CR)

Scénarios	Périodicité	Données patients	Modalité DX	Finalité
Matériel	-	-	Fantôme PMMA de contrôle qualité, ou autres	
1	Recette initiale	Création manuelle du patient directement sur la modalité avec un identifiant	Réaliser une acquisition sur un fantôme PMMA de contrôle qualité (ou autres). Si l'installation est équipée du mode scopie une acquisition en mode scopie avant chaque cliché de graphie. Fermer l'examen	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau
2	Recette initiale, CQ périodique, après modification	Récupérées via la worklist		
3	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist	Faire un examen avec : - une scopie - un cliché avec le système d'exposition automatique (AEC) et avec grille - un cliché sans AEC et sans grille avec taille de champ différente et filtration additionnelle différente. -un cliché avec un protocole avec des paramètres différents dans le même examen (tension, mAs, filtration additionnelle, taille de champ, taille de foyer, position de table, distance source détecteur, dose au détecteur) et avec une incidence différente	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACS, remplir la feuille du tableau + correction si connexion HL7 disponible

<p>4</p>	<p>Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario</p>	<p>Récupérées via la worklist</p>	<p>Faire une radiographie, fermer l'examen. -Réouverture du même patient de la worklist sur la modalité. Réaliser une radiographie avec protocole différent ; fermer l'examen.</p>	<p>Vérifier la présence de l'examen et de chaque acquisition dans le DACS</p>
<p>6</p>	<p>Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario</p>	<p>Récupérées via la worklist (ou manuellement si pas possible)</p>	<p>Pour la dose efficace : - Vérifier que les tables des facteurs de conversion utilisées par le DACS correspondent bien à des références fiables. - Calculer manuellement la dose efficace pour un acte de chaque région anatomique de la tête et du tronc, et pour des patients adulte et d'âges différents en pédiatrie puis comparer avec les valeurs du DACS</p>	<p>Vérifier la prise en charge des corrections</p>

d- Modalité mammographie (MG)

Scénarios	Périodicité	Données patients	Modalité PIR (DX ou RF)	Finalité
Matériel	-	-	Fantôme PMMA de contrôle qualité, ou autres	
1	Recette initiale	Création manuelle du patient directement sur la modalité avec un identifiant	- Réaliser une acquisition sur un fantôme PMMA de contrôle qualité (ou autres) - Si l'installation est équipée du mode scopie une acquisition en mode scopie avant chaque cliché de graphie.	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACs, remplir la feuille du tableau
2	Recette initiale, CQ périodique, après modification	Récupérées via la worklist	- Fermer l'examen - Recueillir sur la console d'acquisition au moins les données classées de niveau 1	
3	Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario	Récupérées via la worklist	Faire un examen avec : - si disponible, la première acquisition avec utilisation de la scopie. - un cliché avec le système d'exposition automatique (AEC) et avec grille - un cliché sans AEC et sans grille avec taille de champ différente et filtration additionnelle différente. -un cliché avec un protocole avec des paramètres différents dans le même examen (tension, mAs, filtration additionnelle, taille de champ, taille de foyer, position de table, distance source détecteur, dose au détecteur) et avec une incidence différente Recueillir les données de priorité 2 et 3.	Vérifier la présence et l'exactitude de l'examen dans le DACs, remplir la feuille du tableau + correction si connexion HL7 disponible

<p>4</p>	<p>Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario</p>	<p>Récupérées via la worklist</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Faire un cliché de graphie, fermer l'examen. -Réouvrir le même patient de la worklist sur la modalité. Réaliser un cliché avec protocole différent - fermer l'examen. 	<p>Vérifier la présence de l'examen et de chaque acquisition dans le DACS</p>
<p>6</p>	<p>Mise en service et/ou après modification vérifiable par ce scénario</p>	<p>Récupérées via la worklist (ou manuellement si pas possible)</p>	<p>Pour l'IMC, s'il est calculé par le DACS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparer l'IMC calculé par le DACS sur un examen contenant le poids et la taille du patient avec un calcul manuel utilisant les mêmes valeurs de poids et taille <p>Pour la dose efficace :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier que les tables des facteurs de conversion utilisées par le DACS correspondent bien à des références fiables. - calculer manuellement la dose efficace pour un acte de chaque région anatomique de la tête et du tronc, et pour des patients adulte et d'âges différents en pédiatrie puis comparer avec les valeurs du DACS 	<p>Vérifier la prise en charge des corrections</p>

e- Modalité médecine nucléaire (TEMP ou TEP)

