

Date: 2024-02-04

ISO\_21860:2020(frF)

ISO/TC 215

Secrétariat: ANSI

Première édition

2020-11

## Informatique de santé — Portefeuille de normes de référence — Imagerie clinique

*Health Informatics — Reference standards portfolio (RSP) — Clinical imaging*

ICS: 35.240.80

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 21860:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ba6e97e-cd6d-4e9f-81ff-6b4b2c6bf08f/iso-21860-2020>



**iTeh Standards**  
**(<https://standards.itih.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 21860:2020](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/2ba6e97e-cd6d-4e9f-81ff-6b4b2c6bf08f/iso-21860-2020>

© ISO\_2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en ~~œuvre~~œuvre, 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, ou la diffusion sur ~~l'internet~~l'internet ou ~~sur~~sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à ~~l'ISO~~l'ISO à ~~l'adresse~~l'adresse ci-après ou au comité membre de ~~l'ISO~~l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO ~~Copyright Office~~copyright office  
~~Case Postale~~CP 401-~~•~~• Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, ~~Genève~~Geneva  
~~Tél.:~~Phone: + 41 22 749 01 11  
E-mail:copyright@iso.org  
~~Web:~~www.iso.org

Website: www.iso.org

Publié en Suisse

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

ISO 21860:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ba6e97e-cd6d-4e9f-81ff-6b4b2c6bf08f/iso-21860-2020>

**Sommaire Page**

<u>Avant-propos.....</u>	<u>vi</u>
<u>Introduction.....</u>	<u>vii</u>
<u>1    Domaine d'application.....</u>	<u>1</u>
<u>2    Références normatives.....</u>	<u>2</u>
<u>3    Termes et définitions.....</u>	<u>4</u>
<u>4    Domaine de l'imagerie clinique.....</u>	<u>5</u>
<u>5    Portefeuille de normes de référence.....</u>	<u>7</u>
<u>5.1  Utilisation.....</u>	<u>7</u>
<u>5.2  Structure du portefeuille.....</u>	<u>8</u>
<u>5.2.1  Catégories de normes.....</u>	<u>8</u>
<u>5.2.2  Évaluation des normes.....</u>	<u>9</u>
<u>5.3  Interopérabilité sémantique.....</u>	<u>10</u>
<u>5.3.1  Normes de données.....</u>	<u>10</u>
<u>5.3.2  Normes de contenu.....</u>	<u>15</u>
<u>5.4  Interopérabilité technique.....</u>	<u>27</u>
<u>5.4.1  Normes d'échange d'informations.....</u>	<u>27</u>
<u>5.4.2  Normes de confidentialité et de sécurité.....</u>	<u>33</u>
<u>5.4.3  Normes de flux de travail technique.....</u>	<u>35</u>
<u>5.5  Interopérabilité fonctionnelle.....</u>	<u>44</u>
<u>6    Recommandations relatives au cas d'utilisation «Implémentation».....</u>	<u>44</u>
<u>6.1  Présentation générale.....</u>	<u>44</u>
<u>6.2  Intégration Dispositif - Service.....</u>	<u>45</u>
<u>6.3  Intégration Service - Entreprise.....</u>	<u>48</u>
<u>6.4  Intégration Entreprise - Inter-entreprise.....</u>	<u>50</u>
<u>Annex A (informative) Processus d'élaboration et de maintenance des normes de référence du portefeuille (RSP).....</u>	<u>54</u>
<u>A.1  Cycle de maintenance.....</u>	<u>54</u>
<u>A.2  Propositions d'ajouts.....</u>	<u>54</u>
<u>A.3  Évaluations.....</u>	<u>55</u>
<u>A.4  Critères d'insertion dans un groupe.....</u>	<u>55</u>
<u>A.5  Propositions de normes présentant un intérêt.....</u>	<u>56</u>
<u>Bibliographie.....</u>	<u>63</u>

