

Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie  
Code de pratique du contrôle de la qualité technique  
des systèmes de gestion de données

---

Document d'orientation présenté au nom de  
l'Association canadienne de radio-oncologie,  
l'Organisation canadienne des médecins médicaux,  
l'Association canadienne des technologues en radiation médicale et  
du Partenariat canadien contre le cancer

29 juillet 2016

DMS.2016.07.01

[www.pcqr.ca](http://www.pcqr.ca)



**CPQR**

Canadian Partnership for  
Quality Radiotherapy

**PCQR**

Partenariat canadien pour  
la qualité en radiothérapie

## **Avertissement**

Les informations contenues dans le présent document sont destinées à être utilisées à la discrétion de chaque centre dans le but de le guider dans l'amélioration de programme de radioprotection et de contrôle de la qualité. Le présent document ne repose sur aucune norme juridique ; les règlements fédéraux ou provinciaux spécifiques et les conditions de permis prévalent sur son contenu. C'est un document évolutif et l'information qu'il contient est sujette à modification à tout moment et sans préavis. Le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie (PCQR) ou ses associations partenaires, l'Association canadienne de radio-oncologie (ACRO), l'Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM) et l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM), ne sauraient en aucun cas être tenus responsables des dommages ou pertes de toute nature, directs ou indirects, qui résulteraient en tout ou en partie de l'utilisation de ce document.

## Experts examinateurs

Natalie Pomerleau-Dalcourt

Centre d'oncologie Dr-Léon-Richard, Moncton, Nouveau-Brunswick

Parminder Basran

BC Cancer Agency – Vancouver Island Centre, Colombie-Britannique

## Centres de validation externe

Cross Cancer Institute, Edmonton, Alberta

Centre de santé et de services sociaux de Laval, Laval, Québec

## Traducteur

Laurent Tantôt

CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal – Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Québec

## Introduction

Le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie (PCQR) est une alliance formée des trois principales organisations professionnelles nationales œuvrant dans le domaine de la radiothérapie au Canada : l'Association canadienne de radio-oncologie (ACRO), l'Organisation canadienne des physiciens médicaux (OCPM) et l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM). Le soutien stratégique et financier est apporté par le Partenariat canadien contre le cancer (PCCC), une ressource nationale pour la promotion de la prévention et du traitement du cancer. Le PCQR a pour mandat de soutenir l'accès universel à des traitements de radiothérapie sûrs et de grande qualité pour tous les Canadiens, grâce à l'amélioration du rendement du système et l'établissement de codes de pratique et d'indicateurs consensuels visant à faciliter la mise sur pied et l'évaluation de programmes de radiothérapie.

Le présent document présente en détail les objectifs de performance et les critères de sécurité des *systèmes de gestion de données*. Le lecteur trouvera dans le document cadre *Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie*<sup>(1)</sup> une description générale d'un programme de contrôle de la qualité technique et la façon d'interpréter les objectifs et critères de performance détaillés dans le présent document.

## Description du système

Fondamentalement, la définition d'un système de gestion de données (SGD) n'a pas changé depuis la publication en 2008 du document de contrôle de la qualité des SGD par l'Association canadienne des agences provinciales du cancer (ACAPC) : un SGD est une infrastructure informationnelle directement

reliée à la planification, à l'administration, au contrôle de la qualité et à l'archivage des traitements aux patients. Dans sa version la plus simple, un SGD peut être un ordinateur. Cependant, dans un établissement de radiothérapie typique, un SGD comprend de nombreux appareils et systèmes qui gèrent, stockent et échangent des informations de types et de formats divers par des méthodes et des protocoles variés. Le niveau de complexité des systèmes informatiques dans les établissements de radio-oncologie a considérablement augmenté au cours des dernières années. Cela est dû en partie à l'évolution de la technologie de radiothérapie : la complexité croissante des appareils de traitement, lesquels renferment de nombreux systèmes informatiques ; l'évolution en cours des systèmes d'imagerie embarqués ; la plus grande variété et quantité d'images de diagnostic ou de simulation entrant dans le processus de planification ; l'évolution et la portée toujours plus étendue des systèmes de contrôle et d'enregistrement des dossiers médicaux. La transition actuelle de nombreux établissements vers un environnement sans papier, ou à papier réduit, augmente encore davantage la variété et la quantité des données stockées et gérées par des systèmes informatiques au sein de la clinique. Et bien sûr, au-delà de la clinique, le monde des technologies de l'information et de la gestion de données se développe à une allure effrénée, de sorte que les infrastructures et systèmes hospitaliers, sur lesquels reposent les SGD des services de radiothérapie, évoluent eux aussi rapidement.

Un programme complet d'assurance de la qualité d'un SGD devrait prendre en compte tous les composants individuels de ce SGD, l'échange de données entre ces composants, ainsi que les procédures régissant ces échanges. Par conséquent, un tel programme pourrait séparer en trois catégories :

- 1) l'assurance de la qualité des systèmes informatiques : performance et fonctionnalité de chaque composant individuel du SGD et intégrité des données stockées par chaque composant ;
- 2) l'assurance de la qualité des échanges de données : l'échange de données entre les composants du SGD (multiples formats et protocoles) ;
- 3) l'assurance de la qualité des procédures (incluant la saisie des données et leur interprétation).

Les principaux éléments d'un programme d'assurance de la qualité devraient inclure : la mise sur pied d'une équipe pluridisciplinaire se réunissant régulièrement et avec des rôles et responsabilités clairement établis ; une gestion de projet des mises à niveau planifiées, du suivi et de l'évaluation systématiques des pannes et problèmes matériels et logiciels, et de l'analyse des causes profondes qui s'ensuit.

Le SGD de chaque établissement de radiothérapie est unique, rendant impossible une description unique et universelle d'un programme d'assurance de la qualité. À la place, le présent document propose une approche étape par étape afin de guider le physicien médical dans la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité sur mesure et spécifique à chaque SGD (cf. Annexe 1). La liste de ces étapes est complète mais non prescriptive. Elle sert plutôt de boîte à recettes dans laquelle le physicien médical qualifié peut sélectionner les tests appropriés à son propre SGD. De plus, la fréquence des tests doit être établie sur la base d'une compréhension approfondie des procédures cliniques pertinentes ; les suggestions proposées dans le présent document forment une référence réaliste qui devrait donc être

adaptée à chaque SGD. Certains des tests choisis pour le programme d'assurance de la qualité du SGD seront vraisemblablement la responsabilité du personnel informatique. D'autres seront la responsabilité du physicien médical. Il est aussi probable que quelques tests nécessitent la collaboration et la contribution du fournisseur. L'approche décrite ici est adaptée en partie de celle proposée dans le rapport n° 93 de l'Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM)<sup>(2)</sup> et incorpore des suggestions formulées dans les recommandations préliminaires du TG-201 de l'American Association of Physicists in Medicine<sup>(3,4)</sup> ainsi que dans le document de l'ACAPC sur les systèmes de gestion de données. Bien que cela n'entre pas vraiment dans le cadre du présent document, celui-ci peut servir de guide pour ceux qui sont en phase de développement du SGD d'un nouveau centre ou qui sont en train d'incorporer un SGD existant à l'infrastructure en place de l'hôpital.

Dans beaucoup d'établissements, le personnel informatique est responsable des réseaux et du matériel, ainsi que des logiciels déjà installés et des systèmes de gestion de l'information de l'hôpital. Il est donc tout à fait possible que le physicien médical responsable du SGD d'un service de radiothérapie n'ait pas les ressources, le savoir ou les accès nécessaires pour concevoir et mettre en place lui-même le programme d'assurance de la qualité du SGD. Dans son rapport exhaustif<sup>(2)</sup>, l'IPEM recommande fortement que la gestion du SGD de radiothérapie soit laissée sous la responsabilité de physiciens médicaux avec le soutien technique de spécialistes informatiques assignés. Dans un autre modèle, les physiciens médicaux doivent posséder de solides connaissances informatiques pour pouvoir agir en tant qu'administrateurs des applications pour tous les systèmes de catégorie médicale, c'est-à-dire, les systèmes influant directement sur les soins aux patients. L'entretien des réseaux et ordinateurs physiques et virtuels et des logiciels associés relève de la responsabilité du personnel informatique. Dans l'optique de traitements de radiothérapie sûrs et efficaces, une collaboration très étroite et un certain niveau de connaissances partagées sont nécessaires entre le physicien médical responsable et le personnel informatique. Pour cela, il faut que le personnel de soutien informatique assigné soit présent dans le service<sup>(3)</sup>. Pour de plus amples informations sur la formation appropriée des professionnels de l'informatique en radiothérapie, le lecteur pourra consulter la Réf. 3.

C'est un fait reconnu que la structure organisationnelle en place varie considérablement d'un service de radiothérapie à l'autre. Il est toutefois recommandé qu'un minimum de consultation et de collaboration avec les spécialistes informatiques responsables soit requis. Une équipe pluridisciplinaire devrait être formée pour partager la responsabilité du programme d'assurance de la qualité du SGD. Les rôles et responsabilités de chaque membre de cette équipe doivent être clairement définis afin de garantir la reddition de comptes<sup>(4)</sup>. Cette collaboration garantit ainsi que le personnel informatique responsable connaît les détails, la complexité et la nature cruciale des systèmes utilisés en radiothérapie, et que les ressources appropriées sont bien allouées pour la gestion, les tests, l'entretien, la sécurité, le dépannage, la formation et le soutien<sup>(2)</sup>.

## Outils de test

### Logiciels :

Il existe des outils de test spécialisés avec lesquels on peut gérer, scripter et automatiser plusieurs tests proposés ici. Parmi ces logiciels, on compte les outils et services de Microsoft Visual Studio, AgileLoad, HeavyLoad et Inflectra SpiraTest. Certains outils sont conçus pour des types de tests spécifiques, comme les tests de charge (*soak testing*) ou les tests d'endurance, les tests de performance du réseau, ou bien encore les tests d'intégrité des données. D'autres suites logicielles plus complètes offrent des outils pour scripter et exécuter des tests selon un calendrier programmé, et elles sont dotées de modules de gestion de projet pour enregistrer les résultats de chaque test et en faire le suivi.

Les outils de tests automatisés imitent généralement les activités d'un utilisateur à une station de travail en envoyant des données comme si l'utilisateur interagissait avec le système. On peut pour cela construire un ensemble de données de test. On peut répliquer la communication réseau entre un ordinateur émetteur et un ordinateur récepteur. Certains outils logiciels peuvent enregistrer l'interaction de l'utilisateur sous forme de script, que l'on peut ensuite modifier et répliquer. Il y a toutefois des types de tests qui ne sont pas totalement automatisables et qui nécessitent la participation de l'utilisateur. Pour ces tests, le logiciel peut prescrire les étapes que l'utilisateur doit suivre, en fournissant notamment les données de test et l'ordre à respecter, et il peut décrire le comportement attendu à chaque étape et permettre à l'utilisateur de documenter les résultats.

L'intégration de tels outils de test au SGD d'un service clinique nécessite la collaboration du personnel informatique et des fournisseurs du matériel concerné. Il faut aussi noter que l'horaire des tests automatisés devrait prévoir un délai suffisant entre ceux-ci afin d'éviter d'imposer une charge artificielle sur le système, ce qui pourrait artificiellement causer des erreurs.

