NORME INTERNATIONALE

ISO 12052

Deuxième édition
2017-08

Informatique de santé — Imagerie numérique et communication en médecine (DICOM) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données

Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

Numéro de référence
ISO 12052:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
0 Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Abréviations **3**
5 Exigences **4**
5.1 Dispositions 4
5.2 Conformité 4
6 Vue d'ensemble du contenu de la norme DICOM **4**
6.1 Structure du document 4
6.2 PS3.2: Conformité 5
6.3 PS3.3: Définitions d'objets d'information 7
6.4 PS3.4: Spécifications des classes de service 8
6.5 PS3.5: Structure des données et sémantique 8
6.6 PS3.6: Dictionnaire de données 9
6.7 PS3.7: Échange de messages 9
6.8 PS3.8: Prise en charge de la communication réseau pour l'échange de messages 9
6.9 PS3.9: Retirée (anciennement prise en charge de la communication point à point pour l'échange de messages) 10
6.10 PS3.10: Supports de stockage et format de fichier 10
6.11 PS3.11: Profils d'application de supports de stockage 11
6.12 PS3.12: Fonctions de stockage et formats de support pour l'échange de données 12
6.13 PS3.13: Retirée (anciennement Gestion de l'impression par la prise en charge de la communication point à point) 12
6.14 : Fonction d'affichage standard en échelle de gris 13
6.15 PS3.15: Profils de gestion des systèmes et de la sécurité 13
6.16 PS3.16: Ressources de mappage de contenu 13
6.17 PS3.17: Informations explicatives 13
6.18 PS3.18: Services Web 13
6.19 PS3.19: Hébergement d'applications 13
6.20 PS3.20: Rapports d'imagerie utilisant l'architecture de document clinique HL7 14
7 Référencement de la norme DICOM **15**
Bibliographie **17**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1 Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Ce document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 12052:2006), dont elle représente une révision mineure.

Les modifications apportées sont les suivantes:

— l'Article 1, les paragraphes 6.18, 6.19, 6.20 et l'Article 7 ont été révisés;

— du matériel d'information a été ajouté dans l'Introduction.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

0 Introduction

L'imagerie numérique et la communication en médecine (DICOM) constitue la norme de communication et de gestion des informations d'imagerie médicale et des données associées.

0.1 Historique

Avec l'introduction, dans les années 70, de la tomographie assistée par ordinateur et d'autres modalités d'imagerie numérique de diagnostic, associée à l'utilisation croissante des ordinateurs dans les applications cliniques, l'ACR (American College of Radiology) et la NEMA (National Electrical Manufacturers Association) ont reconnu qu'il devenait nécessaire de mettre au point une méthode normalisée pour transférer les images et les informations associées entre des dispositifs fabriqués par différents fournisseurs. Ces dispositifs produisent une variété de formats d'image numérique.

L'ACR et la NEMA ont constitué un comité mixte en 1983 en vue d'élaborer une norme pour:

— promouvoir la communication d'informations d'image numérique, tous fabricants de dispositifs confondus;

— faciliter le développement et l'expansion des systèmes de communication et d'archivage d'images (PACS) qui peuvent également jouer le rôle d'interface avec d'autres systèmes d'informations hospitaliers;

— permettre la création de bases de données d'informations de diagnostic pouvant être interrogées par une grande variété de dispositifs répartis géographiquement.

L'ACR-NEMA standards Publication No. 300-1985, publiée en 1985, a été appelée version 1.0. Deux révisions de la norme ont suivi: No. 1, datée d'octobre 1986 et No. 2, datée de janvier 1988. Ces publications de norme spécifiaient une interface matérielle, un ensemble minimal de commandes logicielles et un jeu cohérent de formats de données.

L'ACR-NEMA standards Publication No. 300-1988, publiée en 1988, a été appelée version 2.0. Elle comprenait la version 1.0, les révisions publiées ainsi que d'autres révisions. Elle incluait également de nouveaux documents permettant la prise en charge de commandes pour les dispositifs d'affichage, l'introduction d'un nouveau schéma hiérarchique pour identifier une image et l'ajout d'éléments de données pour une description plus spécifique de l'image.

En 1993, l'ACR-NEMA/Standard 300 a été révisée en profondeur et remplacée par le présent document appelé Imagerie numérique et communication en médecine (DICOM). Il contient un certain nombre d'améliorations majeures par rapport aux versions précédentes de la norme ACR-NEMA, dont voici la liste.

— Il s'applique à un environnement en réseau. La norme ACR-NEMA n'était auparavant applicable que dans un environnement point à point. Pour un environnement en réseau, une unité d'interface réseau était requise. La norme DICOM est compatible avec un fonctionnement dans un environnement en réseau avec le protocole réseau TCP/IP, conforme aux normes du secteur.