Avant-propos—iv

Introduction—v

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	2
3	Termes et définitions	3
4	Domaine de l'imagerie clinique	5
5	Portefeuille de normes de référence	7
5.1	Utilisation	7
5.2	Structure du portefeuille	7
5.2.1	Catégories de normes	7
5.2.2	Évaluation des normes	9
5.3	Interopérabilité sémantique	10
5.3.1	Normes de données	10
5.3.2	Normes de contenu	14
5.4	Interopérabilité technique	26
5.4.1	Normes d'échange d'informations	26
5.4.2	Normes de confidentialité et de sécurité	31
5.4.3	Normes de flux de travail technique	34
5.5	Interopérabilité fonctionnelle	42
6	Recommandations relatives au cas d'utilisation «Implémentation»	43
6.1	Présentation générale	43
6.2	Intégration Dispositif - Service	45
6.3	Intégration Service - Entreprise	48
6.4	Intégration Entreprise - Inter-entreprise	50
Annexe A (informative)	Processus d'élaboration et de maintenance des normes de référence du portefeuille (RSP)	53
	Bibliographie	62

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ba6e97e-cd6d-4e9f-81ff-6b4b2c6bf08f/iso-21860-2020>  
Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

La médecine moderne s'appuie sur des dispositifs médicaux et des systèmes d'information qui capturent, gèrent, échangent, traitent et présentent des données cliniques, opérationnelles, de recherche et de santé publique. Cela s'applique à grande échelle, des cliniques individuelles et services hospitaliers aux réseaux d'hôpitaux et systèmes de santé régionaux ou nationaux. L'adoption de normes et leur utilisation cohérente facilitera l'installation, l'utilisation et, au fil du temps, la mise à jour et le remplacement de ces dispositifs et systèmes d'information.

Le présent document propose un portefeuille de normes qui ont été sélectionnées de par leur maturité, leur adéquation à l'usage prévu et leur adaptation optimale au traitement des cas d'utilisation liés au domaine de l'imagerie clinique. L'imagerie clinique est prise en compte à tous les niveaux de l'entreprise.

Il convient de noter, cependant, qu'atteindre l'interopérabilité complète dans un environnement ou un ensemble de systèmes donné est une entreprise conséquente dont la sélection de normes sous-jacentes constitue une composante importante, mais une composante seulement. Des recommandations supplémentaires sont indiquées dans l'article relatif au procédé dans le Rapport technique (TR) sur l'adoption des normes globales IHE<sup>[1]-[11]</sup>.

Le présent document a été élaboré sur la base des concepts et de la méthodologie décrits dans Informatique de santé – Normes de référence du portefeuille (RSP): Infrastructure de développement. Les RSP (Reference Standards Portfolio, Portefeuille de normes de référence) constituent une évolution par rapport aux travaux précédents, tels que ceux entrepris par le Conseil d'administration de l'AMIA (American Medical Informatics Association<sup>[2]-[21]</sup> et les travaux du JIC (Joint Initiative Council) sur l'ensemble de normes relatives au dossier médical du patient<sup>[28]-[28]</sup>.

Ces travaux reflètent l'expérience et l'apprentissage de la communauté internationale en matière d'élaboration de normes sur l'interopérabilité dans le domaine de l'imagerie clinique, notamment les représentants de:

- —DICOM®<sup>1</sup> (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- —IHE Radiology (Integrating the Healthcare Enterprise);
- —ISO/TC 215, Informatique de santé.

<sup>1</sup> DICOM® est la marque déposée de la National Electrical Manufacturers Association pour la publication de ses normes relatives aux communications numériques d'informations médicales. Ces informations s'adressent aux utilisateurs du présent document et ne signifient nullement que l'ISO approuve ou recommande leur contenu.



# Informatique de santé — Portefeuille de normes de référence — Imagerie clinique

## 1 Domaine d'application

Le présent document établit le portefeuille de normes de référence (RSP) pour le domaine de l'imagerie clinique (comme défini à ~~l'Article 4~~.l'Article 4).