### Sommes de contrôle (*checksums*) et outils similaires :

Une somme de contrôle (parfois appelée « empreinte ») est un type de contrôle par redondance utilisé pour évaluer l'intégrité de données après leur transmission à travers un réseau (ou une liaison de données) ou après toute manipulation qui pourrait introduire une erreur. Un algorithme est utilisé pour calculer une valeur binaire ou d'autres valeurs qui représentent le paquet de données et qui peuvent être comparées en amont et en aval de chaque point testé. Si les valeurs calculées ne sont pas identiques, cela veut dire que les données du test ont changé d'une façon ou d'une autre. Les algorithmes de somme de contrôle peuvent être utilisés sur des données diverses, notamment des données très volumineuses qu'il serait difficile ou long de comparer autrement. Habituellement, avec une fonction de hachage cryptographique (ou une fonction similaire), quelle que soit la valeur spécifique associée aux données, on obtiendra toujours exactement le même résultat. De plus, il existe d'autres approches qui fonctionnent de manière similaire aux sommes de contrôle, par exemple, les codes de redondance cyclique (CRC). Chacun a ses avantages et ses faiblesses et le choix des outils doit être guidé par la fiabilité, le prix et l'importance des données, du composant ou du lien testé.

### Virtualisation :

Lorsqu'on effectue des tests sur des environnements qui comprennent des services virtualisés, par exemple une virtualisation Citrix, l'architecture unique de ces services doit être prise en compte. Ces services réduisent le besoin de gérer un grand nombre d'applications ou d'environnements de travail à travers de multiples postes de travail. Cela permet, sur des postes de travail liés à de multiples domaines de sécurité réseau (ou à d'autres configurations complexes différentes), d'avoir accès aux applications, voire à des bureaux virtuels complets, via un port ou un protocole sur un réseau géré unique. La virtualisation d'application s'appuie sur une application client installée localement qui communique à distance depuis le poste de travail avec le serveur d'application sur lequel l'application tourne. Les applications réceptrices modernes sont généralement des extensions du navigateur Web de la station de travail.

Cependant, cette configuration nécessite de prévoir des tests spécifiques. En effet, l'interface présentée aux utilisateurs est virtuelle, c'est-à-dire que ceux-ci ne voient qu'une image de l'interface utilisateur d'une application ou d'un bureau qui tourne sur un serveur distant. Cela peut introduire de la latence et mener à des erreurs de saisie de la part de l'utilisateur. L'environnement virtuel ajoute à la complexité des tests automatisés destinés à reproduire les saisies d'utilisateurs puisque ces tests sont pour la plupart configurés pour saisir des données et les soumettre comme un utilisateur le ferait depuis sa station de travail. Les tests peuvent être effectués depuis une station virtuelle à travers les services de virtualisation, mais cela ne reproduit pas le passage des données à travers le processus de récupération de données (« *screen scraper* ») qui tourne sur les stations de travail locales.

Puisque les applications tournent sur les serveurs de virtualisation, les tests de charge et d'endurance (cf. article L5 du tableau 1) du service de virtualisation sont importants ; en effet, si ce service venait à faillir, toute application du SGD disponible à travers lui serait indisponible.

Lors des tests de défaillance (cf. article L4 du tableau 1), il faut s'assurer d'étudier l'effet d'interruption de session sur une application lorsque l'utilisateur tente de se reconnecter. Dans quel état se retrouvent la session et ses données lorsque la connexion est interrompue ? Et peut-on les récupérer ? Pour la majorité des applications d'un environnement de virtualisation moderne, les sessions devraient être récupérables lorsqu'on se reconnecte, au moins pendant un certain temps.

### Codes de pratique connexes

Dans le but d'évaluer complètement la performance d'un système de gestion de données, des tests additionnels décrits dans des codes de pratique du contrôle de la qualité technique connexes doivent être effectués et documentés, le cas échéant. Disponibles sur [pcqr.ca](http://pcqr.ca), les codes de pratique connexes au présent document sont :

- Tomodensitomètres de simulation.
- Systèmes de planification de traitement
- Accélérateurs linéaires médicaux et collimateurs multilames

## Tableaux de tests

**Tableau 1 : Tests de contrôle de la qualité de la gestion des modifications pour un SGD général similaire aux figures A1–3**

Article	Test	Performance
<b>Liaison de données du SGD</b>		
L1	Intégrité des données	complet
L2	Intégrité de la transmission d'images et de données d'imagerie	complet
L3	Intégrité de la transmission de documents électroniques	complet
L4	Tests de défaillance	complet
L5	Tests de charge et d'endurance	complet
<b>Composants du SGD</b>		
C1	Tests de performance	complet
C2	Tests du réseau	Comparer à la référence
C3	Tests de sécurité	complet
C4	Intégrité des données	complet
C5	Tests de défaillance	complet
C6	Vérification des affichages machine	complet
C7	Saisie des données	complet
C8	Vérifications administratives générales	complet
<b>Processus</b>		
P1	Tests de bout en bout	complet
P2	Révision des cartes de processus cliniques	complet
P3	Révision du plan de secours	complet

### Notes sur les tests des connexions du SGD

Les tests dans cette section s'appliquent à chaque liaison de données (connexion entre deux sous-systèmes informatisés du SGD). Outre les tests proposés ici, il faudrait aussi suivre les recommandations des fournisseurs concernant l'acceptation, la mise en service et l'assurance de la qualité de routine.

#### **L1 Intégrité de la transmission de données générales/personnelles et des données de traitement**

Test : Comparer les données reçues aux données envoyées pour un ensemble approprié de



données cliniques. Des tests manuels ou automatiques peuvent être effectués sur une banque de données tests à l'aide de sommes de contrôle ou de scripts personnalisés.

Seuils de tolérance : Différents systèmes peuvent avoir différents niveaux d'exactitude et peuvent aussi avoir différentes nomenclatures. Cela peut mener à des erreurs dues, par exemple, aux arrondissements ou troncatures des données. Des seuils de tolérance doivent être définis (qu'ils soient nuls ou non) à chaque point de transmission de données. Afin de faciliter les tests d'intégrité des données transmises, il est très utile d'établir des tables de transmission de données pour chaque liaison de données. Une table de transmission de données devrait lister tous les paramètres transmis et les seuils de tolérance associés à leur transmission. Il est important d'être aussi conscient de toutes les différences entre le format et la convention internes des données brutes et ceux des données présentées à l'utilisateur. Des dictionnaires de données peuvent être des ressources précieuses pour la construction de ces tables. Il faut noter que la sélection d'un ensemble approprié de données cliniques est une tâche ardue nécessitant de prendre en compte tous les scénarios de traitement cliniquement pertinents. On peut construire une bibliothèque de cas tests dans le système de planification de traitement qu'on peut utiliser suivant les besoins. Cette bibliothèque devrait être mise à jour pour refléter les nouveaux scénarios de traitement.

Fréquence proposée : À la mise en service et à la suite de toute modification de composants du SGD connectés par une liaison de données qui pourrait avoir un effet sur les données cliniques, notamment les formats de données, le stockage, l'affichage, les seuils de tolérance, les protocoles de transmission, etc. Il peut être pertinent d'intégrer un test d'intégrité des données transmises à l'assurance de la qualité associée au patient pour certains protocoles cliniques, bien que ce test soit vraisemblablement d'une portée moindre. Par exemple, une comparaison pourrait être faite entre les données importantes d'un traitement fournies par une station de traitement et celles apparaissant sur une capture d'écran du plan approuvé.

## **L2 Intégrité de la transmission d'images et de données d'imagerie**

### **A Intégrité géométrique (échelle, exactitude)**

Test : Utiliser un fantôme de test géométrique aux dimensions connues et comparer les données avant et après leur transmission, en incluant les redimensionnements et traitements appropriés.

Fréquence proposée : À la mise en service et à la suite de toute modification de composants du SGD connectés par une liaison de données qui pourrait avoir un effet sur les données d'imagerie, par exemple, une mise à niveau du logiciel de tomographie conique (CBCT). Ce test fait souvent déjà partie de l'assurance de la qualité des systèmes d'imagerie.

**B** Système de coordonnées et orientation du patient

Test : Utiliser un fantôme test dont l'orientation est clairement identifiable. Pour toutes les orientations et positions pertinentes, confirmer que les images sont transmises et interprétées correctement.

Fréquence proposée : À la mise en service et à la suite de toute modification de composants du SGD connectés par une liaison de données qui pourrait avoir un effet sur les données d'imagerie, par exemple, une mise à niveau du logiciel de CBCT. Ce test fait souvent déjà partie de l'assurance de la qualité des systèmes d'imagerie.

**C** Intégrité de la transmission d'images et de données d'imagerie

Test – qualité d'image : À l'aide d'un fantôme approprié, évaluer le contraste des images, leur bruit et, au besoin, les unités Hounsfield (UH). Repérer la dégradation ou la distorsion des données (causée par exemple par leur compression). Comparer les valeurs avant et après la transmission des images aux valeurs de référence ou aux valeurs de seuil de tolérance, selon le cas.

Test – intégrité des fichiers : Évaluer l'intégrité des fichiers d'imagerie avant et après transmission, à l'aide de sommes de contrôle ou d'autres outils. Il faut noter que ce test est nécessaire en complément des tests ci-dessus, car il est possible que des erreurs d'intégrité soient générées sans être visibles ou détectables dans le logiciel utilisé pour l'analyse d'image.

Fréquence proposée : À la mise en service et à la suite de toute modification de composants du SGD connectés par une liaison de données qui pourrait avoir un effet sur les données d'imagerie, par exemple, une mise à niveau du logiciel de CBCT. Ce test fait souvent déjà partie de l'assurance de la qualité des systèmes d'imagerie.

**L3** Intégrité de la transmission des documents électroniques

Test : Vérifier que la transmission des documents électroniques s'effectue comme prévu et que le format et l'intégrité des données sont préservés. Le test devrait inclure tous les formats de document pertinents. Outre une inspection visuelle, des sommes de contrôle ou autres outils appropriés devraient être utilisés, car des erreurs générées pourraient ne pas empêcher l'ouverture et la manipulation du fichier par le logiciel de traitement associé.

Fréquence proposée : À la mise en service et à la suite de toute modification de composants du SGD connectés par une liaison de données qui pourrait avoir un effet sur la transmission de documents électroniques, par exemple, une mise à niveau du logiciel de dossiers médicaux électroniques (DME).

#### **L4 Tests de défaillance**

##### **A Traitement des données hors limites**

Test : Vérifier que les données dépassant leurs limites définies dans le système récepteur sont adéquatement traitées. Celles-ci pourraient être, entre autres, des valeurs avec trop de décimales, des valeurs nulles, ou des valeurs d'angle de bras ou de collimateur non pertinentes en clinique.

##### **B Corruption de données**

Test : Lorsque cela est possible, simuler des données corrompues et évaluer comment celles-ci sont traitées par le système récepteur. Inclure les cas où des données sont manquantes ou tronquées, tel que cela peut arriver lorsque la transmission est interrompue. On peut avoir besoin de l'aide du fournisseur pour identifier d'autres scénarios pertinents.

##### **C Récupération du système après incident**

Test : Lorsque cela est possible, provoquer des défaillances des systèmes et vérifier que ceux-ci récupèrent correctement et que les données sont convenablement traitées et récupérées. Si des mesures d'atténuation sont nécessaires pour récupérer les données, il faut les inclure dans les plans d'urgence. Par exemple, certains accélérateurs linéaires obligent l'utilisateur à récupérer manuellement l'enregistrement des unités moniteur délivrées lorsqu'un faisceau est interrompu par une coupure de courant ou toute autre fermeture imprévue de l'appareil.

Lorsque cela est possible, les tests A, B et C devraient être automatisés afin de permettre l'évaluation d'un grand ensemble d'échantillons de données, d'enregistrer les résultats à chaque exécution et de les comparer au comportement attendu.

Fréquence proposée pour L4 A–C : À la mise en service et à la suite de toute modification de composants du SGD connectés par une liaison de données qui pourrait avoir un effet sur les données cliniques (peut-être adapter le nombre de tests de manière appropriée selon le changement apporté au système).

#### **L5 Tests de charge ou d'endurance**

Test : Tester la capacité du système à gérer de gros volumes de données cliniques en une courte période de temps. Ce test devrait être automatisé grâce aux outils de tests décrits plus loin dans ce document. Les tests de charge ou d'endurance devraient être effectués après une sauvegarde complète du système et en dehors des heures de fonctionnement de la clinique. On peut scripter

un ensemble d'interactions et d'entrées reflétant les saisies normales d'un usager à travers la liaison de données. Cet ensemble est répliqué pour augmenter la taille des données du test afin d'accroître la charge sur le système pendant la durée de la mesure. Les compteurs de performance devraient collecter des mesures pendant ce temps jusqu'à ce que l'environnement ne réponde plus ou que les charges de données prévisibles soient dépassées. Les tests de charge ou d'endurance peuvent être combinés aux tests d'intégrité des données décrits dans les articles L1-L3 puisqu'une plus grande charge sur le système peut avoir des répercussions sur les résultats concernant l'intégrité des données, même si l'environnement semble fonctionner correctement (et répond toujours).

Fréquence proposée : À la mise en service et au besoin (par exemple, pour le dépannage de problèmes de performance).

### Notes sur les tests des composants du SGD

Les tests de cette section s'appliquent aux systèmes informatiques individuels du SGD. Outre les tests proposés ici, il faudrait aussi suivre les recommandations des fournisseurs concernant l'acceptation, la mise en service et l'assurance de la qualité de routine. Certains tests s'appliquent aussi aux liaisons de données du SGD ; ils sont répétés dans la liste ci-dessous par souci d'exhaustivité puisqu'ils devraient être pris en compte lors de la mise en service d'un nouveau composant du SGD (ou après une mise à niveau ou tout autre changement important).

#### C1 Tests de performance

A Test : Vérifier l'exactitude de la transmission de données (à l'aide de sommes de contrôle, de transmissions automatiques de données, de contrôles par redondance, etc.) (voir les détails et la fréquence proposée de L1-L3).

B Test : Surveiller les temps de latence (changements par rapport à la référence).

Fréquence proposée : À la mise en service et en continu. Les valeurs de référence et les seuils de tolérance devraient être établis en collaboration avec le personnel informatique responsable et avec la contribution du fournisseur, selon les besoins.

C Test : Surveiller la mémoire disponible et l'utilisation du CPU (fixer des seuils de tolérance).

Fréquence proposée : À la mise en service et en continu. Le manque de mémoire peut avoir des conséquences inattendues sur la performance et pourrait provoquer des erreurs dans l'intégrité des données. Il existe des outils automatisés pour surveiller les ressources du système et alerter ses administrateurs lorsqu'un seuil de tolérance préétabli est atteint. Si l'on n'a pas d'outils automatisés, il est nécessaire de faire un suivi attentif.

## C2 Tests du réseau

- A Test : Surveiller les allocations DNS/DHCP.  
  
Fréquence proposée : À la mise en service et trimestriellement.
- B Test : Surveiller les tables de routage ou les démons Routed et Gated.
- C Test : Tests de connectivité (Digital Imaging and Communications in Medicine [DICOM], écho, Ping) entre les composants du SGD.
- D Test : Surveiller le fonctionnement des services nécessaires (selon le système d'exploitation).
- E Test : Surveiller l'allocation des ressources et la vitesse du réseau (temps nécessaire pour transmettre de grosses quantités de données tests entre serveurs ou ordinateurs, délais d'affichage aux consoles).

Fréquence proposée pour C2 B–E : À la mise en service, en continu et lors de la résolution de problèmes (par exemple, problèmes de connectivité). Les références et les seuils de tolérance dépendent fortement de la conception du réseau et de l'infrastructure, et ils devraient être établis en collaboration avec le personnel informatique qualifié. Il existe des outils automatisés pour surveiller de nombreuses caractéristiques de la performance du réseau et les comparer aux seuils de tolérance établis.

## C3 Tests de sécurité

- A Test : Rechercher les correctifs de sécurité du fabricant (sauf s'ils sont fournis automatiquement).
- B Test : Garder un inventaire à jour des applications, versions, correctifs (*patches*), ensembles de modifications provisoires (*service packs*), des systèmes d'exploitation, etc.
- C Test : Maintenir un logiciel antivirus à jour.
- D Test : Vérifier la prise en compte des antivirus poussés et d'autres politiques par les ordinateurs standards et non standards.
- E Test : Vérifier la pertinence des réglages des contrôles antivirus sur certains postes de travail et serveurs (en temps réel ou planifiés sur les stations et serveurs essentiels).
- F Test : Surveiller les journaux utilisateurs et les journaux système.

- G Test : Évaluer et surveiller les limites physiques du système et les limites du réseau, y compris les réglages des pare-feu.
- H Test : Contrôler les autorisations d'accès des utilisateurs.
- I Test : Vérifier physiquement le matériel informatique.

Fréquence proposée pour C3 A-I : À la mise en service, et en continu ou au besoin. La plupart de ces tests sont peut-être sous la responsabilité du personnel informatique ou nécessitent sa contribution ou celle des fournisseurs. Les composants du système de radiothérapie sont très sensibles aux changements de paramètres de sécurité (par exemple, les paramètres de contrôle antivirus). Les pertes de performance qui en résultent peuvent être très difficiles à dépanner sans l'apport du personnel informatique et une communication constante avec lui.

#### **C4 intégrité des données**

- A Test : Valider l'exactitude et la présence complète des données.

Fréquence proposée : Hebdomadairement ou selon l'importance des données.

- B Test : Tester la transmission de données (voir les tests des liaisons de données du SGD dans le tableau 1).
- C Test : Vérifier les contrôles automatiques des transmissions de données (sommes de contrôle, etc.).
- D Test : Valider le fonctionnement des sauvegardes et des restaurations (le cas échéant).

Fréquence proposée pour C4 A-D : À la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD qui pourrait affecter les données cliniques.

#### **C5 Tests de défaillance**

- A Test : Effectuer les tests de charge ou d'endurance (cf. L5).

Fréquence proposée : À la mise en service.

- B Test : Évaluer la performance des systèmes importants après une défaillance ou des incidents simulés (restauration du système, verrouillages d'enregistrement, etc.).

Fréquence proposée : À la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD qui pourrait affecter les données cliniques, ou bien régulièrement si nécessaire.

## **C6 Vérification des affichages machine**

Test : Comparer les affichages aux bases de données. Il faut noter que les données visibles par l'utilisateur peuvent être dans un format différent ou suivre une convention différente des données stockées. Ces conversions doivent être évaluées pour s'assurer que les données sont représentées correctement et avec une précision suffisante.

Fréquence proposée : À la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD qui pourrait affecter les données cliniques.

## **C7 Saisie des données**

Test : Valider la capture des données cliniques saisies par l'utilisateur. Par exemple, on peut comparer les positions de table capturées par le pupitre de commande de l'appareil de traitement ou par le logiciel de contrôle aux positions affichées.

Fréquence proposée : À la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD qui pourrait affecter la capture des données cliniques.

## **C8 Vérifications administratives générales**

Test : Vérifier le format/l'exactitude des impressions et autres types de sorties. Les données incluses dans les impressions peuvent avoir un format différent ou suivre une autre convention, et elles doivent donc être vérifiées pour s'assurer de leur exactitude et de leur bonne représentation.

Fréquence proposée : À la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD qui pourrait affecter les données cliniques.

## **Catégories de tests des procédures du SGD :**

### **P1 Tests de bout en bout**

Test : Valider la chaîne complète de données cliniques, de la simulation à l'administration du traitement, à l'aide de cas tests montés avec soin et pertinents pour la clinique. Ces cas tests doivent être choisis pour couvrir tout l'éventail de situations cliniques possibles.

Fréquence proposée : À la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD jouant un rôle dans le flux régulier de données cliniques. Ce type de test est aussi utile dans le cadre de la validation d'une nouvelle technique de traitement ou, pour certains protocoles cliniques, dans le cadre du contrôle de la qualité préclinique. Un test de bout en bout régulier peut être approprié, surtout si le SGD est vaste et que sa gestion est partagée, car les modifications sur le système peuvent être apportées à l'insu du physicien.

Il faut noter que le test de bout en bout seul n'est pas suffisant : même si le test révèle une erreur, il n'identifiera pas nécessairement la source ou la cause de celle-ci. De plus, le test repose sur la conception des cas tests. Sans un test complet de l'intégrité des données transmises entre composants du SGD, tel que décrit ci-dessus, il est tout à fait possible de manquer des erreurs qui affecteront plus tard les données cliniques.

## **P2 Révision des cartes de processus cliniques**

Test : Réviser la documentation des processus cliniques et la mettre à jour afin de tenir compte des changements apportés aux composants, aux liaisons et aux procédures du SGD. Ce test devrait idéalement être effectué par une équipe pluridisciplinaire responsable du programme d'assurance de la qualité du SGD.

Fréquence proposée : Annuellement et après toute modification d'un composant du SGD jouant un rôle dans le flux régulier de données cliniques.

## **P3 Révision du plan de secours**

A Test : Réviser les procédures de secours.

Fréquence proposée : Annuellement et après toute modification des systèmes de sauvegarde et de récupération du SGD. Ce test devrait idéalement être effectué par une équipe pluridisciplinaire responsable du programme d'assurance de la qualité du SGD.

B Test : Tester les modes de secours de transmission des données.

Fréquence proposée : Annuellement et après toute modification des systèmes de sauvegarde et de récupération du SGD (pendant une coupure planifiée, lorsque cela est possible).

**Tableau 2 : Tests de contrôle de la qualité annuels pour un SGD général similaire aux figures A1-3**

<b>Article</b>	<b>Test</b>	<b>Performance</b>
<b>Programme annuel général</b>		
O1	Révision du programme d'assurance de la qualité	complet
O2	Révision de l'inventaire matériel et logiciel et des diagrammes de réseau du SGD.	complet
O3	Révision des audits (trafic réseau, accès utilisateur, etc.)	complet
O4	Mises à niveau planifiées	complet



## Notes sur les tests du programme annuel général :

### **O1 Révision du programme d'assurance de la qualité**

- A Test : Révision des procédures du programme d'assurance de la qualité du SGD par l'équipe pluridisciplinaire et par une vérification de conformité.
- B Test : Révision des rôles et responsabilités du physicien responsable, du personnel informatique, des fabricants, etc. au sein de l'équipe pluridisciplinaire gérant le SGD.
- C Test : Révision des besoins en personnel et de sa formation.

### **O2 Révision de l'inventaire matériel et logiciel et des diagrammes de réseau du SGD.**

Test : Révision de l'inventaire matériel et logiciel et des diagrammes de réseau du SGD, et validation par l'équipe pluridisciplinaire si nécessaire. Valider l'exactitude des types de données, des méthodes de transmission.

### **O3 Révision des audits**

- A Test : Évaluation et analyse des causes profondes des défaillances et des problèmes matériels et logiciels.
- B Test : Revue du trafic réseau.
- C Test : Révision des journaux d'accès utilisateurs.

### **O4 Mises à niveau planifiées**

Approche pluridisciplinaire de la gestion de projet, de l'exécution et de la révision des mises à niveau planifiées.

## Remerciements

Nous souhaitons remercier les nombreuses personnes qui ont participé à l'élaboration de ce code de pratique, notamment : Michelle Nielsen et Normand Frenière (rédacteurs adjoints) ; le comité consultatif sur l'assurance de la qualité et la radioprotection (QARSAC), le conseil d'administration de l'OCPM, Erika Brown et le comité directeur du PCQR, ainsi que toutes les personnes qui ont émis des commentaires lors de la phase de révision publique du présent code de pratique.

## Références

1. Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie. Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie [En ligne]. 31 déc. 2015 [cité le 1er mai 2016]. Disponible : <http://www.pcqr.ca/programmes/controle-de-la-qualite-technique>
2. Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 93: guidance for the commissioning and quality assurance of a networked radiotherapy department. York (GB): The Institute; 2006.
3. Siochi RA, Balter P, Bloch CD, Bushe HS, Mayo CS, Curran BH et al. Information technology resource management in radiation oncology. J Appl Clin Med Phys. 2009;10(4):3116.
4. Siochi RA, Balter P, Bloch CD, Santanam L, Blodgett K, Curran BH et al. A rapid communication from the AAPM task group 201: recommendations for the QA of external beam radiotherapy data transfer. AAPM TG 201: quality assurance of external beam radiotherapy data transfer. J Appl Clin Med Phys. 2011;12(1):170–81.

## Annexe 1 : Méthodologie de conception du programme d'assurance de la qualité d'un SGD

Cette annexe apporte de l'information supplémentaire sur la façon de concevoir et mettre en place un solide programme d'assurance de la qualité d'un SGD.

### **1<sup>re</sup> étape : Identifier les systèmes informatiques du SGD**

Un SGD est habituellement composé de multiples systèmes informatiques. Les composants d'un SGD sont spécifiques à chaque centre et peuvent comporter un ou plusieurs systèmes informatiques des catégories suivantes :

- systèmes d'administration des traitements, systèmes d'imagerie embarqués et leurs ordinateurs de contrôle, ainsi que les autres systèmes informatiques importants et liés directement à l'administration du rayonnement, à son suivi et à son contrôle ;
- systèmes d'imagerie tels que TDM, TEP/TDM, simulateurs à résonance magnétique et autres appareils d'imagerie diagnostique ;
- système(s) de planification de traitement ;
- systèmes de contrôle et d'enregistrement (R&V) ;
- dossier médical électronique (DME) ;
- serveurs de stockage des données et systèmes d'archivage (p. ex., MOSAIQ® Oncology PACS, MOSAIQ® Data Director) ;
- serveurs d'applications (p. ex., serveurs Citrix) ;
- logiciels auxiliaires de radio-oncologie (p. ex., logiciel de calcul indépendant des unités moniteur, outils d'assurance de la qualité, systèmes de suivi des incidents et accidents) ;
- systèmes d'information de l'hôpital (p. ex., MEDITECH), infrastructure et architecture du réseau.

Le diagramme de réseau du SGD remplit d'importantes fonctions, comme apporter un aide contextuelle dans la conception des tests des composants du SGD, révéler les points de défaillance possibles et de redondance des données, et aider à définir les rôles et responsabilités des médecins, du personnel informatique, des responsables de l'infrastructure de l'hôpital et des fournisseurs pour chaque composant du SGD. Chaque composant peut être représenté par un rectangle dans le diagramme de réseau. Un exemple simple est donné dans la figure A1. Lorsqu'on décide du niveau de détail requis dans le diagramme de réseau, il faut se rappeler que le but de ce diagramme est de représenter le flux habituel des données cliniques. Par exemple, il peut être utile d'identifier tous les composants individuels du système d'administration de traitement et de les représenter chacun par un rectangle sur le diagramme. Cependant, il n'est vraisemblablement pas nécessaire de représenter chaque station de travail du système R&V. Les systèmes informatiques du département qui ne traitent pas de données cliniques n'ont pas besoin d'être inclus (p. ex., les ordinateurs individuels utilisés pour les courriels, l'accès à Internet et les applications bureautiques générales). À l'inverse, il faut penser à inclure les systèmes extérieurs au département si, dans le processus habituel, des données cliniques sont

échangées avec ceux-ci (p. ex., système d'archivage et de transmission d'images [PACS] de radiologie, dépôts externes de données). Cela peut devenir de plus en plus complexe avec l'arrivée des architectures à clients légers (*thin clients*) pouvant générer un environnement mixte d'applications client léger et d'applications client lourd. Des exemples de diagrammes de réseau plus sophistiqués sont donnés dans les figures A2 et A5.

## **2<sup>e</sup> étape : Identifier les liaisons de données du SGD**

La transmission de données entre deux systèmes informatiques du SGD représente une « liaison de données ». Dans le cadre de la conception du programme d'assurance de la qualité, chaque liaison de données peut être considérée comme un composant du SGD. Il peut donc être utile d'ajouter les liaisons de données au diagramme de réseau commencé à la 1<sup>re</sup> étape. Chaque liaison peut être représentée par une ligne sur le diagramme, avec des flèches dans le sens de transmission des données (voir exemple dans la figure A3).

Avant de choisir les tests appropriés et leur fréquence, il peut être utile de catégoriser chaque liaison de données du SGD en fonction du type ou du format des données échangées et de la méthode de transmission.

Parmi les types ou formats de données, on trouve :

- **Images et données d'imagerie (I) :**
  - Images médicales (images DICOM, radiographies reconstituées numériquement [DRR], CBCT, images portales, etc.)
  - Données associées aux images (ensemble de structures, données de l'isocentre, etc.)
  - Autres images (images du patient ou des champs au format JPG ou TIFF, etc.)
  - Données d'imagerie tierces (systèmes de suivi respiratoire/infrarouge/électromagnétique)
- **Données de traitement (T) :**
  - Données du plan de traitement de radiothérapie (DICOM radiotherapy [DICOM RT], fichiers du collimateur multilame [MLC], etc.)
  - Autres données de traitement non DICOM RT (données de configuration du faisceau, données propriétaires du plan de traitement, etc.)
  - Données tierces (systèmes de suivi respiratoire/infrarouge/électromagnétique)
  - Données fournisseur/propriétaires
- **Données générales/personnelles (G)**
  - Système d'information hospitalier (SIH) et données HL7 (données personnelles, etc.)
  - données de laboratoire, de pharmacie, et autres (divers formats)
- **Documents électroniques (D) :**
  - Documents électroniques faisant partie du dossier médical électronique (p. ex., PDF, MS Word, MS Excel, MOSAIQ, e-SCRIBE, e-SCAN, formats propriétaires)
- **Autres (O) :**
  - Données propriétaires envoyées (*pushed*) (antivirus, authentification utilisateur, démons)
  - Données propriétaires recueillies (*pulled*) (authentification utilisateur, démons)

Méthodes/types d'échange de données :

- **DICOM ou DICOM RT (DCM) :**
  - Envoi/réception de données sur le réseau à l'aide des protocoles standards DICOM ou DICOM RT
- **Entrée manuelle (M) :**
  - Entrée manuelle de données dans un système à partir d'un autre système (ou d'une copie papier)
- **Interfaces (HL7, CI, PI) :**
  - Interfaces standards (p. ex., HL7 pour la transmission de données personnelles)
  - Interfaces propriétaires ou spécifiques au fournisseur (p. ex., transmission de données d'imagerie entre le pupitre de commande de l'appareil de traitement et le système d'imagerie embarqué)
  - Interfaces personnalisées (p. ex., script de transmission des rendez-vous entre le DME et le SIH)
- **Médias amovibles (RM) :**
  - Importation vers/exportation depuis des médias de stockage (CD, externes, etc.)
- **Transmission de fichiers via l'intranet local (Net)**

Pour compléter le diagramme réseau du système, on peut étiqueter chaque liaison de données avec le type de données échangées et la méthode de transmission (voir figures A4 et A6).

### **3<sup>e</sup> étape : Catégoriser chaque liaison de transmission de données**

Dans la conception du programme d'assurance de la qualité d'un SGD, l'approche la plus complète prévoirait de tester chacun des composants et chacune des liaisons de données identifiés lors des deux premières étapes. Cependant, dans un contexte où les ressources sont limitées, le physicien médical responsable sera peut-être obligé de concevoir un programme de moindre portée. Afin de maximiser l'efficacité et l'efficience du programme d'assurance de la qualité, envisager de faire d'abord une analyse de risque. Comme proposé dans le rapport n° 93 de l'IPEM<sup>(2)</sup>, une possible approche est de catégoriser chaque liaison de données selon deux critères simples :

- 1) Quelle est l'importance du paramètre dans le processus de traitement ?
  - a. Importance cruciale : Le paramètre doit être transmis avec exactitude et sans délai, car toute erreur ou tout retard a un impact direct sur la sûreté du traitement administré.
  - b. Importance moyenne : Le paramètre devrait être transmis, mais un court délai ou une petite erreur n'aura pas d'impact direct sur la sûreté du traitement administré *ou bien* il existe une mesure de mitigation qui limite ou élimine l'impact sur le traitement administré.

- c. Importance faible : Le paramètre n'est pas nécessaire pour la sûreté du traitement *ou bien* un délai ou une erreur dans sa transmission n'aura aucun impact sur la sûreté du traitement administré.

Nota : Chaque centre devrait évaluer de façon indépendante l'importance de chacun des paramètres pour la sûreté des soins aux patients, car cela dépend largement de la configuration du SGD. De plus, la catégorisation de certains paramètres peut être différente selon qu'on soit dans un scénario de traitement d'urgence ou non.

- 2) Évaluer la probabilité ou le risque de défaillance de chaque liaison de données et assigner un risque « haut », « moyen » ou « bas ». Parmi les facteurs qui pourraient contribuer à un risque de défaillance accru, on trouve : la saisie manuelle de données et chaque endroit où une erreur humaine peut s'introduire ; la transmission ou l'échange incomplets de données (lorsqu'une correction ou une saisie manuelle est nécessaire) ; l'échange de données par des méthodes propriétaires qui peuvent être peu transparentes à l'utilisateur ; l'échange de données avec des systèmes hors site avec de nombreuses variables possiblement inconnues ; l'échange de données à travers des interfaces personnalisées (par opposition aux interfaces du commerce et rigoureusement testées, bien que celles-ci peuvent aussi mener à l'introduction d'erreurs) ; les corrections ou modifications aux données originales de traitement (nécessitant des corrections manuelles ou la réimportation de données partielles de traitement). On peut aussi prendre en considération la disponibilité du soutien et la stabilité connue de la liaison de données ou des systèmes impliqués. Le taux de redondance des données et les capacités de réacheminement du réseau en cas de grave défaillance peuvent aussi être pris en compte dans l'analyse de risque d'architectures plus complexes.

On peut créer un tableau des liaisons de données, dans lequel on peut entrer chaque liaison de données, l'expéditeur, le destinataire, le type de données et la méthode de transmission, ainsi que les niveaux d'importance et de risque assignés à cette liaison. On peut trier le tableau selon le « score » combiné de l'importance et du risque de chaque liaison de données. Un exemple est donné dans le tableau A1.

D'autres méthodes d'analyse du risque peuvent être employées, telles que l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). Quelle que soit la méthode choisie, l'objectif est d'établir des priorités claires quant aux éléments du SGD à tester lorsqu'il n'est pas possible de mettre en place un programme complet. L'analyse des risques aidera aussi plus tard à définir les fréquences des tests au cours de la mise sur pied du programme d'assurance de la qualité, et elle peut aider à définir l'étendue des responsabilités des physiciens médicaux, du personnel informatique et des fournisseurs.

#### **4<sup>e</sup> étape : Définir la portée du programme d'assurance de la qualité**

La prochaine étape du processus est la définition de la portée du programme d'assurance de la qualité du SGD à partir du diagramme de réseau et du tableau 1 (liaisons de données du SGD) présentés plus

haut. On peut maintenant envisager la possible inclusion de chaque composant et chaque liaison de données du SGD dans le programme d'assurance de la qualité.

Voici les systèmes qui entrent habituellement dans le programme d'assurance de la qualité d'un SGD :

- le R&V/DME, y compris les serveurs d'applications,
- les bases de données, les systèmes de stockage et d'archivage de radiothérapie,
- tout autre système informatique du réseau de radiothérapie qui traite des données cliniques et a été exclu pour les raisons citées plus haut.

Voici les systèmes qui n'ont pas besoin d'entrer dans le programme d'assurance de la qualité d'un SGD :

- les systèmes d'administration des traitements et leurs ordinateurs de contrôle (p. ex., les accélérateurs linéaires, les appareils de curiethérapie et d'orthovoltage),
- les systèmes d'imagerie embarqués (p. ex., CBCT, imagerie portale),
- les simulateurs de traitement (TDM, TDM/TEP, IRM),
- les autres systèmes d'imagerie diagnostique (systèmes de radiographie portatifs, échographie, etc.),
- les systèmes de planification de traitement.

Lorsque ces systèmes font partie de programmes d'assurance de la qualité déjà en place, le physicien devrait vérifier si les procédures existantes couvrent tous les aspects de la gestion de données et de l'assurance de la qualité. Lorsque cela est pertinent, on pourra envisager de modifier ou compléter ces procédures d'assurance de la qualité selon les besoins (voir 5<sup>e</sup> étape). Il faut toutefois se rappeler que la transmission de certaines données entre composants du SGD peut être déjà validée lors des contrôles de qualité précliniques des plans de traitement. Lorsque c'est le cas, s'assurer que la procédure de contrôle de la qualité préclinique est documentée et aborde tous les aspects pertinents de la qualité des données (voir à la 5<sup>e</sup> étape les types de tests que cela peut concerner).

Finalement, identifier les systèmes externes qui sont gérés par le personnel informatique de l'hôpital ou bien par des fournisseurs avec qui on a des contrats de service, et dont l'assurance de la qualité sort donc du champ de responsabilité de la clinique. Il faut se rappeler que des serveurs d'applications et du matériel informatique peuvent être installés à l'extérieur de la clinique. Cependant, s'ils ne sont pas surveillés et gérés indépendamment, ils mériteraient d'être inclus dans le programme d'assurance de la qualité. Les systèmes d'information de l'hôpital et l'infrastructure du réseau ne sont peut-être pas sous la responsabilité du physicien clinique. Néanmoins, il est important qu'il soit informé sur les systèmes, configurations et procédures en place et qu'une discussion pluridisciplinaire soit engagée à chaque fois que des décisions du département informatique de l'hôpital, l'entretien d'équipement ou un soutien technique apporté par une équipe externe pourraient avoir un impact sur le SGD de la clinique. Il est donc primordial d'avoir une compréhension claire des responsabilités des médecins, du personnel informatique, de l'hôpital et des fournisseurs, ainsi que d'avoir des lignes de communication bien définies pour informer des changements ou des perturbations de service sur un des composants du SGD.

Il devrait y avoir en place des politiques et procédures établissant officiellement ces canaux de communication et celles-ci devraient être révisées annuellement ou à chaque modification importante du SGD.

Il peut être utile de mettre à jour les tableaux des liaisons de données et des composants pour n'y inclure que les éléments qui entrent dans le programme d'assurance de la qualité du SGD. Toutefois, il est recommandé de documenter qui est responsable de chacun des éléments non inclus et à quel programme d'assurance de la qualité ces éléments appartiennent.

### **5<sup>e</sup> étape : Définir les tests et leur fréquence, et établir les tolérances**

Pour chaque composant et liaison de données inclus dans le programme, évaluer les tests et les fréquences appropriés à partir de la liste de catégories de tests possibles et des exemples ci-dessous. Le risque et l'importance associés à chaque liaison de données aideront à déterminer l'étendue des tests et leur fréquence.

Il faut noter que les tests appropriés et leur fréquence dépendent largement de la configuration du SGD et des processus qui le régissent. C'est la raison pour laquelle le présent document ne peut pas être prescriptif ; il ne fournit qu'une liste de tests possibles pour les liaisons de données et les composants d'un SGD, ainsi que quelques recommandations sur la fréquence des tests. C'est la responsabilité du physicien médical, en collaboration avec les experts informatiques et les fabricants, d'établir ce qui est approprié pour son SGD particulier. Un exemple de programme d'assurance de la qualité associé à l'exemple de SDG présenté dans les figures A1–6 et les tableaux A1–3 est proposé dans le tableau A4.

#### **Assurance de la qualité des procédures**

Il s'agit de l'assurance de la qualité des procédures qui régissent les échanges de données entre composants du SGD, y compris les procédures de création, d'entrée et d'interprétation des données. Ces procédures doivent être conçues pour être robustes même en cas d'erreurs de données potentielles<sup>(4)</sup>.

Les tests de bout en bout suivant les processus cliniques sont peut-être les tests les plus importants d'un SGD et on devrait les effectuer à l'acceptation, à la mise en service et après toute modification d'un composant du SGD qui pourrait avoir un impact sur le traitement des données.

Il est rare que les médecins seuls modifient un composant du SGD. Ces changements sont généralement amorcés en partenariat avec les fournisseurs, le personnel informatique local et souvent les gestionnaires de projet. Toutes les modifications du SGD devraient impliquer : un travail approprié de documentation avant de commencer le travail ; un plan de projet pour la migration ou le changement de tout composant du SGD, incluant les besoins en temps, l'allocation des ressources et la stratégie de communication ; si nécessaire, l'apport d'un soutien clinique pendant les arrêts du SGD ; un programme d'acceptation ou de remise en service clinique des composants du SGD affectés ; à la fin du projet, la modification des procédures d'assurance de la qualité rendue nécessaire par l'addition ou la suppression de composants ou de fonctions dans le SGD.



Il est également important de se rappeler que cette approche nécessite une compréhension claire des processus cliniques qui reposent sur le SGD. Il faut donc idéalement que tous les processus cliniques qui génèrent des données de patient soient documentés. Cette documentation des processus cliniques facilite grandement leur standardisation et il est reconnu que la standardisation et la documentation contribuent toutes les deux à la prévention des erreurs et à l'amélioration de la qualité. L'examen conjoint des processus documentés et du diagramme de réseau du SGD aide à mettre en place un programme d'assurance de la qualité suivant une approche basée sur l'analyse des risques.

Lorsqu'on met en place un programme d'assurance de la qualité d'un SGD, il est important d'y inclure des mécanismes d'adaptation aux changements, que ceux-ci soient apportés à un seul composant du SGD, à un processus clinique, ou qu'ils concernent le SGD en entier. La documentation des processus et les diagrammes de réseau deviennent rapidement obsolètes et il est donc important de les gérer comme des documents à caractère évolutif.

### Mesures d'urgence

Un des défis concernant les SGD en radio-oncologie est la mise sur pied de mesures d'urgence dans les cas de coupure périodique, planifiée ou imprévue. L'assurance de la qualité du SGD prévue lors d'une coupure est fonction du risque et de la fréquence associés à une telle coupure, ainsi que des besoins cliniques du centre. Par exemple, au cours de la mise à niveau prévue d'un composant du SGD, bien que d'autres composants puissent être hors ligne, il est possible qu'on ait besoin de pouvoir traiter en urgence des cas de radiothérapie. L'impossibilité d'accéder à la base de données des patients peut limiter les fonctionnalités du système R&V de telle sorte que l'accélérateur linéaire ne pourra être utilisé qu'avec une connexion directe au système R&V. Pour permettre des traitements hors ligne, il ne suffit pas de pouvoir récupérer les enregistrements des traitements ; il faudrait aussi prendre en compte la dépendance des systèmes impliqués à une connexion aux serveurs d'authentification et au DME, lesquels pourraient aussi être hors ligne. Le mieux est de tester ces mesures d'urgence lorsque les bases de données et les serveurs d'authentification, d'images et de documents sont mis à niveau et qu'on s'attend à ce qu'ils soient hors ligne pendant ce temps.

Le DME peut dépendre de serveurs de documents et d'architectures de données redondantes, qui peuvent être sujets à des coupures périodiques, planifiées ou imprévues. Encore une fois, il est mieux d'effectuer les tests sur les serveurs de sauvegarde et les systèmes tolérants aux pannes lorsqu'il y a des coupures planifiées. La même stratégie s'applique aux tests des mesures d'urgence pour les connexions Internet et intranet entre les composants du SGD.

## **Annexe 2 : Exemple de programme d'assurance de la qualité d'un SGD**

Dans cette annexe, on donne un exemple illustrant la façon dont les principes du présent code de pratique peuvent être appliqués à un SGD.

1<sup>re</sup> étape : Identifier les systèmes informatiques du SGD

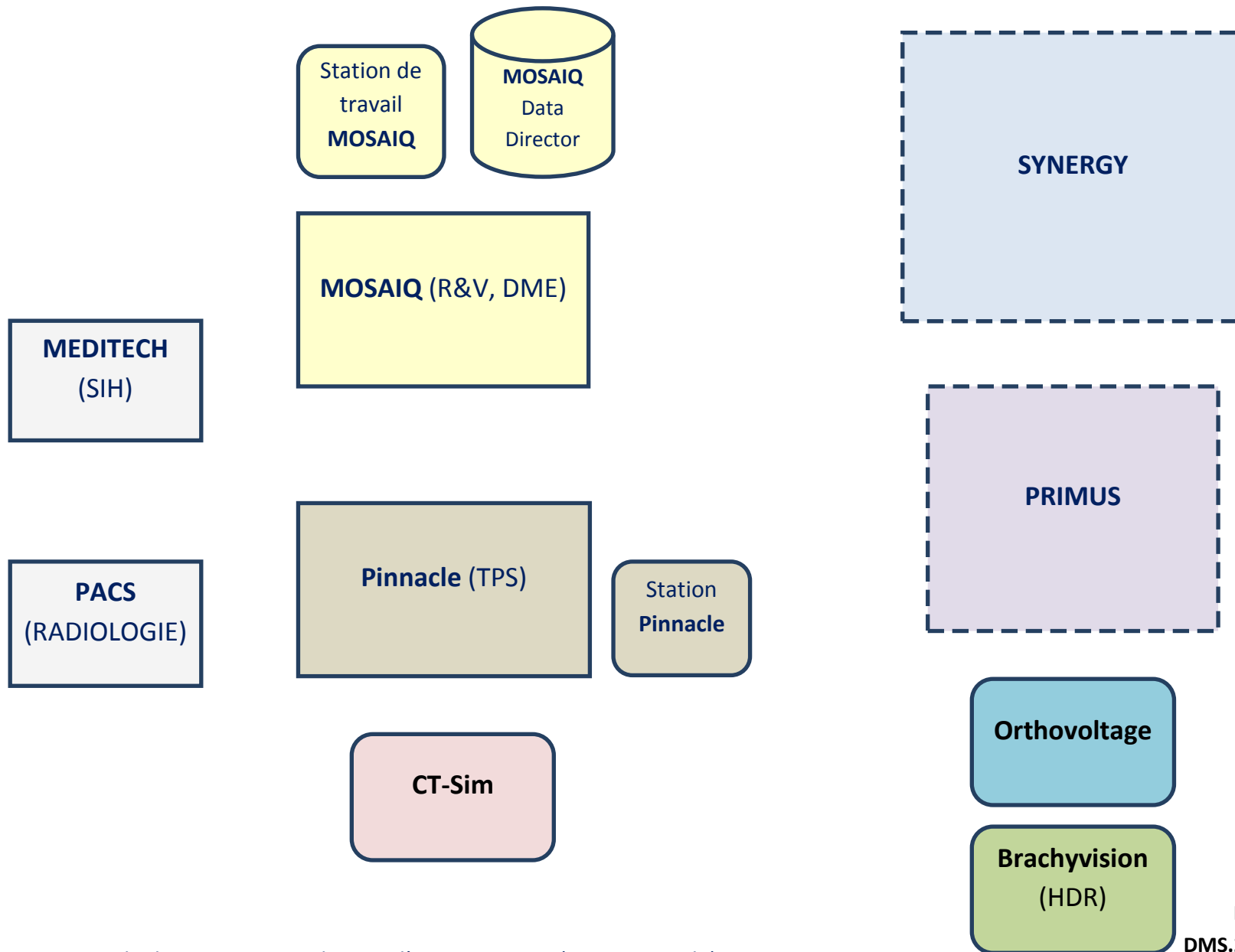


Figure A1 : Exemple des composants du SGD d'un site unique (version simple)

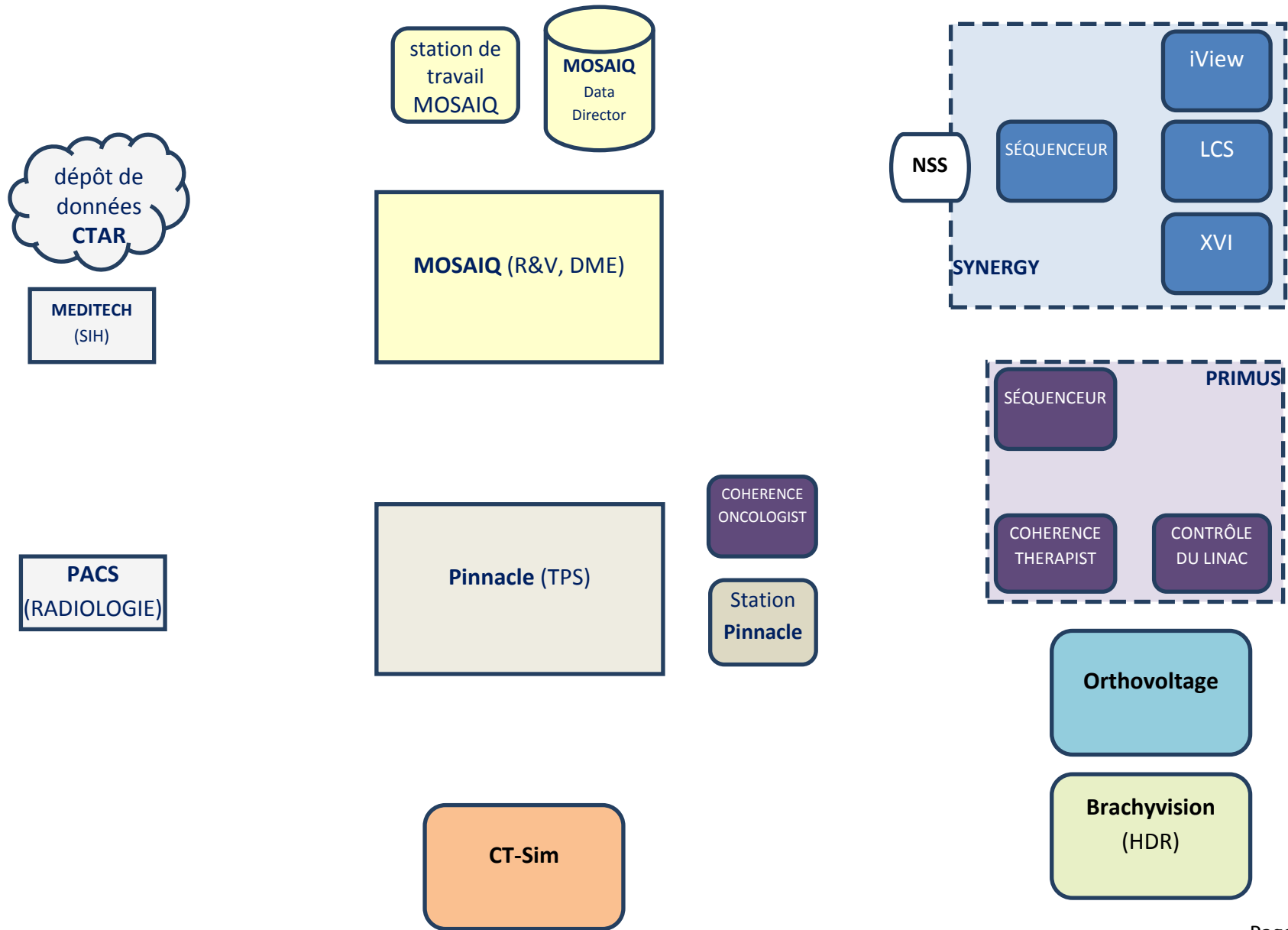


Figure A2 : Exemple des composants du SGD d'un site unique (version affinée)