Scénarios	Données patients	Intitulé*	Types d'acquisition TEMP, TEMP-TDM ou TEP-TDM**	Finalité
1	Workflow clinique ; le NIS est considéré comme pourvoyeur d'informations au même titre qu'une modalité (connexion NIS/DACS effective)	Réalisation d'un examen constitué d' une administration de MRP puis d'une acquisition (ex : TEP/ FDG CE)	Suivre étape par étape l'examen clinique décrit en intitulé pour un patient suivant le protocole de routine correspondant*** Colliger et comparer l'ensemble des données à valider pour la ou les modalités et les comparer à celles stockées par le DACS	Vérifier la présence et la conformité des données de l'examen dans le DACS
2		Réalisation d'un examen constitué d' une administration de MRP non suivi d'une acquisition (ex : exérèse du ganglion sentinelle, refus d'examen après administration)		
3		Réalisation d'un examen constitué de plusieurs administrations de MRP non suivi d'une acquisition (ex : exérèse de plusieurs ganglions sentinelles)		
4		Réalisation d'un examen constitué d' une administration de MRP suivi d'une ou plusieurs acquisitions étalées dans le temps (ex : examens à des fins dosimétriques pour des thérapies au ¹⁷⁷ Lu-Dotatate, examen TEP-TDM F-choline précoce/tardif, traitement par I131 avec acquisition d'image après N jours d'hospitalisation)		
5		Réalisation d'un examen basé sur l'utilisation de plusieurs MRP suivi d'un seul examen (ex : examen des glandes parathyroïdes par soustraction ^{99m} Tc-sestamibi/ ¹²³ I, scintigraphie pulmonaire de perfusion/ventilation) ****		

6		Réalisation d'un examen constitué de plusieurs administrations de MRP suivi de plusieurs acquisitions étalée dans le temps (ex : scintigraphie myocardique repos/effort) ****		
Scénarios complémentaires				
7	Pas de connexion entre le NIS et le DACS	DACS sans lien avec le NIS. Gestion d'une panne NIS dans le cas où la connexion DACS/NIS existe mais n'est pas fonctionnelle (mode dégradé).	Effectuer les scénarios de 1 à 6 en suivant des patients pour lesquels les données sont rentrées manuellement à la console dans le cas d'un DACS sans lien avec le NIS. L'entrée manuelle des données directement à la console est un moyen rapide de vérifier la bonne configuration du DACS dans ce mode dégradé. Scénario 1 uniquement en cas de test pour configuration dégradée (DACS bénéficiant d'une connexion au NIS).	Vérifier la présence et la conformité des données de l'examen dans le DACS
8	Workflow clinique ; le NIS est considéré comme pourvoyeur d'informations au même titre qu'une modalité (connexion NIS/DACS effective)	Gestion des réinjections suite à la survenue d'une extravasation.	Suivre étape par étape l'examen clinique décrit en intitulé pour un patient en cas de survenue du problème décrit*** Décrire et archiver les résultats du test.	Noter la manière dont l'évènement est géré par le DACS (cumul d'activité, écrasement de l'information...)
9		Rappel/reprise d'un patient pour un pas complémentaire sur une même modalité après clôture de son dossier à la console (ex : en TEP-TDM, réalisation d'un examen CE suivi, après analyse médicale des images reconstruites, d'un pas TEP centré supplémentaire).		Outre la validité des données stockées par le DACS, noter la manière dont informations des deux études sont archivées (ex : fusion)

10	Toutes configurations de DACS comprises	Erreur sur l'activité administrée et/ou le poids du patient modifié à posteriori suite à la clôture de l'examen (erreur de saisi observée a posteriori)		Evaluer la manière dont il est possible de corriger les informations erronées initialement reçues par le DACS (ex : écrasement après réémission des données par la modalité)
Tests complémentaires à effectuer en fonction des options utilisées				
11	Toutes configurations de DACS comprises	Si l'estimation des doses aux organes ou les doses efficaces a vocation à être utilisée en clinique : vérifier, pour l'ensemble des MRP utilisés dans le service et pour toutes les tranches d'âge prises en charge dans le service : -Le calcul de dose aux organes, -Le calcul de dose efficace, -Le cumul éventuel de ces informations, -L'exactitude des données utilisées pour obtenir ces résultats par comparaison aux tableaux de la CIPR de référence les plus récents.	Pour l'ensemble des examens considérés lors de la réalisation des scénarios 1 à 6.	Vérifier la présence et la conformité des données de l'examen dans le DACS
12	Workflow clinique ; le NIS est considéré comme pourvoyeur d'informations au même titre qu'une modalité (connexion NIS/DACS effective)	Vérifier la bonne intégration des indicateurs dosimétriques réglementaires propres à la modalité TEMP/TEMP-TDM/TEP-TDM étudiée dans le compte rendu, si le DACS a vocation à permettre ce report.		Vérifier la conformité des données figurant dans le compte rendu

RAPPORTS SFPM PRECEDEMMENT PARUS

Titre	Sous-titre	Numéro	Date	Domaine	Disponibilité
Quality control of electrons accelerators for medical use		1A	1989	RT	OUI
Choix et évaluation des systèmes informatiques en radiothérapie		2	1989	RT	NON
Evaluation des performances et contrôle de qualité des scanners		3	1990	RA	OUI
Recommandations pour un programme d'assurance de qualité en radiothérapie externe	Réunion commune SFPM/SFRO	4	1992	RT	NON
Intercomparaison dosimétrique en curiethérapie		5	1991	RT	NON
Quality control of asymmetric fields on medical electron accelerators		6A	1993	RT	OUI
Contrôle de qualité des champs asymétriques pour les accélérateurs d'électrons à usage médical		6	1992	RT	OUI
Evaluation des performances et contrôle de qualité des caméras à scintillations.	1ère partie - mode planaire	7	1992	MN	OUI
Guide pratique de maîtrise de la qualité en radiodiagnostic conventionnel	Commission \Imagerie\''''	8	1993	RA	NON
Etalonnage et contrôle de qualité des activimètres		10	1995	MN	OUI
Contrôle de qualité en curiethérapie par Iridium 192 à haut débit de dose		11	1995	RT	OUI
Evaluation des performances et contrôle de qualité des caméras à scintillations.	2ème partie - mode tomographique	12	1996	MN	OUI
Evaluation des performances des systèmes d'imagerie de contrôle		13	1996	RT	OUI
Evaluation des performances et contrôle de qualité des caméras à scintillations.	3ème partie - mode corps entier	14	1997	MN	OUI
Le rôle et les besoins en radiophysiciens dans le service de médecine nucléaire		15	1998	MN	OUI
Contention et repositionnement Etat de l'art en 1999		16	1999	RT	OUI
Guide pour la mise en oeuvre en radiothérapie externe de l'assurance qualité par mesures in vivo par dosimètres thermoluminescents et semi-conducteurs		18	2000	RT	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire.		19	2001	MN	OUI
Contrôle de qualité des collimateurs multilames		20	2003	RT	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie		21		RA	OUI
Le rôle et les besoins en radiophysiciens dans le service de médecine nucléaire	mise à jour du rapport n°15	22	2006	MN	OUI
Contrôle de qualité spécifique en IRM : développement et réalisation d'un objet-test multimodal		23	2007	IRM	OUI
Contrôle de qualité et mesure des performances en tomographie d'émission de positons		24	2008	MN	OUI
Contrôle de qualité d'une installation de simulation virtuelle		25	2009	RT	OUI

Rapport SFPM n°42 : Mise en service et contrôle de qualité des systèmes d'archivage, de transmission et d'analyse des indicateurs dosimétriques (DACs)

Titre	Sous-titre	Numéro	Date	Domaine	Disponibilité
Contrôle de qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité		26	2010	RT	OUI
Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un TPS	mise à jour des rapports n°7, 12, 14	27	2010	RT	OUI
Contrôle de qualité et mesure des performances des gammas caméras		28	2012	MN	OUI
Radiothérapie guidée par l'image. Contrôle de qualité des équipements à rayons X (IGRT)		29	2014	RT	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie	mise à jour du rapport n° 21	30	2015	RA	OUI
Rôle et responsabilités du PM dans la validation des traitements oncologiques en radiothérapie interne vectorisée		31	2015	MN	OUI
Niveaux de référence en radiologie interventionnelle		32	2017	RA	OUI
Dosimétrie des explorations diagnostiques en médecine nucléaire	Mise à jour rapport N° 19	33	2017	MN	OUI
Assurance qualité en radiothérapie par modulation d'intensité rotationnelle		34	2018	RT	OUI
Qualité et sécurité des radiochirurgies et des radiothérapies stéréotaxiques		35	2019	RT	OUI
Assurance de qualité en curiethérapie : Techniques par projecteur de sources et implants prostatiques		36	2019	RT	OUI
Les caméras CZT cardiaques dédiées		37	2020	MN	OUI
Gestion des mouvements internes en radiothérapie externe		38	2020	RT	OUI
Doses au CT par indication cliniques		39	2020	RA	OUI
Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire		40	2021	RA	OUI
Système d'analyse automatisé des images tomodensitométriques incluant des métriques de qualité image adaptées aux reconstructions de nouvelles générations		41	2023	RA	OUI
Mise en service et contrôle de qualité des systèmes d' archivage, de transmission et d' analyse des indicateurs dosimétriques (DACs)		42	2025	RA	OUI