NORME INTERNATIONALE **ISO/IEEE 11073-00103**

Première édition
2015-03-01

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Part 00103: **Aperçu général**

Health informatics — Personal health device communication —

Partie 00103: Overview

Numéro de référnece
ISO/IEEE 11073-00103:2015(F)

© IEEE 2012



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2012

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

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

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc
3 Park Avenue, New York
NY 10016-5997, USA

stds.ipr@ieee.org
www.ieee.org

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques 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) sur tout ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE développe ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne teste pas ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur la possibilité que la mise en œuvre de la présente norme puisse requérir l'utilisation d'un objet couvert par des droits de propriété intellectuelle. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée en ce qui concerne l'existence ou la validité de droit quelconque de brevet en rapport avec celle-ci. Il n'incombe pas à l'ISO/IEEE d'identifier des brevets essentiels ou des revendications de brevet essentielles pour lesquels une licence peut être requise, ni de conduire des enquêtes en ce qui concerne la validité légale ou la portée des brevets ou des revendications de brevet ou de déterminer si des termes ou conditions d'attribution de licence fournis en rapport avec la soumission d'une lettre d'assurance ou d'une déclaration de brevet et du formulaire de déclaration d'attribution de licence, s'il y en a, ou dans des accords d'attribution de licence quelconques sont raisonnables ou non discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avisés que la détermination de la validité de tout droit de brevet et le risque de violation de ces droits leur incombent entièrement. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès de l'ISO ou de l'Association des normes IEEE.

L'ISO/IEEE 00103 a été élaborée par le Comité 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-00103-2012). Elle a été adoptée par le Comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en parallèle avec son approbation par les organismes membres de l'ISO, dans le cadre de la « procédure rapide » définie par l'accord de coopération entre les Organisations Partenaires de Développement de Normes que sont l'ISO et l'IEEE. L'IEEE est responsable de la tenue à jour du présent document, avec la participation et la contribution des organismes membres de l'ISO.

L'ISO/IEEE 11073 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels* (le texte entre parenthèses donne une variante du sous-titre) :

— *Partie 00103 : Aperçu général*

— *Partie 10101 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature*

— *Partie 10102 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature — ECG annoté*

© IEEE 2012 - Tous droits réservés

— *Partie 10103 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature — Dispositif implantable, cardiaque*

— *Partie 10201 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Modèle d'information du domaine*

— *Partie 10404 : Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls*

— *Partie 10406 : Spécialisation des dispositifs — Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3)*

— *Partie 10407 : Spécialisation des dispositifs — Moniteur de pression sanguine*

— *Partie 10408 : Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*

— *Partie 10415 : Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*

— *Partie 10417 : Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*

— *Partie 10418 : Spécialisation des dispositifs — Surveillance du rapport normalisé international (INR)*

— *Partie 10420 : Spécialisation des dispositifs — Analyseur de composition corporelle*

— *Partie 10421 : Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)*

— *Partie 10441 : Spécialisation des dispositifs — Moniteur d'activité et de forme cardiovasculaire*

— *Partie 10442 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Équipement de mise en forme musculaire*

— *Partie 10471 : Spécialisation des dispositifs — Concentrateur d'activité pour une vie autonome*

— *Partie 10472 : Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance de médication*

— *Partie 20101 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profils d'applications — Norme de base*

— *Partie 20601 : Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*

— *Partie 30200 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Connexion par câble*

— *Partie 30300 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Faisceau infrarouge*

— *Partie 30400 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil d'interface — Ethernet câblé*

— *Partie 90101 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Instruments analytiques — Essai sur le site des soins*

— *Partie 91064 : (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Protocole de communication standard pour l'électrocardiographie assistée par ordinateur*

— *Partie 92001 : (Forme d'onde médicale) — Règles d'encodage*

 © IEEE 2012 - Tous droits réservés

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 00103 : Aperçu général

Commanditaire

Comité des Normes 11073™ de l'IEEE

de la

Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE

Approuvé le 14 mai 2012

Conseil des Normes IEEE-SA

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication entre dispositifs, le présent guide décrit l'environnement des applications indépendantes du transport et des profils d'information pour les dispositifs personnels de télésanté. Ces profils définissent l'échange de données, la représentation des données et la terminologie pour la communication entre les dispositifs personnels de télésanté et les moteurs informatiques (par exemple équipements de santé, boîtiers décodeurs, téléphones cellulaires et ordinateurs personnels). Le guide donne une définition des dispositifs personnels de télésanté en tant que dispositifs utilisés pour l'activité quotidienne, la surveillance du bien-être et/ou la surveillance de la santé à domicile, dans des lieux publics et/ou sur des applications mobiles. Des cas d'utilisation relevant de ces scénarios et de ces environnements sont également présentés.