2<sup>e</sup> étape : Identifier les liaisons de données du SGD

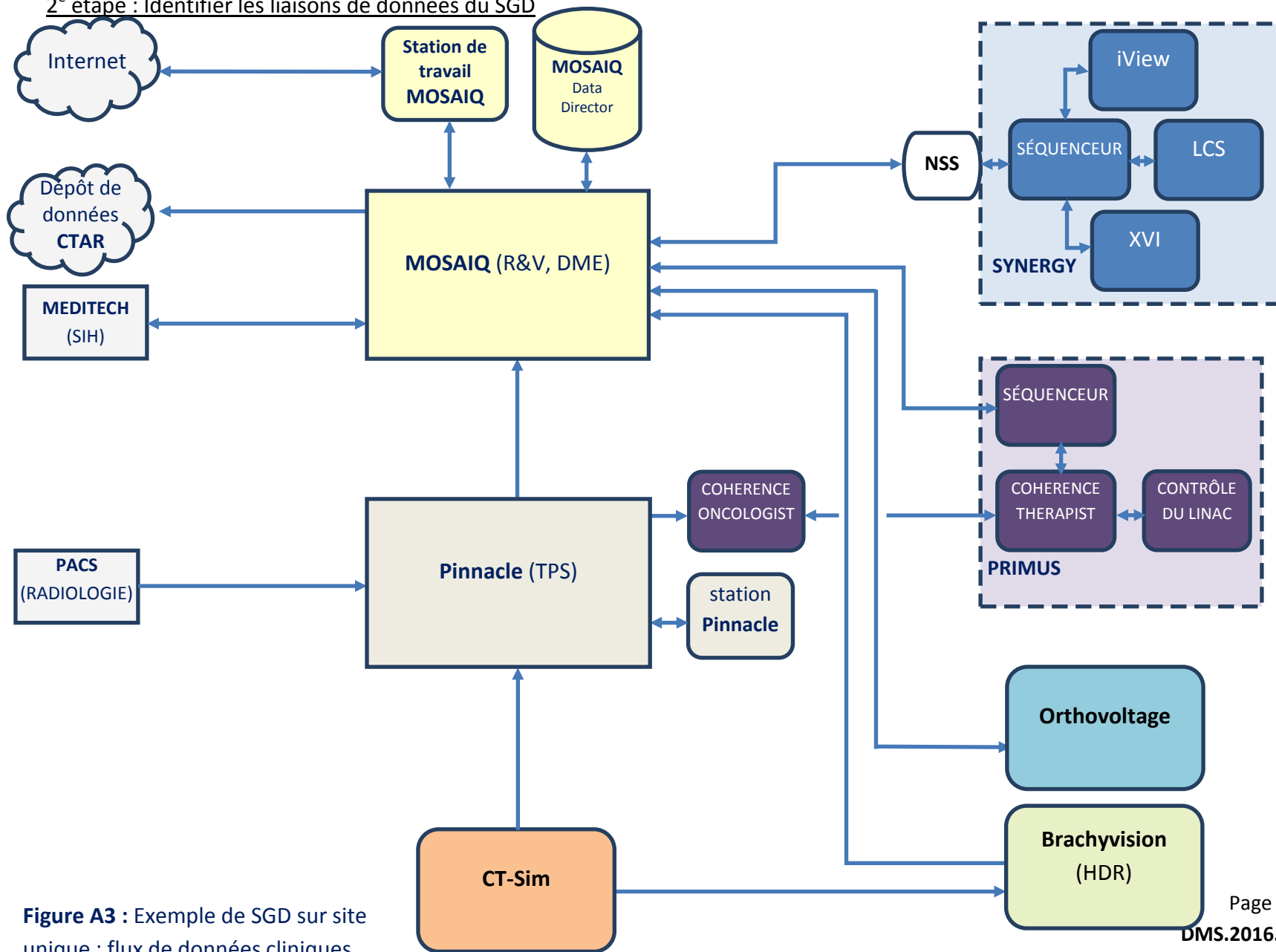


Figure A3 : Exemple de SGD sur site unique : flux de données cliniques

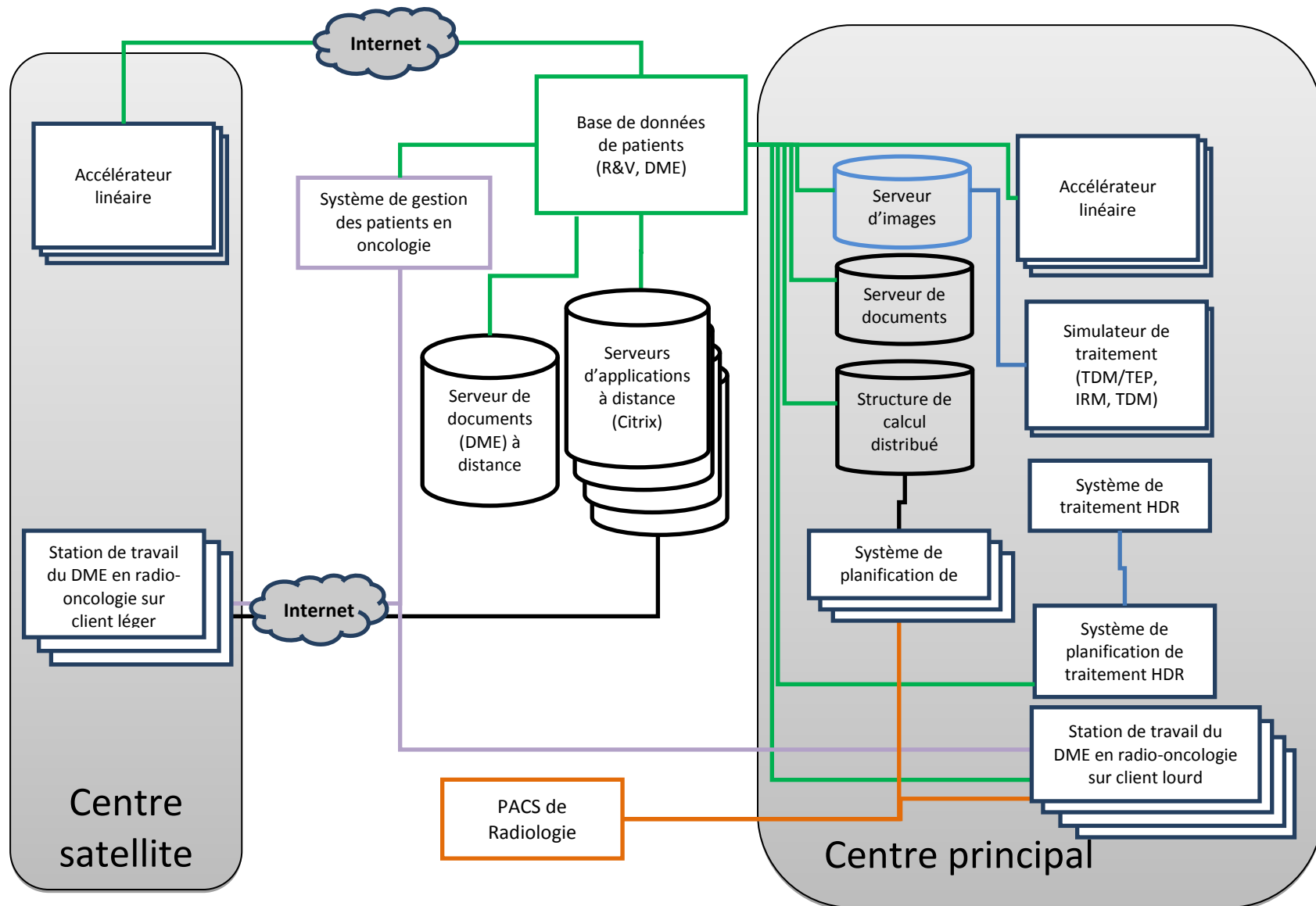
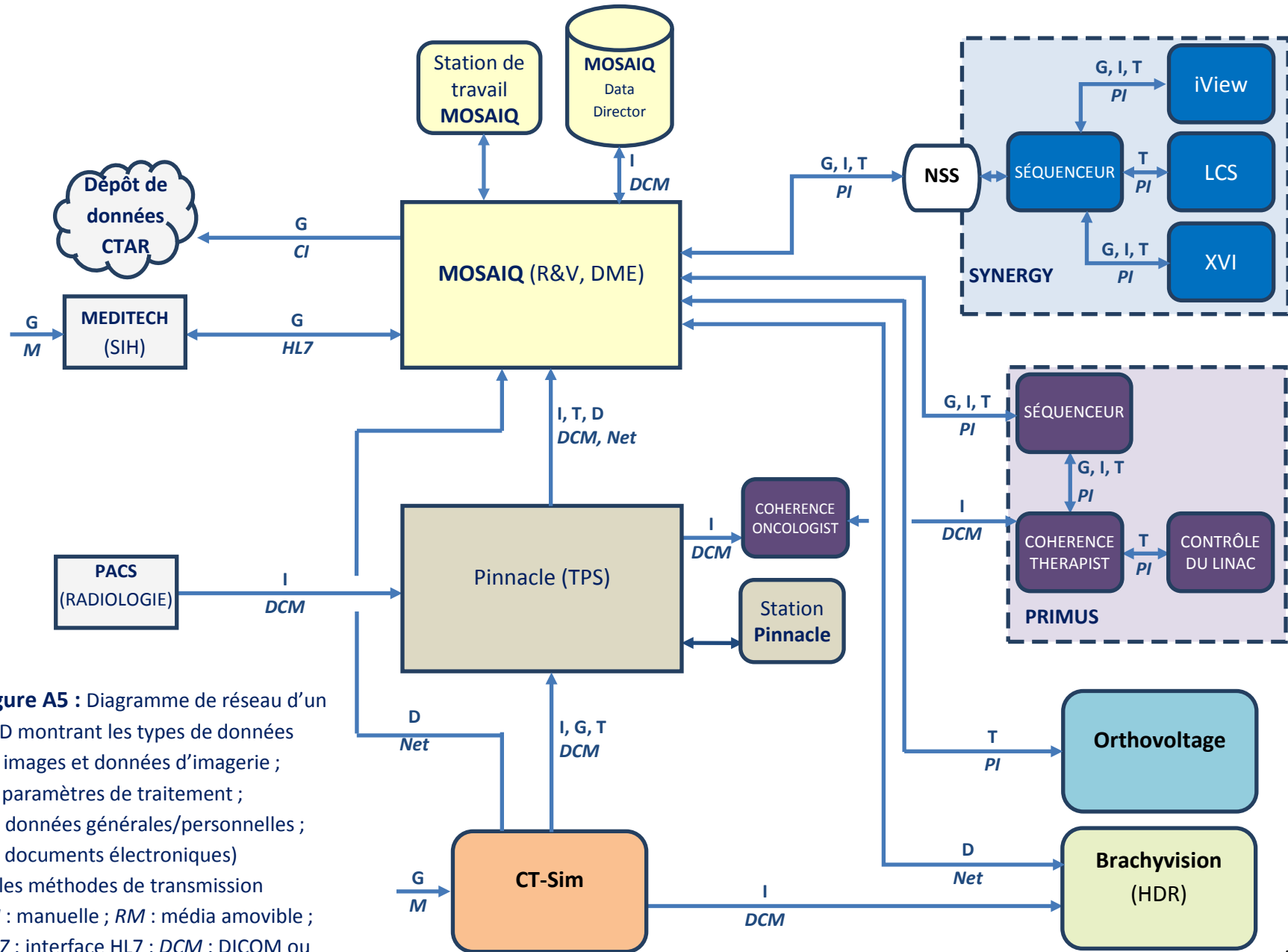
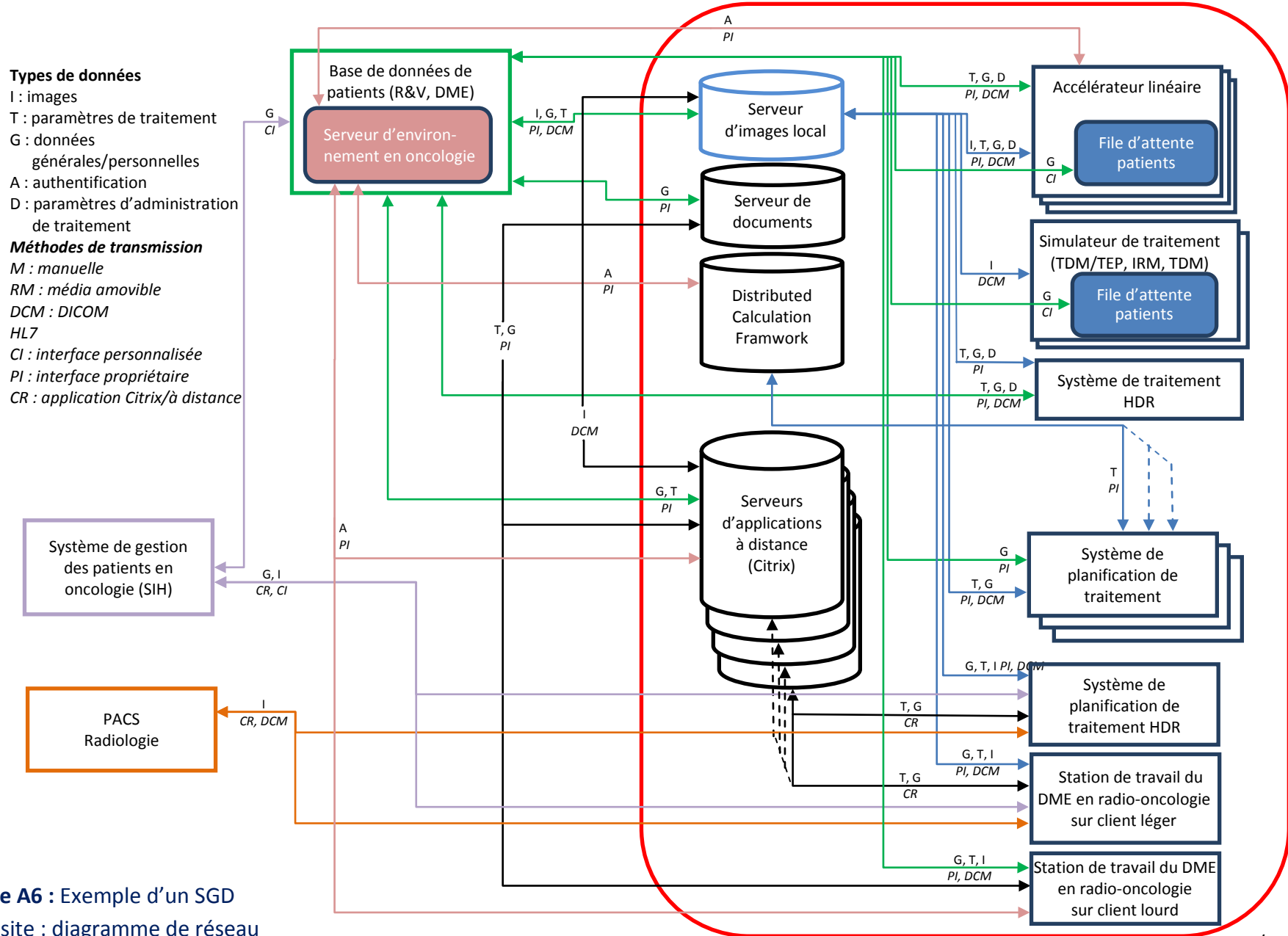


Figure A4 : Exemple de configuration d'un SGD multisite



**Figure A5 :** Diagramme de réseau d'un SGD montrant les types de données (I : images et données d'imagerie ; T : paramètres de traitement ; G : données générales/personnelles ; D : documents électroniques) et les méthodes de transmission (M : manuelle ; RM : média amovible ; HL7 : interface HL7 ; DCM : DICOM ou DICOM RT ; CI : interface personnalisée ; PI : interface propriétaire ; Net : intranet)

**Code de pratique du contrôle de la qualité technique des systèmes de gestion de données**  
**Dans la série des Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie**



**Figure A6 : Exemple d'un SGD multisite : diagramme de réseau**



**3<sup>e</sup> étape : Catégoriser chaque liaison de transmission de données**

**Tableau A1 : Catégorisation de l'importance et du risque associés aux éléments du flux de données du SGD sur site unique des figures A1–3**

Source	Destinataire	Types de données	Méthode(s)	Importance	Risque de défaillance
	CT-Sim	Générales	Manuelles	Haute	Haut
MOSAIQ	PRIMUS (séquenceur)	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen
PRIMUS (séquenceur)	MOSAIQ	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen
PRIMUS (séquenceur)	Coherence Therapist	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen
Coherence Therapist	PRIMUS (séquenceur)	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen
PACS	Pinnacle	images	DICOM	Haute	Moyen
CT-Sim	Pinnacle	Images, générales, paramètres de traitement	DICOM, DICOM RT	Haute	Bas
Pinnacle	MOSAIQ	Images, paramètres de traitement, documents	DICOM, DICOM RT, intranet	Haute	Bas
MOSAIQ	SYNERGY (séquenceur)	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas
SYNERGY (séquenceur)	MOSAIQ	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas
SYNERGY (séquenceur)	SYNERGY (LCS)	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas
SYNERGY (LCS)	SYNERGY (séquenceur)	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas
Coherence Therapist	PRIMUS (contrôle du linac)	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas
PRIMUS (contrôle du linac)	Coherence Therapist	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas
	MEDITECH	Générales	Manuelles	Moyenne	Haut
MOSAIQ Data Director	MOSAIQ	Images	DICOM	Moyenne	Moyen
MEDITECH	MOSAIQ	Générales (personnelles)	Interface HL7	Moyenne	Bas
CT-Sim	Brachyvision	Images	DICOM	Moyenne	Bas
SYNERGY (séquenceur)	XVI	Générales, images	Interface propriétaire	Moyenne	Bas
XVI	SYNERGY (séquenceur)	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas
SYNERGY (séquenceur)	iView	Générales, images	Interface propriétaire	Moyenne	Bas
iView	SYNERGY (séquenceur)	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas
Pinnacle	Coherence Oncologist	Images	DICOM	Moyenne	Bas
Coherence Oncologist	Coherence Therapist	Images	DICOM	Moyenne	Bas
MOSAIQ	Orthovoltage	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas
Orthovoltage	MOSAIQ	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas
MOSAIQ	CTAR	Générales	Interface personnalisée	Basse	Haut
MOSAIQ	MEDITECH	Générales (heures, rendez-vous)	Interface personnalisée	Basse	Moyen
MOSAIQ	MOSAIQ Data Director	Images	DICOM	Basse	Moyen
Brachyvision	MOSAIQ	Documents	Intranet	Basse	Bas

**4<sup>e</sup> étape : Définir la portée du programme d'assurance de la qualité**

**Tableau A2 : Composants du SGD illustré dans les figures A1–3 – évaluation en vue de leur inclusion dans le programme d'assurance de la qualité du SGD**