— Il s'applique à l'échange de supports hors ligne. La norme ACR-NEMA ne spécifiait pas de format de fichier ni ne proposait de choix de supports physiques ou un système de fichiers logique. La norme DICOM prend en charge le fonctionnement dans un environnement de supports hors ligne à l'aide de supports tels que CD-R, DVD-R et USB et de systèmes de fichiers courants conformes aux normes du secteur.

— Il s'agit d'un protocole orienté service, qui spécifie la sémantique des commandes et des données associées et qui indique comment les dispositifs censés être conformes à la norme DICOM réagissent aux commandes et aux données échangées. Les services spécifiés comprennent la gestion du déroulement des opérations d'un service d'imagerie. La norme ACR-NEMA se limitait au transfert des données avec des exigences de service implicites uniquement.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

— Il précise des niveaux de conformité. La norme ACR-NEMA spécifiait un niveau de conformité minimal. DICOM décrit explicitement comment un exécuteur doit structurer une déclaration de conformité pour sélectionner des options spécifiques.

En 1995, avec l'ajout des fonctionnalités DICOM pour l'imagerie en cardiologie prises en charge par l'ACR, le comité mixte ACR-NEMA a été réorganisé en tant que comité des normes DICOM, qui représente une large collaboration de parties prenantes intervenant dans toutes les spécialités de l'imagerie médicale.

0.2 Principes

0.2.1 Applicabilité globale et localisation

DICOM est une norme de portée mondiale pouvant être utilisée dans toutes les régions. Elle propose des mécanismes de traitement des données compatibles avec les exigences culturelles: différents systèmes d'écriture, jeux de caractères, langues et structures pour les adresses et noms de personne. Elle prend en charge la diversité des flux de travail, processus et politiques utilisés en imagerie médicale dans différentes régions du monde, spécialités médicales et pratiques locales.

La localisation permettant de respecter les exigences des politiques nationales ou locales en matière de santé et de flux de travail est possible sans écart par rapport à la norme DICOM. Elle peut inclure la spécification de jeux de code (par ex., codes de procédure) ou le profilage d'utilisation des éléments de données (les deux s'attachant à préciser les valeurs autorisées localement et à rendre obligatoires des éléments facultatifs de la norme DICOM pour un usage local).

La localisation et le profilage peuvent être spécifiés dans un certain nombre de mécanismes en dehors du domaine d'application de la norme DICOM. Parmi eux figurent les profils d'intégration de l'organisation IHE (Integrating the Healthcare Enterprise). Il est important que le profilage suive le concept de non-contradiction. Un profil peut ajouter des exigences sans toutefois contredire celles de la norme DICOM, car cela risquerait de rendre impossible la conformité à la norme DICOM et au profil.

0.2.2 Mise à jour continue

La norme DICOM est une norme qui évolue et qui est mise à jour conformément aux modes opératoires du comité des normes DICOM. Les propositions d'amélioration de la part de tous les utilisateurs de la norme DICOM sont les bienvenues et peuvent être soumises au Secrétariat. Les ajouts et corrections de la norme DICOM sont soumis à un vote et à approbation plusieurs fois par an. Une fois le texte final approuvé, chaque modification devient officielle, fait l'objet d'une publication séparée et entre en vigueur sur-le-champ. Périodiquement, toutes les modifications approuvées du texte final sont consolidées et publiées dans une édition mise à jour de la norme DICOM. Une fois les modifications consolidées dans une édition mise à jour de la norme DICOM, les documents relatifs à chaque modification ne sont pas actualisés. Les lecteurs sont invités à utiliser l'édition consolidée de la norme DICOM.

La mise à jour de la norme DICOM exige de préserver la compatibilité avec les éditions précédentes.

Le processus de mise à jour peut impliquer le retrait de certaines sections de la norme DICOM.

Le retrait ne signifie pas que ces caractéristiques ne peuvent pas être utilisées. Cependant, le comité des normes DICOM ne tiendra pas à jour la documentation relative aux fonctions retirées. Le lecteur est renvoyé aux précédentes éditions de la norme DICOM.

L'utilisation de fonctions retirées du service n'est pas recommandé pour les nouvelles implémentations. Il convient de privilégier les alternatives que propose la norme DICOM.

0.2.3 Objets d'information et identification d'objet unique

De nombreux services DICOM impliquent l'échange d'objets d'information persistants, tels que les images. Toute instance d'un tel objet d'information peut être échangée entre de nombreux systèmes et dans de nombreux contextes organisationnels au fil du temps. Tandis que des modifications mineures peuvent être apportées aux attributs d'une instance afin de faciliter son traitement au sein d'une organisation particulière (par exemple, en forçant un ID patient sur la valeur utilisée dans un contexte local), le contenu sémantique d'une instance ne change pas.