Un RSP répertorie les principales normes des technologies de l'information pour la santé (TIS) qui constituent la base d'implémentation et de déploiement d'applications interopérables dans le domaine cible.

Une instance de RSP comprend une description du domaine, une liste normative de normes et une infrastructure informative pour la mise en correspondance des normes avec des exemples de cas d'utilisation de déploiement.

Les listes ne comprennent pas de normes de portée spécifiquement nationale.

Le public essentiellement visé par le présent document inclut les décideurs politiques (gouvernementaux ou organisationnels), les législateurs, les planificateurs de projet et les gestionnaires en technologies de l'information pour la santé (TIS). Le présent document est également destiné à d'autres parties prenantes telles que les fournisseurs d'équipement et de TIS, les professionnels de gestion de l'information clinique et de santé et les rédacteurs de normes.

Le présent document a pour but d'éclairer les décisions relatives à la sélection des normes qui constitueront la base des projets d'intégration dans les régions géographiques ou les organismes de soins de santé. Par exemple:

- les normes à utiliser pour capturer/coder/échanger certains types d'informations;
- les normes à utiliser pour les interfaces entre les dispositifs et les systèmes d'information permettant la capture, la gestion, l'échange, le traitement et l'utilisation des informations;
- les normes à utiliser pour des cas d'utilisation/des scénarios de déploiement particuliers.

Les normes sélectionnées et/ou les articles des RSP correspondants peuvent être utiles lors de l'élaboration des spécifications de projet.

~~La Figure 1~~La Figure 1 présente l'organisation conceptuelle du présent document. La partie supérieure représente les normes TIS individuelles regroupées selon des catégories d'interopérabilité: sémantique, technique et fonctionnelle. La partie inférieure présente les cas d'utilisation pour les exemples de projets d'implémentation avec une liste sélectionnée de normes.