Mots-clés : IEEE 11073-00103, communication entre dispositifs médicaux, dispositifs de santé personnels

The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
3 Park Avenue, New York, NY 10016-5997, États-Unis

Copyright © 2012 by The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 31 août 2012. Imprimé aux États-Unis.

IEEE est une marque de commerce déposée à l'Office des brevets et des marques des États-Unis, détenue par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

PDF : ISBN 978-0-7381-7280-4 STD97255
Copie papier : ISBN 978-0-7381-7386-3 STDPD97255

L'IEEE interdit toute discrimination, tout harcèlement et toute intimidation. Pour plus d'informations, visiter http://www.ieee.org/web/aboutus/whatis/policies/p9-26.html. Toute reproduction, même partielle, de cette publication, sous quelque forme et par quelque procédé que ce soit, y compris par système de localisation électronique, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents de l'IEEE : Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE développe ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ni le bien-fondé de tous les jugements contenus dans ses normes.

L'utilisation d'une Norme IEEE est totalement volontaire. L'IEEE rejette toute responsabilité pour toute blessure personnelle, dommages à des biens ou autres de quelque nature que ce soit, qu'elle soit spéciale, indirecte, consécutive ou compensatoire, résultant directement ou indirectement de la publication, de l'utilisation de celle-ci ou du fait de reposer sur un quelconque autre document normatif de l'IEEE.

L'IEEE ne garantit pas ni ne déclare l'exactitude ou le contenu des documents contenus dans ses normes et rejette expressément toute garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite d'aptitude à la commercialisation ou d'aptitude à un besoin spécifique ou que l'utilisation de documents contenus dans ses normes est libre et ne viole pas des brevets. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « **EN L'ÉTAT** ».

L'existence d'une Norme IEEE n'implique pas qu'il n'y ait pas d'autres manières de produire, de soumettre à essai, de mesurer, d'acheter, de commercialiser ou de fournir d'autres biens et services qui se rapportent au domaine d'application de la Norme IEEE. En outre, le point de vue exprimé à l'instant où une norme est approuvée et émise est soumis aux changements provoqués par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme. Chaque Norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les dix ans. Lorsqu'un document a plus de dix ans et n'a pas été soumis à un processus d'examen, il est raisonnable de conclure que son contenu, bien qu'il ait encore une certaine valeur, ne reflète pas totalement l'état actuel de la technique. Les utilisateurs sont invités à s'assurer qu'ils ont la dernière édition des normes IEEE.

En publiant ses normes et en les rendant disponibles, l'IEEE ne suggère pas ou ne rend pas de services professionnels ou autres pour une personne ou une entité quelconque. L'IEEE ne s'engage pas non plus à exécuter des devoirs quelconques à la charge de toute autre personne ou de toute autre entité vis-à-vis d'une autre personne ou entité. Il est recommandé à toute personne utilisant un document normatif de l'IEEE de s'appuyer sur son jugement indépendant dans l'exercice des précautions raisonnables dans toutes les circonstances données ou, si approprié, d'obtenir l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

Traductions : Le processus de développement du consensus de l'IEEE implique l'examen de documents en anglais uniquement. Si une norme de l'IEEE est traduite, il convient que seule la version anglaise publiée par l'IEEE soit considérée comme la norme IEEE approuvée.

Déclarations officielles : Une déclaration, écrite ou orale, qui n'est pas traitée conformément au manuel des opérations du Conseil des Normes IEEE-SA ne doit pas être considérée comme la position officielle de l'IEEE ou de l'un de ses comités et ne doit pas être considérée comme une position officielle de l'IEEE, ni servir de base à une telle position. Lors de conférences, de symposiums, de séminaires ou de cours de formation, une personne présentant des informations sur les normes de l'IEEE doit indiquer clairement qu'il convient que ses points de vue soient considérés comme les points de vue personnels de cette personne plutôt que comme étant la position officielle de l'IEEE.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Commentaires relatifs aux normes : Les commentaires visant à des révisions des documents normatifs de l'IEEE provenant de toute partie intéressée sont les bienvenus, indépendamment de l'affiliation en tant que membre de l'IEEE. Toutefois, l'IEEE ne fournit pas d'informations de consulting ou de conseils relatifs aux documents normatifs de l'IEEE. Il convient que des suggestions pour des modifications aux documents se présentent sous la forme d'une modification de texte proposée accompagnée des commentaires d'appui appropriés. Comme les Normes de l'IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important de garantir que toutes les réponses aux commentaires et aux questions aient également reçu l'attention d'intérêts équilibrés. Pour cette raison, l'IEEE et les membres de ses sociétés et de ses Comités de Coordination des Normes ne peuvent pas fournir une réponse instantanée aux commentaires ou questions, excepté dans les cas où le sujet a précédemment été traité. Toute personne désirant participer aux commentaires d'évaluation ou aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné sur http://standards.ieee.org/develop/wg/.