Composant	Fabricant	Notes	Programme d'assurance de la qualité associé ou groupe responsable	Inclure au programme d'assurance de la qualité du SGD ?
MEDITECH	Medical Information Technology, Inc.	Système d'information hospitalier (SIH)	Informatique provinciale	
MOSAIQ	Elekta	R&V, DME	Les tests de performance, de réseau et de sécurité sont la responsabilité de l'informatique provinciale ; tous les autres aspects sont inclus dans le programme d'assurance de la qualité du SGD	✓
CTAR	Accreon	Dépôt de données provincial	Informatique provinciale	
CT-sim Brilliance Big Bore	Philips		Programme d'assurance de la qualité du CT-sim	
Pinnacle (matériel)	Philips	Solution Pinnacle à clients légers ; serveurs et modules de calcul situés dans le département informatique	Entretien du matériel sous la responsabilité de Philips	
Pinnacle (TPS)	Philips	Systèmes de planification de traitement	Actuellement aucun programme d'assurance de la qualité ; il sera mis en place séparément et selon le guide du CQT des TPS <sup>(1)</sup>	
Brachyvision	Varian Medical Systems	Système de planification de traitement de curiethérapie	Actuellement aucun programme d'assurance de la qualité ; il sera mis en place séparément et selon le guide du CQT des TPS <sup>(1)</sup>	
GammaMed	Varian Medical Systems	Appareil de traitement de curiethérapie	Entretien matériel et logiciel sous la responsabilité de Varian Programme d'assurance de la qualité de curiethérapie HDR	
Orthovoltage	XStrahl Ltd	Appareil de traitement par orthovoltage	Programme d'assurance de la qualité de l'orthovoltage	
SYNERGY (séquenceur)	Elekta	Station MOSAIQ au poste de traitement communique avec le pupitre de commande du linac via SYNERGISTIQ	Programme d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire	
SYNERGY (LCS)	Elekta	Pupitre de commande du linac fournissant des données au système de contrôle du linac (LCS) fonctionne en mode "Receive External Prescription" pour recevoir les paramètres de traitement envoyés par le séquenceur	Programme d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire	
SYNERGY (XVI)	Elekta	Système de kV-CBCT communique avec le séquenceur (y compris la transmission des paramètres de table après acquisition d'images)	Programme d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire	

**Code de pratique du contrôle de la qualité technique des systèmes de gestion de données****Dans la série des Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie**

SYNERGY (iView)	Elekta	Imageur portal (EPID) envoie automatiquement les images à MOSAIQ ; leur analyse est faite dans MOSAIQ (séquenceur)	Programme d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire	
PRIMUS (séquenceur)	Siemens	Station MOSAIQ au poste de traitement communique avec le pupitre de commande du linac via Coherence Therapist	Programme d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire	
PRIMUS (Coherence Therapist)	Siemens	Communique avec le pupitre de commande du linac, reçoit les paramètres de traitement du séquenceur et les données d'imagerie de Coherence Oncologist	Actuellement aucun programme d'assurance de la qualité ; à ajouter au programme d'assurance de la qualité des linacs	
PRIMUS (Coherence Oncologist)	Siemens	Station de contourage reçoit des images de Pinnacle et transmet des images et des contours à Coherence Therapist	Actuellement aucun programme d'assurance de la qualité ; à ajouter au programme d'assurance de la qualité des linacs	
PRIMUS (contrôle du linac)	Siemens	Reçoit les paramètres de traitement et les met à jour avec Coherence Therapist	Programme d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire	
MOSAIQ Data Director	Elekta	Système MOSAIQ Oncology PACS archive toutes les données d'imagerie DICOM des patients	Programme d'assurance de la qualité en place	

**Tableau A3 : Flux de données dans le SGD illustré dans les figures A1–3 – évaluation en vue de leur inclusion dans le programme d’assurance de la qualité du SGD**

Source	Destinataire	Types de données	Méthode(s)	Importance	Risque de défaillance	Programme d’assurance de la qualité associé ou groupe responsable	Inclure au programme d’assurance de la qualité du SGD ?
	CT-sim	Générales	Manuelles	Haute	Haut	Saisie de données manuelle ; procédure de contrôle de la qualité préclinique en place	-
MOSAIQ	PRIMUS (séquenceur)	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen	Quelques tests informels après une mise à niveau ou une réparation, et quelques contrôles de la qualité précliniques en place	✓
PRIMUS (séquenceur)	MOSAIQ	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen	En partie couvert par le programme d’assurance de la qualité des linacs, la qualité d’image n’étant pas abordée par le programme actuel	✓
PRIMUS (séquenceur)	Coherence Therapist	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen	Quelques tests informels après une mise à niveau ou une réparation et quelques contrôles de la qualité précliniques en place ; la qualité d’image n’est pas abordée par le programme actuel	✓
Coherence Therapist	PRIMUS (séquenceur)	Générales, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Moyen	Quelques tests informels après une mise à niveau ou une réparation, et quelques contrôles de la qualité précliniques en place	✓
PACS	Pinnacle	Images	DICOM	Haute	Moyen	Programme d’assurance de la qualité de Pinnacle	-
CT-sim	Pinnacle	Images, générales, paramètres de traitement	DICOM, DICOM RT	Haute	Bas	Programme d’assurance de la qualité du CT-sim et contrôle de la qualité préclinique	-
Pinnacle	MOSAIQ	Images, paramètres de traitement, documents	DICOM, DICOM RT, intranet	Haute	Bas	En partie couvert par le programme d’assurance de la qualité de Pinnacle et par le contrôle de la qualité préclinique.	✓
MOSAIQ	SYNERGY (séquenceur)	Générales, images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas	Connexions et transmission de données testées lors de la mise en service du linac ; quelques tests après tout changement.	✓

**Code de pratique du contrôle de la qualité technique des systèmes de gestion de données**  
**Dans la série des Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie**

SYNERGY (séquenceur)	MOSAIQ	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas	Connexions et transmission de données testées lors de la mise en service du linac ; quelques tests après tout changement.	✓
SYNERGY (séquenceur)	SYNERGY (LCS)	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas	Programme d'assurance de la qualité des linacs ; connexions et transmission de données testées lors de la mise en service du linac	
SYNERGY (LCS)	SYNERGY (séquenceur)	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas	Programme d'assurance de la qualité des linacs ; connexions et transmission de données testées lors de la mise en service du linac	
Coherence Therapist	PRIMUS (contrôle du linac)	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas	Programme d'assurance de la qualité des linacs ; connexions et transmission de données testées lors de la mise en service du linac	
PRIMUS (contrôle du linac)	Coherence Therapist	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Haute	Bas	Programme d'assurance de la qualité des linacs ; connexions et transmission de données testées lors de la mise en service du linac	
	MEDITECH	Générales	Manuelles	Moyenne	Haut	Saisie de données manuelle ; besoin de faire l'assurance de la qualité du processus	
MOSAIQ Data Director	MOSAIQ	Images	DICOM	Moyenne	Moyen	Programme d'assurance de la qualité de Data Director	
MEDITECH	MOSAIQ	Générales (personnelles)	Interface HL7	Moyenne	Bas	Connexions et transmission de données testées lors de l'installation de l'interface et à nouveau testées après tout changement (sous la responsabilité du personnel informatique de l'hôpital) ; intégrité des données dans MOSAIQ non couverte par le programme d'assurance de la qualité actuel	✓
CT-sim	Brachyvision	Images	DICOM	Moyenne	Bas	Connexion testée lors de l'installation de Brachyvision et lors des contrôles de qualité précliniques	
SYNERGY (séquenceur)	XVI	Générales, images	Interface propriétaire	Moyenne	Bas	Programmes d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire et de l'imagerie embarquée	
XVI	SYNERGY (séquenceur)	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas	Programmes d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire et de l'imagerie embarquée	
SYNERGY (séquenceur)	iView	Générales, images	Interface propriétaire	Moyenne	Bas	Programmes d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire et de l'imagerie embarquée	
iView	SYNERGY (séquenceur)	Images, paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas	Programmes d'assurance de la qualité de l'accélérateur linéaire et de l'imagerie embarquée	

**Code de pratique du contrôle de la qualité technique des systèmes de gestion de données**  
**Dans la série des Codes de pratique du contrôle de la qualité technique pour les centres canadiens de radiothérapie**

Pinnacle	Coherence Oncologist	Images	DICOM	Moyenne	Bas	Connexion et transmission de données testées lors de la mise en service et après tout changement ; la qualité d'image n'est pas couverte par le programme d'assurance de la qualité actuel	✓
Coherence Oncologist	Coherence Therapist	Images	DICOM	Moyenne	Bas	Connexion, qualité d'image et transmission de données testées lors de la mise en service et après tout changement	
MOSAIQ	Orthovoltage	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas	Connexion et transmission de données testées lors de la mise en service du nouveau logiciel de contrôle, mais partiellement couvertes par le programme d'assurance de la qualité de l'orthovoltage	✓
Orthovoltage	MOSAIQ	Paramètres de traitement	Interface propriétaire	Moyenne	Bas	Connexion et transmission de données testées lors de la mise en service du nouveau logiciel de contrôle, mais partiellement couvertes par le programme d'assurance de la qualité de l'orthovoltage	✓
MOSAIQ	CTAR	Générales	Interface personnalisée	Basse	Haut	Connexions et transmission de données testées lors de l'installation de l'interface et à nouveau testées après tout changement (sous la responsabilité du personnel informatique de l'hôpital)	
MOSAIQ	MEDITECH	Générales (horaires, rendez-vous)	Interface personnalisée	Basse	Moyen	Connexions et transmission de données testées lors de l'installation de l'interface et à nouveau testées après tout changement (sous la responsabilité du personnel informatique de l'hôpital)	
MOSAIQ	MOSAIQ Data Director	Images	DICOM	Basse	Moyen	Non couvert par le programme d'assurance de la qualité de Data Director	✓
Brachyvision	MOSAIQ	Documents	Intranet	Basse	Bas	Vérification préclinique à chaque patient	

**5<sup>e</sup> étape : Définir les tests et leur fréquence, et établir les tolérances**

Comme discuté plus haut, les tests nécessaires dépendent grandement de l'infrastructure et de la configuration du SGD de l'institution. Le tableau A4 présente quelques tests pour lesquels le physicien médical superviseur a décidé qu'une fréquence hebdomadaire était appropriée. Le tableau contient seulement quelques exemples et n'a pas pour but de présenter une liste complète des tests nécessaires pour le SGD. Les liens au tableau 1 du présent document sont détaillés dans les notes associées.

**Tableau A4 : Exemple de tableau des tests du SGD des figures A1-3**

Article	Exemple de test	Performance
<b>Hebdomadaire</b>		
W1	Intégrité des données (MOSAIQ)	complet
W2	Audit de la complétude des données (MOSAIQ)	complet
W3	Surveillance les journaux utilisateurs et les journaux système	complet

**Notes sur les tests hebdomadaires**

- W1 L'intégrité des données de patients dans la base de données de MOSAIQ est vérifiée en créant des rapports personnalisés axés sur les faiblesses connues de l'interface de transmission de données (p. ex., doublons de patients, erreurs de rendez-vous, patients avec des alertes demandant des mesures ou des interventions spécifiques). En lien avec les articles L1 et C4 du tableau 1.
- W2 La complétude des statuts des rendez-vous et des données de charge de travail est vérifiée dans des rapports d'audit intégrés ou des rapports personnalisés dans MOSAIQ. En lien avec l'article C4 du tableau 1.
- W3 Surveiller les journaux utilisateurs et les journaux système pour détecter toute activité inhabituelle. En lien avec l'article C3 du tableau 1.