21860\_ed1fig1\_f.EPS

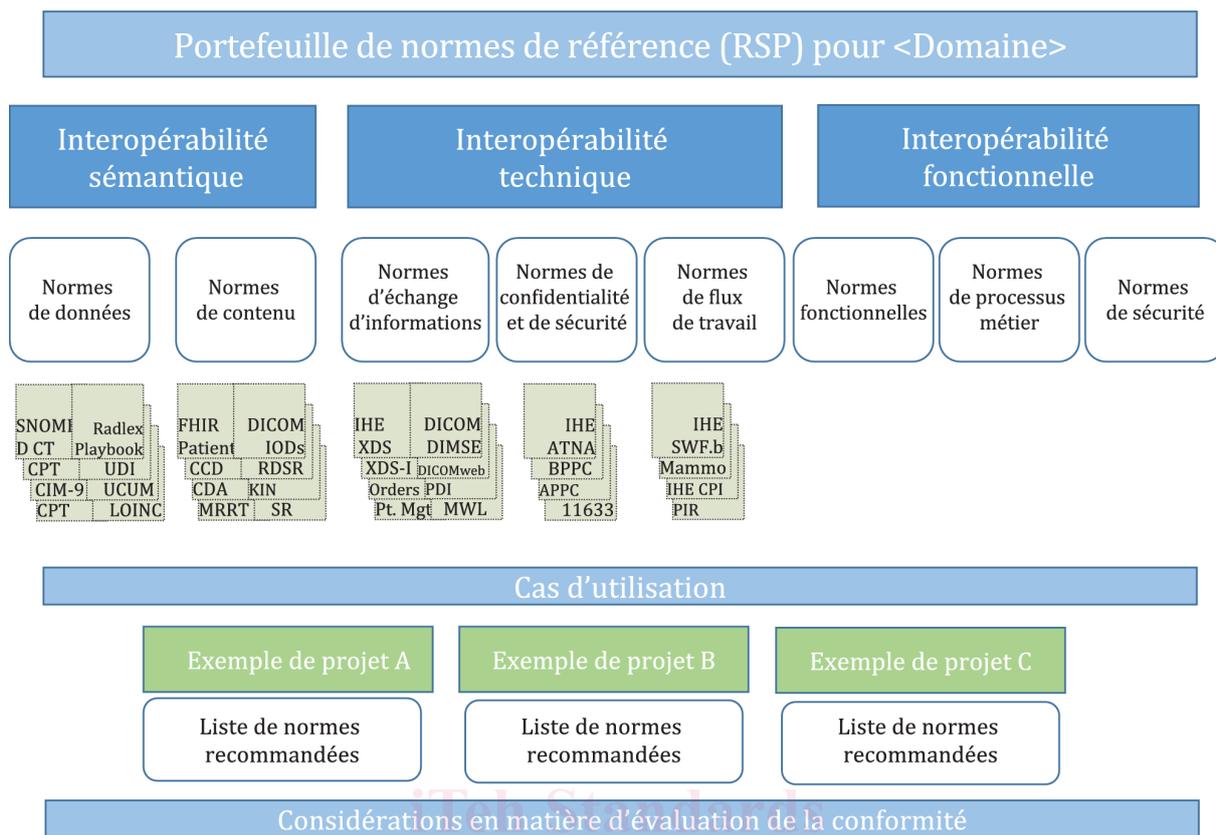


Figure 1 — Organisation du RSP

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

<unknown>DICOM PS3, Digital Imaging and Communication in Medicine, (Imagerie numérique et communication en médecine), Parties 1-22, National Electrical Manufacturers Association</unknown>

<unknown>HL7 V2-HL7 V2, 3.1, HL7 Messaging Standard Version 2.3.1 — An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments, HL7 International</unknown>

<unknown>HL7 V2-HL7 V2, 5.1, HL7 Messaging Standard Version 2.5.1 — An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments, HL7 International</unknown>

<unknown>HL7 CDA R2, HL7 Version 3 Standard: Clinical Document Architecture Framework, Édition 2, HL7 International</unknown>

<unknown>IHE Cardiology Technical Framework, Volumes 1-2 et suppléments associés, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)</unknown>

<unknown>IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volumes 1-4 et suppléments associés, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)</unknown>

~~<unknown>IHE Radiology Technical Framework, Volumes 1-4 et suppléments associés, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)</unknown>~~

~~<unknown>CIM-9, Classification Internationale des Maladies — 9ème révision, Organisation mondiale de la Santé</unknown>~~

~~<unknown>CIM-10, Classification Internationale des Maladies — 10ème révision, Organisation mondiale de la Santé</unknown>~~

~~<unknown>CIM-11, Classification Internationale des Maladies — 11ème révision, Organisation mondiale de la Santé</unknown>~~

~~<unknown>LOINC, Logical Observation Identifier Names and Codes, Regenstrief Institute</unknown>~~

~~<unknown>RadLex, A Lexicon for Uniform Indexing and Retrieval of Radiology Information Resources, Radiological Society of North America</unknown>~~

~~<unknown>RSNA Radiology Reporting Templates, Radiological Society of North America</unknown>~~

~~<unknown>SNOMED CT, Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms, SNOMED International</unknown>~~

~~<unknown>UCUM, Unified Code for Units of Measure (Code unifié des unités de mesure), Regenstrief Institute</unknown>~~

~~<unknown>UDI, Unique Device Identification System, US Food and Drug Administration</unknown>~~

~~HL7 CDA R2, HL7 Version 3 Standard: Clinical Document Architecture Framework, Édition 2, HL7 International~~

~~IHE Cardiology Technical Framework, Volumes 1-2 et suppléments associés, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)~~

~~<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2ba6e97e-cd6d-4e9f-81ff-6b4b2c6bf08f/iso-21860-2020>~~