Il convient d'adresser les commentaires sur les normes à :

Secretary, IEEE-SA Standards Board
445 Hoes Lane
Piscataway, NJ 08854-4141
USA

Photocopies : L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins d'utilisation interne ou personnelle est accordée par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc., à condition de régler les frais appropriés au Copyright Clearance Center. Pour les dispositions relatives au versement du droit de licence, contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 États-Unis ; Tél. +1 978 750 8400. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins éducatives en classe peut également être obtenue du Copyright Clearance Center.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Avis aux utilisateurs

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE de consulter toutes les lois et réglementations applicables. La conformité aux dispositions de tout document normatif de l'IEEE n'implique pas la conformité à toutes les exigences réglementaires applicables. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre de la norme d'observer des exigences réglementaires applicables ou d'y faire référence. L'IEEE n'a pas l'intention, du fait de la publication de ses normes, de provoquer des actions qui ne sont pas conformes aux lois applicables et ces documents ne peuvent pas être interprétés comme le faisant.

Copyrights

Le présent document fait l'objet d'un copyright de l'IEEE. Il est rendu disponible pour diverses utilisations à la fois publiques et privées. Celles-ci incluent une utilisation, par référence, dans les lois et réglementations et une utilisation dans l'auto-réglementation, la normalisation et la promotion de pratiques et de méthodes d'ingénierie. En rendant ce document disponible en vue de son utilisation et de son adoption par les autorités publiques et les utilisateurs privés, l'IEEE ne renonce à aucun droit de copyright sur ce document.

Mise à jour de documents de l'IEEE

Il convient que les utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE soient informés du fait que ces documents peuvent être remplacés à tout moment par la publication de nouvelles éditions ou peuvent être amendés de temps à autre par le biais de l'émission d'amendements, de correctifs ou d'errata. Un document IEEE officiel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur. Pour déterminer si un document donné est l'édition actuelle et s'il a été amendé par le biais de l'émission d'amendements, de correctifs ou d'errata, il convient de visiter le site Web de l'IEEE SA à l'adresse http://standards.ieee.org/index.html ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour plus d'informations sur l'IEEE Standards Association ou le processus de développement des normes IEEE, visiter le site Web de l'IEEE-SA à l'adresse http://standards.ieee.org/index.html.

Errata

Il peut être accédé aux errata, s'ils existent, pour la présente norme et toutes les autres normes à l'URL suivante : http://standards.ieee.org/findstds/errata/index.html. Les utilisateurs sont encouragés à vérifier périodiquement cette URL pour rechercher d'éventuels errata.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Brevets

L'attention est appelée sur la possibilité que la mise en œuvre de la présente norme puisse requérir l'utilisation d'un objet couvert par des droits de propriété intellectuelle. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée en ce qui concerne l'existence ou la validité de droit quelconque de brevet en rapport avec celle-ci. Si le détenteur d'un brevet ou le demandeur d'un brevet a déposé une déclaration d'assurance par l'intermédiaire d'une lettre d'assurance acceptée, la déclaration est alors répertoriée sur le site Internet de l'IEEE-SA http://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html. Les lettres d'assurance peuvent indiquer si le déposant accepte ou non d'accorder des licences dans le cadre de ces droits sans compensation ou avec des redevances raisonnables, avec des termes et conditions raisonnables dont il peut être démontré qu'elles sont exemptes de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles de brevets peuvent exister, pour lesquelles une déclaration d'assurance n'a pas été reçue. Il n'incombe pas à l'IEEE d'identifier les Essential Patent Claims (Revendications Essentielles de Brevets) pour lesquelles une licence peut être requise, d'exécuter des enquêtes portant sur la validité légale ou la portée des revendications de brevet ou de déterminer si des termes ou conditions d'attribution de licence fournis en rapport avec la soumission d'une lettre d'assurance, s'il y en a, ou dans des accords d'attribution de licence quelconques sont raisonnables ou non discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avisés que la détermination de la validité de tout droit de brevet et le risque de violation de ces droits leur incombent entièrement. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès de l'Association des normes IEEE.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Participants

Au moment de la soumission du présent guide au Conseil des normes IEEE-SA pour approbation, le Groupe de travail Dispositifs de santé personnels comprenait les membres suivants :

Douglas P. Bogia, *Président* **Daidi Zhong**, *Président* **Michael J. Kirwan**, *Président*
Stefan Sauermann, *Vice-Président* **Jan Wittenber**, *Vice-Président*
Benedikt Salzbrunn, *Vice-Président*