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

Chaque instance est identifiée par un identifiant d'objet unique à l'échelle mondiale que l'instance conserve dans tous les échanges. Les modifications apportées au contenu sémantique d'une instance sont définies pour créer une nouvelle instance, qui se voit attribuer un nouvel identifiant d'objet unique à l'échelle globale.

0.2.4 Conformité

La conformité à la norme DICOM s'énonce en termes de classes de parité service/objet (SOP), qui représentent les services (tels que le stockage en réseau, sur support ou Web) opérant sur les types d'objets d'information (tels que la tomographie assistée par ordinateur ou les IRM).

Les spécifications des classes SOP de la norme DICOM ne sont modifiées que dans le but d'être compatibles avec toutes les éditions existantes et à venir de la norme DICOM. Les exigences de conformité et les déclarations de conformité font par conséquent référence à l'identifiant de la classe SOP et jamais à une édition de la norme DICOM.

Chaque implémentation doit fournir une déclaration de conformité, respectant une structure pro forma cohérente, facilitant la comparaison de produits à des fins d'interopérabilité.

0.2.5 Cohérence du modèle d'information

Un grand nombre d'objets d'information définis dans la norme DICOM suivent un modèle commun d'informations composites avec des entités d'information représentant le patient, l'étude, la série, l'équipement, le cadre de référence et le type de données d'instance spécifique. Ce modèle d'information schématise les concepts et activités de l'imagerie médicale du monde réel; pour les modalités d'acquisition, une étude est quasiment équivalente à une procédure ordonnée, et une série est quasiment équivalente à un élément de protocole d'acquisition de données effectué. Dans d'autres domaines, tels que la radiothérapie, l'étude et la série sont moins clairement liées aux entités ou aux activités du monde réel, mais elles sont nécessaires à des fins de cohérence. Ce modèle simplifié suffit pour les besoins pragmatiques de la gestion des données des images et des données associées collectées dans le cadre de la pratique courante.

Les nouveaux objets d'information définis dans la norme DICOM seront généralement conformes à ce modèle d'information courant existant. Ils permettront la réutilisation d'implémentations avec un minimum de changement pour la prise en charge de nouveaux objets.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Imagerie numérique et communication en médecine (DICOM) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données

1 Domaine d'application

Dans le domaine de l'informatique de santé, le présent document aborde l'échange d'images numériques et d'informations relatives à la production et à la gestion de ces images, entre un équipement d'imagerie médicale et les systèmes concernés par la gestion et la communication de ces informations.

Le présent document facilite l'interopérabilité de l'équipement d'imagerie médicale en spécifiant:

— pour les communications réseau, un ensemble de protocoles devant être suivis par les dispositifs revendiquant la conformité au présent document;

— la syntaxe et la sémantique des commandes et les informations associées pouvant être échangées à l'aide de ces protocoles;

— pour la communication par support, un ensemble de services de stockage sur support devant être suivi par des dispositifs revendiquant la conformité à ce document, ainsi qu'un format de fichier et une structure de répertoires médicaux facilitant l'accès aux images et aux informations associées stockées sur un support d'échange;

— les informations qui doivent être fournies avec une implémentation pour laquelle la conformité à ce document est revendiquée.

Le présent document ne spécifie pas:

— les détails d'implémentation de toutes les caractéristiques de la norme DICOM sur un dispositif revendiquant la conformité;

— l'ensemble des caractéristiques et fonctions attendues d'un système plus vaste mis en œuvre en intégrant un groupe de dispositifs revendiquant chacun la conformité au présent document;

— un mode opératoire d'essai/de validation visant à évaluer la conformité d'une implémentation au présent document.

Le présent document a trait à l'informatique médicale. Dans ce domaine, il s'intéresse à l'échange d'informations numériques entre un équipement d'imagerie médicale et d'autres systèmes. Dans la mesure où de tels équipements peuvent interopérer avec d'autres dispositifs médicaux et systèmes d'information, le domaine d'application du présent document doit recouper d'autres domaines de l'informatique médicale. Il n'en traite cependant pas toute l'étendue.

Le présent document a été élaboré en insistant sur l'imagerie médicale de diagnostic telle qu'elle est pratiquée en radiologie, cardiologie, pathologie, dentisterie, ophtalmologie et disciplines associées, et sur les thérapies basées sur l'image, telles que la radiologie interventionnelle, la radiothérapie et la chirurgie. Toutefois, il s'applique également à une large gamme d'informations en lien ou non avec l'image qui sont échangées dans des environnements cliniques, axés sur la recherche, vétérinaires et autres.

Le présent document facilite l'interopérabilité des systèmes revendiquant la conformité dans un environnement multifournisseurs, mais ne garantit pas, par lui-même, l'interopérabilité.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques à utiliser dans le cadre de la normalisation sur les sites suivants:

— IEC Electropedia: accessible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

— ISO Online browsing platform: accessible à l'adresse http://www.iso.org/obp.

3.1
attribut
propriété d'un *objet d'information* (3.10)

Note 1 à l'article: un attribut possède un nom et une valeur qui ne dépendent pas d'un schéma de codage, quel qu'il soit.

3.2
commande
demande d'effectuer une action sur des informations dans un réseau

3.3
élément de commande
codage d'un paramètre d'une *commande* (3.2) qui achemine la valeur de ce paramètre

3.4
flux de commande
résultat du codage d'un ensemble d'*éléments de commande* (3.3) DICOM utilisant le schéma de codage DICOM

3.5
déclaration de conformité
déclaration formelle décrivant une implémentation de produit spécifique selon la norme DICOM

Note 1 à l'article: elle spécifie les classes de service (3.14), les *objets d'information* (3.10) et les protocoles de communication pris en charge par l'implémentation.

3.6
dictionnaire de données
registre d'éléments de données DICOM qui attribue une balise unique, un nom, des caractéristiques de valeur et de la sémantique à chaque *élément de données* (3.7)

3.7
élément de données
unité d'information telle que définie par une entrée unique dans le *dictionnaire de données* (3.6)

3.8
jeu de données
informations échangées constituant un ensemble structuré d'*attributs* (3.1)

Note 1 à l'article: la valeur de chaque attribut d'un jeu de données est exprimée sous forme d'un *élément de données* (3.7).

3.9
flux de données
résultat du codage d'un jeu de données (3.8) à l'aide du schéma de codage DICOM (numéros d'élément de données et représentations tel que spécifié par le *dictionnaire de données* (3.6))

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.10
objet d'information
abstraction d'une entité d'information réelle (par ex., image tomographique assistée par ordinateur, rapport structuré, etc.) qui est activée par une ou plusieurs commandes DICOM

Note 1 à l'article: l'objet d'information est également appelé définition d'objet d'information dans la norme DICOM.

Note 2 à l'article: ce terme est principalement employé dans DICOM PS3.1, avec quelques références dans DICOM PS3.3. Il s'agit d'un terme informel correspondant à un terme formel introduit dans DICOM PS3.3. Dans toutes les autres parties de la norme DICOM, ce terme formel est connu sous l'appellation définition d'objet d'information.

3.11
classe d'objets d'information
description formelle d'un *objet d'information* (3.10) qui comprend une description de son objectif et des *attributs* (3.1) qu'il possède

Note 1 à l'article: elle n'inclut pas de valeurs pour ces attributs. Également appelée classe SOP ou classe de parité service/objet dans la norme DICOM.

Note 2 à l'article: ce terme est uniquement utilisé dans DICOM PS3.1. Il s'agit d'un terme informel correspondant à un terme formel introduit dans DICOM PS3.4. Ce terme formel est connu sous l'appellation de classe de parité service/objet ou plus couramment sous le nom de classe SOP.

3.12
instance d'objet d'information
représentation d'une occurrence d'une entité du monde réel, incluant les valeurs des *attributs* (3.1) de la *classe d'objets d'information* (3.11) à laquelle l'entité appartient

Note 1 à l'article: l'instance d'objet d'information est également appelée instance SOP dans la norme DICOM.

Note 2 à l'article: ce terme est uniquement utilisé dans DICOM PS 3.1. Il s'agit d'un terme informel correspondant à un terme formel introduit dans DICOM PS 3.4. Ce terme formel est connu sous l'appellation d'instance de parité service/objet ou plus couramment sous le nom d'instance SOP.

3.13
message
unité de données du protocole d'échange de messages entre deux applications DICOM qui coopèrent

Note 1 à l'article: un message est composé d'un *flux de commande* (3.4) suivi d'un *flux de données* optionnel (3.9).

3.14
classe de service
description structurée d'un service qui est assuré par des applications DICOM qui coopèrent à l'aide de commandes DICOM spécifiques intervenant sur une classe spécifique d'*objets d'information* (3.10)

4 Abréviations

ACSE	Association Control Service Element (élément de service de commande d'association)
CT	Computed Tomography (tomographie assistée par ordinateur)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (imagerie numérique et communication en médecine)
SIH	Système d'information hospitalier
IOD	Information Object Definition (définition d'un objet d'information)
JIRA	Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

© ISO 2017 – Tous droits réservés