~~IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volumes 1-4 et suppléments associés, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)~~

~~IHE Radiology Technical Framework, Volumes 1-4 et suppléments associés, Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)~~

~~CIM-9, Classification Internationale des Maladies — 9ème révision, Organisation mondiale de la Santé~~

~~CIM-10, Classification Internationale des Maladies — 10ème révision, Organisation mondiale de la Santé~~

~~CIM-11, Classification Internationale des Maladies — 11ème révision, Organisation mondiale de la Santé~~

~~LOINC, Logical Observation Identifier Names and Codes, Regenstrief Institute~~

~~RadLex, A Lexicon for Uniform Indexing and Retrieval of Radiology Information Resources, Radiological Society of North America~~

~~RADIOLOGY REPORTING TEMPLATES RSNA, Radiological Society of North America~~

~~SNOMED CT, Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms, SNOMED International~~

### 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 destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ~~—~~ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— ~~—~~IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### **imagerie clinique**

##### **imagerie médicale**

production de représentations visuelles des parties du corps, des tissus ou des organes à utiliser dans les diagnostics cliniques, comprenant les méthodes par rayons X, l'imagerie par résonance magnétique, la tomographie par émission monophotonique, la tomographie par émission de positons et l'échographie

#### 3.2

##### **modalité d'imagerie**

classe de dispositif médical qui utilise un mécanisme physique particulier, tel que les rayons X, les champs magnétiques, les ultrasons ou la lumière visible, pour détecter chez le patient des signaux qui reflètent soit des structures anatomiques, soit des événements physiologiques

Note 1—à—l'article—Les modalités d'imagerie comprennent la radiographie conventionnelle, la fluoroscopie, l'angiographie, la tomographie informatisée (TI), l'échographie et l'échodoppler, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la médecine nucléaire.

#### 3.3

##### **interopérabilité**

capacité de saisir, communiquer et échanger des données de manière précise, efficace, sécurisée et en adéquation avec différents systèmes informatiques, applications logicielles et réseaux dans différents contextes, et d'échanger des données de sorte que l'objectif clinique ou opérationnel et la signification des données soient préservés et inaltérés

[SOURCE: HL7, Coming to Terms: Scoping Interoperability for Health Care. White Paper, 2007<sup>[39]</sup>]

#### 3.4

##### **interopérabilité sémantique**

catégorie d'interopérabilité basée sur la normalisation de contenu comprenant des listes de vocabulaire, des ensembles de code, des terminologies, des identifiants, des modèles d'information, des structures de données composites, des définitions d'objet de données et des modèles

**3.5****interopérabilité technique**

catégorie d'interopérabilité basée sur la normalisation de l'infrastructure, comprenant des protocoles de messagerie et de transport, des ensembles et séquences de messages, du chiffrement, des certificats, des contrôles d'accès, des listes de tâches numériques et un suivi du statut

**3.6****interopérabilité fonctionnelle**

catégorie d'interopérabilité basée sur la normalisation des règles juridiques et organisationnelles comprenant des définitions de processus métier, des lignes directrices en matière de pratique, des parcours de traitement clinique, des règles métier, la gouvernance de l'information, ainsi que l'atténuation et la classification des risques pour la sécurité

Note 1- à l'article: Désignée également par «interopérabilité des processus» par HITSP et HL7®<sup>2</sup>.

**3.7****modèle d'information de référence****RIM (Reference Information Model)**

modèle d'information unique qui couvre le domaine d'activité concerné par un organisme de normalisation utilisant cette méthodologie

[SOURCE: ISO/TS 27790:2009, 3.62]

**3.8****norme de référence**

norme sélectionnée comme étant mature, adaptée à l'usage prévu et la plus appropriée pour traiter les cas d'utilisation liés à un domaine donné

**4 Domaine de l'imagerie clinique**

Le domaine de l'imagerie clinique englobe les systèmes, les données et les activités impliqués dans la planification, l'acquisition, le traitement, la gestion, la distribution, l'affichage et l'interprétation des données d'imagerie dans un contexte clinique.