Charles R. Abbruscato
Nabil Abujbara
Maher Abuzaid
Manfred Aigner
Jorge Alberola
Karsten Alders
Murtaza Ali
Prasad Alva
Rolf Ambuehl
David Aparisi
Lawrence Arne
Serafin Arroyo
Muhammad Asim
Merat Bagha
Doug Baird
David Baker
Anindya Bakshi
Ananth Balasubramanian
Sunlee Bang
M. Jonathan. Barkley
Gilberto Barrón
David Bean
John Bell
Rudy Belliardi
Kathryn M. Bennett
Daniel Bernstein
George A. Bertos
Ola Björsne
Thomas Blackadar
Marc Blanchet
Thomas Bluethner
Douglas P. Bogia
Xavier Boniface
Shannon Boucousis
Kevin Braun
Julius Broma
Lyle G. Bullock, Jr.
Bernard Burg
Chris Burns
Anthony Butt
Jeremy Byford-Rew
Satya Calloji
Carole C. Carey
Santiago Carot-Nemesio
Randy W. Carroll
Seungchul Chae
Rahul Chauhan
James Cheng
Peggy Chien
Silviu Chiricescu
Chia-Chin Chong
Saeed A. Choudhary
Jinhan Chung
Malcolm Clarke
John A. Cogan
John T. Collins
Cory Condek
Todd H. Cooper
David Cornejo
Douglas Coup
Nigel Cox
Tomio Crosley
Allen Curtis
Jesús Daniel Trigo
Eyal Dassau
Russell Davis
Ed Day
Sushil K. Deka
Pedro de-las-Heras-Quiros
Jim DelloStritto
Matthew d'Entremont
Kent Dicks
Hyoungho Do
Xiaolian Duan
Brian Dubreuil
Jakob Ehrensvard
Fredrik Einberg
Roger M. Ellingson
Michihiro Enokida
Javier Escayola Calvo
Leonardo Estevez
Roger Feeley
Bosco T. Fernandes
Christoph Fischer
Morten Flintrup
Joseph W. Forler
Michael Fortner
Russell Foster
Eric Freudenthal
Matthias Frohner
Ken Fuchs
Jing Gao
Marcus Garbe
Gracinda García Lago
John Garguilo
Rick Geimer
Igor Gejdos
Ferenc Gerbovic
Nicolae Goga
Julian Goldman
Raul Gonzalez Gomez
Chris Gough
Channa Gowda
Niclas Granqvist
Charles Gropper
Amit Gupta
Jeff Guttmacher
Rasmus Haahr
Christian Habermann Michael Hagerty
Jerry Hahn
Robert Hall
Nathaniel Hamming
Rickey L. Hampton
Sten Hanke
Kai Hassing
Marc Daniel Haunschild
Charles Henderson
Jun-Ho Her
Takashi Hibino
Timothy L. Hirou
Allen Hobbs
Alex Holland
Arto Holopainen
Robert Hoy
Frank Hsu
Anne Huang
Sen-Der Huang
Ron Huby
Robert D. Hughes
David Hughes
Jiyoung Huh
Hugh Hunter Hitoshi Ikeda
Yutaka Ikeda
Philip O. Isaacson
Atsushi Ito
Praduman Jain
Danny Jochelson
Chris Johnson
Phaneeth Junga
Akiyoshi Kabe
Steve Kahle
Tomio Kamioka
Kei Kariya
Andy Kaschl
Junzo Kashihara
Kohichi Kashiwagi

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Ralph Kent
Laurie M. Kermes
Ikuo Keshi
Junhyung Kim
Min-Joon Kim
Minho Kim
Taekon Kim
Tetsuya Kimura
Alfred Kloos
Jeongmee Koh
Jean-Marc Koller
Patty Krantz
Alexander Kraus
Ramesh Krishna
Falko Kuester
Rafael Lajara
Pierre Landau
Jaechul Lee
Kyong Ho Lee
Rami Lee
Sungkee Lee
Woojae Lee
Yonghee Lee
Joe Lenart
Kathryn A. Lesh
Qiong Li
Patrick Lichter
Jisoon Lim
Joon-Ho Lim
John Lin
Wei-Jung
Lo Charles
Lowe Don Ludolph
Bob MacWilliams
Sandra Martinez
Miguel Martínez de Espronceda Cámara
Peter Mayhew
Jim McCain
Richard McPartland
Chris Mcva
László Meleg
Ethan Metsger
Jinsei Miyazaki
Darr Moore
Piotr Murawski
Soundharya Nagasubramanian
Jae-Wook Nah
Alex Neefus
Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky
Michael E. Nidd
Tetsu Nishimura
Jim Niswander
Hiroaki Niwamoto
Thomas Norgall
Yoshiteru Nozoe
Brett Olive
Begonya Otal
Charles Palmer
Bud Panjwani
Carl Pantiskas
Mikey Paradis
Hanna Park
Jong-Tae Park
Myungeun Park
Soojun Park
Phillip E. Pash
TongBi Pei
Soren Petersen
Peter Piction
Jeff Price
John Quinlan
Arif Rahman
Tanzilur Rahman
Steve Ray
Tim Reilly
Barry Reinhold
Brian Reinhold
Melvin I. Reynolds
John G. Rhoads
Jeffrey S. Robbins
Timothy Robertson
David Rosales
Bill Saltzstein
Giovanna Sannino
Jose A. Santos-Cadenas
Stefan Sauermann
John Sawyer
Guillaume Schatz
Alois Schloegl
Paul S. Schluter
Johannes Schmidt
Lars Schmitt
Mark G. Schnell
Richard A. Schrenker
Antonio Scorpiniti
Jungmin Seo
Kwang Seok Seo
Riccardo Serafin
Sid Shaw
Frank Shen
Min Shih
Mazen Shihabi
Krishna Shingala
Redmond Shouldice
Marjorie Skubic
Robert Smith
Ivan Soh
Motoki Sone
Emily Sopensky
Rajagopalan Srinivasan
Andreas Staubert
Nicholas Steblay
Lars Steubesand
John (Ivo). Stivoric
Raymond A. Strickland
Hermanni Suominen
Lee Surprenant
Ravi Swami
Ray Sweidan
Kunihiro Takiuchi
Francis Tam
Haruyuyki Tatsumi
John W. Thomas
Brad Tipler
Jonas Tirén
James Tomcik
Janet Traub
Gary Tschautscher
Masato Tsuchid
Ken Tubman
Yoshihiro Uchida
Sunil Unadkat
Philipp Urbauer
Laura Vanzago
Alpo Värri Dalimar
Velez Naveen
Verma Daniel von Büren
Rudi Voon
Isobel Walker
David Wang
Jerry P. Wang
Yao Wang
Yi Wang
Steve Warren
Fujio Watanabe
Toru Watsuji
Mike Weng
Kathleen Wible
Paul Williamson
Jia-Rong Wu
Will Wykeham
Ariton Xhafa
Ricky Yang
Melanie Yeung
Done-Sik Yoo
Jason Zhang
Zhiqiang Zhang
Thomas Zhao
Miha Zoubek
Szymon Zysko

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Le présent guide a été voté par les membres suivants du comité de vote individuel. Les votants peuvent avoir voté son approbation, sa désapprobation ou s'être abstenus.

Thomas Blackadar	Werner Hoelzl	Lars Schmitt
Douglas P. Bogia	Tetsushi Ikegami	Gil Shultz
Lyle G. Bullock, Jr.	Atsushi Ito	Kapil Sood
William Byrd	Piotr Karocki	Walter Struppler
Keith Chow	Greg Luri	Mark Sturza
Malcolm Clarke	Wayne W. Manges	Thomas Tullia
Randall Groves John Harauz	Michael S. Newman	John Vergis
Kai Hassing	Melvin I. Reynolds	Jan Wittenber
	Bartien Sayogo	Oren Yuen

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 14 mai 2012, il comprenait les membres suivants :

Richard H. Hulett, *Président*
John Kulick, *Vice-Président*
Robert Grow, *ancien Président*

Satish Aggarwal	Alexander Gelman	Oleg Logvinov
Masayuki Ariyoshi	Paul Houzé	Ted Olsen
Peter Balma	Jim Hughes	Gary Robinson
William Bartley	Young Kyun Kim	Jon Walter Rosdahl
Ted Burse	Joseph L. Koepfinger*	Mike Seavey
Clint Chaplin	David J. Law	Yatin Trivedi
Wael Diab	Thomas Lee	Phil Winston
Jean-Philippe Faure	Hung Ling	Yu Yuan

*Membre émérite

Il comprenait également les agents de liaison (non votants) avec le Conseil des Normes IEEE-SA suivants :

Richard DeBlasio, *représentant du DOE*
Michael Janezic, *représentant du NIST*

Don Messina
Responsable des programmes de normes IEEE, développement des documents

Kathryn Bennett
Responsable des services clients de l'IEEE, services professionnels

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la Norme IEEE 11073-00103-2012, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 00103 : Aperçu général.

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication de dispositifs, le présent guide décrit l'environnement des applications indépendantes du transport et des profils d'information pour les dispositifs personnels de télésanté. Ces profils définissent l'échange de données, la représentation des données et la terminologie pour la communication entre les dispositifs personnels de télésanté et les moteurs informatiques (par exemple équipements de santé, boîtiers décodeurs, téléphones cellulaires et ordinateurs personnels). Le guide donne une définition des dispositifs personnels de télésanté en tant que dispositifs utilisés pour l'activité quotidienne, la surveillance du bien-être et/ou la surveillance de la santé à domicile, dans des lieux publics et/ou sur des applications mobiles. Des cas d'utilisation relevant de ces scénarios et de ces environnements sont également présentés.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Sommaire

1 Description générale 1
1.1 Domaine d'application 1
1.2 Objet 2
1.3 Les normes de la famille de normes 11073 applicables au domaine des dispositifs de santé personnels (PHD) 2
1.4 Public 3
1.5 Organisation du document 3

2 Définitions, acronymes et abréviations 4
2.1 Définitions 4
2.2 Acronymes et abréviations 5

3 Description générale de l'environnement des PHD 6
3.1 Généralités 6
3.2 Topologie des systèmes PHD 7
3.3 Contextes d'utilisation 10
3.4 Santé et forme 12
3.5 Vie autonome (vieillir en autonomie) 15
3.6 Gestion des maladies 19
3.7 Exemples de dispositifs 28

4 Présentation des normes IEEE 11073 relatives aux PHD (tutoriel) 32
4.1 Description générale du contexte de l'IEEE 11073 32
4.2 Modèle d'informations du domaine (DIM) 36
4.3 Nomenclature 38
4.4 Modèle de service 39
4.5 Modèle de communication 42

5 Utilisation des normes IEEE 11073 relatives aux PHD dans le processus de développement 46
5.1 Exemple de mise en œuvre : introduction, comment utiliser l'ISO/IEEE 11073-20601:2010(E) [B48] et l'IEEE 11073-20601a:2010 [B36] 46
5.2 Analyse des besoins du client, utilisation des connaissances des normes IEEE 11073 relatives aux PHD 47
5.3 Management du risque 48
5.4 Sécurité 52
5.5 Qualité de service (QdS) 57
5.6 Aspects règlementaires – qu'est-ce qu'un dispositif médical ? 58
5.7 Planification du développement du système : utiliser des composants conformes à l'IEEE 11073 relative aux PHD peut accélérer le processus 63
5.8 Analyse des exigences du système : dérivée des documents provisoires de l'ISO/IEEE 11073-20601 64
5.9 Conception de l'architecture logicielle : utiliser les blocs de construction de l'ISO/IEEE 11073-20601 65
5.10 Conception logicielle détaillée : utiliser les éléments techniques de l'ISO/IEEE 11073-20601 67
5.11 Mise en œuvre et vérification de l'unité logicielle 67

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

5.12 Intégration du système, essais, validation 67
5.13 Lancement du système 68
5.14 Management de la configuration 68
5.15 Maintenance 69

6 Conformité et interopérabilité 69

Annexe A 71

Annexe B 73

Annexe C 78

Annexe D 82

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 00103 : Aperçu général

NOTE IMPORTANTE : Les documents normatifs de l'IEEE ne sont pas destinés à assurer la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection environnementale ni à assurer la protection contre les interférences avec d'autres dispositifs ou réseaux ou provenant de ceux-ci. Les personnes appliquant les documents normatifs de l'IEEE sont responsables de la détermination appropriée de la sûreté, de la sécurité, des pratiques environnementales, sanitaires et de protection contre les interférences et de toutes les lois et règlementations applicables ainsi que de la conformité à ceux-ci.

Le présent document de l'IEEE est mis à disposition afin d'être utilisé sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité apparaissent dans toutes les publications mentionnant le présent document et peuvent être trouvés sous l'en-tête « Note importante » ou « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents de l'IEEE ». Ils peuvent également être obtenus sur demande auprès de l'IEEE ou visualisés sur le site : http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers.html.

1 Description générale

1.1 Domaine d'application

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication de dispositifs, le présent guide décrit l'environnement des applications indépendantes du transport et des profils d'information pour les dispositifs personnels de télésanté. Ces profils définissent l'échange de données, la représentation des données et la terminologie pour la communication entre les dispositifs de santé personnels et les moteurs informatiques (par exemple équipements de santé, boîtiers décodeurs, téléphones cellulaires et ordinateurs personnels). Le guide donne une définition des dispositifs personnels de télésanté en tant que dispositifs utilisés pour l'activité quotidienne, la surveillance du bien-être et/ou la surveillance de la santé à domicile, dans des lieux publics et/ou sur des applications mobiles ainsi que pour un usage médical professionnel. Des cas d'utilisation relevant de ces scénarios et de ces environnements sont également présentés.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

1.2 Objet

Le présent guide définit un contexte pour les autres normes de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la télésanté personnelle et décrit le besoin d'interopérabilité des environnements de télésanté personnelle. L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs et pour permettre aux personnes de prendre en charge de façon indépendante leur propre santé.

1.3 Les normes de la famille de normes 11073 applicables au domaine des dispositifs de santé personnels (PHD)

La série de normes IEEE 11073 date des années 1990. Elle était initialement destinée à connecter les dispositifs médicaux sur le site des soins dans les organismes professionnels prestataires de soins de santé. Les moniteurs de signes vitaux, les moniteurs de pression sanguine et d'autres dispositifs « médicaux » en sont quelques exemples. Initialement, les dispositifs médicaux étaient dans la plupart des cas utilisés dans des organismes de soins de santé par des experts médicaux. Mais l'utilisation de dispositifs médicaux à domicile a augmenté au fil du temps. Des dispositifs de mise en forme et de santé ont également été mis sur le marché. L'utilisation prévue de ces dispositifs n'est généralement pas directement le fait de cliniciens mais les données dérivées peuvent présenter une signification clinique. Le terme PHD a évolué pour les dispositifs médicaux ainsi que pour les dispositifs de santé et de mise en forme utilisés en dehors des organismes professionnels de soins de santé par des utilisateurs à domicile. Les PHD sont aujourd'hui vendus couramment avec les produits électroniques de grande consommation. Ils sont utilisés à domicile et dans des environnements mobiles. La plupart des dispositifs proposent des affichages numériques et un stockage local des relevés. En raison de leur petite taille et de leur alimentation limitée, de nombreux dispositifs sont limités en calcul. Les utilisateurs trouvent de plus en plus fastidieux de lire les données à l'écran et de les saisir manuellement sur des formulaires en ligne. Toute interférence manuelle augmente la probabilité d'erreur. La communication des données enregistrées prend donc de l'importance, offrant l'avantage supplémentaire d'éviter les brèches de sécurité. Ce développement se reflète également dans le travail de normalisation.

Les normes suivantes ont été développées dans la série de normes IEEE 11073 relatives aux PHD :

- l'ISO/IEEE 11073-20601:2010(E) [B48] et son amendement IEEE 11073-20601a:2010 [B36] : Le protocole d'échange optimisé définit les éléments fondamentaux : le modèle d'informations du domaine, le modèle de service et le modèle de communication.[1]

Une autre série de normes relatives à la « spécialisation des dispositifs » divise la description générale de l'ISO/IEEE 11073-20601:2010(E) [B48] et de l'IEEE 11073-20601a:2010 [B36] pour décrire des utilisations spécifiques afin de répondre aux besoins du type de dispositif spécialisé. Les spécialisations de dispositifs suivantes sont actuellement disponibles :

- ISO/IEEE 11073-10404:2010(E) [B43] ;
- IEEE 11073-10406™-2011 [B27] ;

[1] Les références numérotées entre crochets correspondent à celles indiquées dans la bibliographie à l'Annexe D.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

— ISO/IEEE 11073-10407:2010(E) [B44] ;

— ISO/IEEE 11073-10408:2010(E) [B45] ;

— ISO/IEEE 11073-10415:2010(E) [B46] ;

— IEEE 11073-10417™-2011 [B28] ;

— IEEE 11073-10418™-2011 [B29] ;

— IEEE 11073-10420™-2010 [B30] ;

— IEEE 11073-10421™-2010 [B31] ;

— IEEE 11073-10441™-2008 [B32] ;

— IEEE 11073-10442™-2008 [B33] ;

— IEEE 11073-10471™-2008 [B34] ;

— IEEE 11073-10472™-2010 [B35].

L'ajout d'autres spécialisations de dispositifs est en cours d'élaboration.

Les auteurs se sont efforcés de garantir que les documents relatifs à la spécialisation des dispositifs, associés à la norme de base, forment un tout autonome et complet. Par exemple, l'ISO/IEEE 11073-10101:2004(E) [B41] fournit une liste extensive de termes destinés à coder les éléments de données dans le modèle d'informations du domaine. Pour la commodité de l'utilisation, les termes sont répétés là où ils sont utilisés, ainsi le lecteur peut ne pas consulter l'ISO/IEEE 11073-10101:2004(E). De même, les concepts clés tels que les modèles d'informations et de communication sont reproduits.

1.4 Public

La présente description générale est destinée aux lecteurs intéressés par la normalisation pour l'interopérabilité dans le domaine des PHD. Elle s'adresse aux lecteurs ingénieurs ou non qui prévoient de proposer et de contribuer à des services de soins de santé personnels, d'utiliser ou d'acheter de tels dispositifs ainsi qu'aux personnes intéressées par les diverses étapes nécessaires à la planification et à la réalisation.

Le présent guide peut également être utilisé par des experts en technologies de l'information (TI) qui recherchent un point d'entrée de base dans les multiples parties de la série de normes IEEE 11073 relatives aux PHD, et ayant besoin d'identifier rapidement les contenus et leur objet ainsi que la description des détails. Il explique également les aspects orientés utilisateur de sorte que les ingénieurs puissent mieux comprendre la vision des utilisateurs. C'est l'objet principal de la « description environnementale générale ».

1.5 Organisation du document

Les sections suivantes du présent document sont organisées comme suit :

— l'Article 2 comprend les définitions, les acronymes et les abréviations. Il convient que ceux-ci soient généralement accessibles au public général de techniciens et de réalisateurs ;

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

— l'Article 3 décrit les caractéristiques de l'utilisateur et de l'utilisation du dispositif de manière relativement détaillée puis résume les types de dispositifs ; le contenu est de niveau technique général ;

— l'Article 4 est un « tutoriel » sur la technologie des PHD, constituée d'un ensemble de modèles structurés, suivant généralement une organisation « descendante », destiné à donner à des publics techniques une compréhension raisonnablement complète de l'architecture normalisée. Il convient cependant que le contenu soit accessible aux lecteurs d'un niveau technique général. Il présente les principaux concepts techniques des normes IEEE 11073 relatives aux PHD ;

— l'Article 5 traite un certain nombre de sujets concernant la réalisation et conjointement aux Annexes A à C, est destiné à procurer une compréhension technique approfondie. Il présente la manière dont les normes IEEE 11073 relatives aux PHD sont utilisées en conjonction avec d'autres spécifications dans les projets de réalisation ;

— l'Annexe D est une bibliographie informative détaillée.

2 Définitions, acronymes et abréviations

2.1 Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Il convient de consulter le *IEEE Standards Dictionary Online* (Dictionnaire en ligne des normes IEEE) pour les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.[2]

agent : nœud qui collecte et transmet des données de santé personnelles à un gestionnaire associé

dispositif : terme utilisé pour désigner un appareil physique jouant le rôle soit d'un agent, soit d'un gestionnaire

descripteur : nombre de 16 bits sans signe qui est localement unique et identifie l'une des instances d'objet au sein d'un agent

santé : selon l'Organisation mondiale de la santé, la santé est « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».[3] Cette définition couvre la surveillance du bien-être et l'assistance aux activités quotidiennes et non simplement les soins de santé cliniques

gestionnaire : nœud recevant des données d'un ou plusieurs systèmes agents. Des exemples de gestionnaires incluent un téléphone cellulaire, un appareil de santé, un boîtier décodeur ou un système informatique

[2] L'abonnement au IEEE Standards Dictionary Online est disponible à l'adresse http://www.ieee.org/portal/innovate/products/standard/standards_dictionary.html.
[3] Le présent document est disponible à l'adresse https://apps.who.int/aboutwho/en/definition.html.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

dispositif de santé personnel : dispositif utilisé dans des applications personnelles de santé

NOTE — Pour les besoins du présent document, le domaine d'application des dispositifs médicaux est en outre limité aux dispositifs médicaux connectés au patient qui prennent en charge les communications électroniques. Cette définition étroite n'est pas destinée à exclure ni à contredire des définitions plus larges existantes de dispositifs médicaux.[4]

temps réel : ces programmes doivent garantir une réponse dans des limites temporelles strictes (délais opérationnels entre l'événement et la réponse du système), par exemple la transmission en continu de données dans un mesurage électrocardiographique (ECG)

qualité de service (QdS) : paramètres nécessaires associés à la prise en charge d'un transfert de données médicales dans un système d'infrastructure sans fil (ou câblé). Les exigences de QdS dépendent fortement de la nature (à savoir forme d'onde ou texte simple) et du caractère critique des données transportées, et elles sont généralement classées en exigences relatives à la fiabilité, à la latence, à la priorité et à la bande passante

2.2 Acronymes et abréviations

APDU	application protocol data unit (unité de données de protocole d'application)
ASN.1	Abstract Syntax Notation One (notation de syntaxe abstraite numéro un)
CE	Conformité européenne
CDRH	United States Center for Devices and Radiological Health (Centre américain pour les dispositifs et la santé radiologique)
BPCO	bronchopneumopathie chronique obstructive
CPU	unité centrale
DIM	domain information model (modèle d'informations du domaine)
ECG	électrocardiographe
DIS	dossier informatisé de santé
UE	Union européenne
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) [identificateur unique étendu (64 bits)]
FDA	Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments des États-Unis)
HL7	Health Level 7 (septième niveau de santé)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
TI	technologies de l'information
L2CAP	Logical Link Control and Adaption Layer Protocol (protocole d'adaptation et de contrôle de lien logique)
LAN	local area network (réseau local)
MCAP	multichannel adaptation profile (profil d'adaptation multicanal)
MDC	medical device communication (communication entre dispositifs médicaux)
DDM	Directive européenne sur les dispositifs médicaux
MDER	medical data encoding rules (règles de codage des données médicales)
MDS	medical device system (système de dispositif médical)

[4] Les notes dans le texte, les tableaux et les figures d'une norme sont donnés pour information seulement et ne contiennent pas d'exigences nécessaires à l'utilisation de la norme.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.