Le contexte clinique de l'imagerie peut inclure le dépistage de maladie ou des facteurs de risque, la documentation sur les observations et les procédures, le diagnostic, le traitement (directement guidé par l'image ou simplement éclairé ou planifié à partir de l'imagerie), le contrôle de l'évolution de la maladie ou la réaction au traitement, les soins palliatifs, ainsi que la recherche des causes et les traitements de la maladie.

Le contexte opérationnel de l'imagerie peut comprendre l'administration, les opérations et la recherche.

L'imagerie clinique, également appelée imagerie médicale ou imagerie de diagnostic, est un domaine qui comprend différentes spécialités cliniques:

- radiologie (y compris la radiologie interventionnelle);
- cardiologie;
- oncologie;

<sup>2</sup> HL7® est une marque déposée de Health Level Seven International. Ces informations s'adressent aux utilisateurs du présent document et ne signifient nullement que l'ISO approuve ou recommande leur contenu.

- ~~gynécologie-obstétrique;~~
- ~~orthopédie;~~
- ~~chirurgie;~~
- ~~dermatologie;~~
- ~~médecine bucco-dentaire;~~
- ~~ophtalmologie;~~
- ~~anatomopathologie;~~
- ~~médecine d'urgence.~~

L'imagerie clinique englobe les méthodes utilisant des rayons X (tomodensitométrie (CT), CR (Computed Radiography)/DR (Digital Radiography), angiographie/fluoroscopie, mammographie, etc.), imagerie par résonance magnétique (IRM), tomographie par émission monophotonique (SPECT) et tomographie par émission de positons (PET), échographie, lumière visible (endoscopie, microscopie numérique, photographie médicale, etc.) et tomographie par cohérence optique (OCT). Les scanners utilisés pour obtenir ces images sont appelés dispositifs de modalité d'acquisition ou simplement «modalités».

Les données d'imagerie désignent essentiellement les images produites par des procédures d'imagerie, mais comprennent également les données associées, telles que les mesures et autres résultats de traitement. Les images comprennent des images uniques (telles qu'une radiographie thoracique classique ou une photographie dermatologique), des ensembles d'images volumétriques (telles qu'une série de tomographies (CT)), des images vidéo «ciné» (telles qu'une procédure d'angiographie ou d'échographie), des ensembles d'images multidimensionnelles (telles que des données de volume d'IRM fonctionnelles dans le temps et des stimuli différents ou un balayage de diapositives pathologiques multifocales et multifiltres). Les images peuvent être monochromes ou en couleur (TrueColor ou PseudoColor). Les mesures comprennent des éléments tels que des mesures de débit cardiaque, des valeurs de croissance fœtale, des indices de perfusion tissulaire, des tailles tumorales, les résultats de la détection/du diagnostic assistés par ordinateur (CAD) et les résultats des applications d'analyse clinique. Les résultats de traitement comprennent les enregistrements spatiaux de jeux de données, de segmentations, de surfaces extraites, de modèles d'implants, etc. Les données peuvent également inclure des formes d'onde audio ou ECG et des documents numérisés tels que les réquisitions de procédure.

Le contenu des informations d'imagerie clinique comprend des ordonnances d'examen, des images et des rapports sur les résultats d'examen, qui doivent être générés/partagés par différents acteurs techniques et sont destinés à être utilisés par des professionnels.

Les personnes impliquées dans l'imagerie clinique sont les suivantes:

- ~~les patients et/ou leurs représentants légaux;~~
- ~~les médecins traitants;~~
- ~~les techniciens spécialisés en imagerie;~~
- ~~les médecins spécialisés en imagerie.~~

Les dispositifs et les systèmes impliqués dans l'imagerie clinique sont les suivants: