NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-10201

Deuxième édition
2020-04

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs —

Partie 10201: Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Modèle d'informations du domaine

Health informatics — Device interoperability —

Part 10201: Point-of-care medical device communication — Domain information model

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10201:2020(F)

© IEEE 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'IEEE à l'adresse ci-après.

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

E-mail: stds.ipr@ieee.org
Website: www.ieee.org

Publié en Suisse

Avant-propos

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

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

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 élabore ses normes par le biais d'un processus d'élaboration du 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 d'élaboration du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

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

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

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

ISO/IEEE 11073-10201 a été élaborée par le Comité des normes IEEE 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10201-2018) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, dans le cadre de la «procédure par voie express» définie par l'accord de coopération PSDO (Organisation partenaire élaboratrice de norme) entre l'ISO et l'IEEE.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10201:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO/IEEE 11073 se trouve sur le site web de l'ISO.

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

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Informatique de santé —Interopérabilité des dispositifs

Partie 10201 : Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Modèle d'informations du domaine

Commanditaire

Comité IEEE 11073™
de la
Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE

Approuvé le 5 décembre 2018

Conseil des Normes IEEE-SA

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins (Point of care, PoC), un modèle d'informations du domaine abstrait orienté objet qui spécifie la structure des informations échangées, ainsi que les événements et services pris en charge par chaque type d'objet, sont fournis dans la présente norme. Tous les éléments de structure de données sont spécifiés au moyen de la syntaxe abstraite (ASN.1) et peuvent être appliqués à différentes technologies de mise en œuvre, syntaxes de transfert et modèles de service d'application. Les thèmes centraux incluent médical, alerte, système, patient, contrôle, archivage, communication et services étendus. L'extensibilité du modèle est prise en charge et un modèle de conformité ainsi qu'un modèle de déclaration sont fournis.

Mots-clés : syntaxe abstraite, alarme, alerte, ASN.1, DIM, modèle d'informations du domaine, IEEE 11073-10201™, modèle d'informations, communication entre dispositifs médicaux, bus d'informations médicales, MIB, orienté objet, patient, PoC, site des soins, contrôle à distance

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

Copyright © 2019 par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 10 juin 2019. 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.

OMG et UML sont des marques déposées de l'Object Management Group, Inc. aux États-Unis et/ou d'autres pays.

PDF : ISBN 978-1-5044-5433-9 STD23484
Version imprimée : ISBN 978-1-5044-5434-6 STDPD23484

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.

Notes et rejets de responsabilité importants concernant les documents normatifs de l'IEEE

Les documents de l'IEEE sont mis à disposition afin d'être utilisés sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité, ou la référence à cette page, apparaissent dans toutes les normes et peuvent être trouvés sous le titre « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE ». Ils peuvent également être obtenus sur demande auprès de l'IEEE ou consultés à l'adresse http://standards.ieee.org/ipr/disclaimers.html.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents de l'IEEE

Les documents normatifs de l'IEEE (normes, usages recommandés et guides), à la fois pour une utilisation pleine et un essai d'utilisation, 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 (l'« Institut ») élabore ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute (« ANSI »), qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les normes IEEE sont des documents conçus par des groupes de travail scientifiques, universitaires et techniques du secteur d'activité concerné. Les volontaires des groupes de travail de l'IEEE ne sont pas nécessairement membres de l'Institut. Ils participent sans qu'aucune compensation ne leur soit accordée par l'IEEE. 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 toutes les appréciations contenues dans ses normes.

Les normes IEEE ne garantissent ou n'assurent pas la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement, ni n'assurent une protection contre toute interférence avec ou provenant d'autres dispositifs ou réseaux. Il incombe aux personnes appliquant des documents normatifs de l'IEEE et à leurs utilisateurs de déterminer toutes les pratiques appropriées de protection concernant la sécurité, la sûreté, l'environnement, la santé et les interférences, ainsi que toutes les lois et réglementations applicables, et de s'y conformer.

L'IEEE ne garantit, ni ne déclare l'exactitude ou le contenu des documents contenus dans ses normes, et rejette expressément toute garantie (expresse, implicite et réglementaire) non reprise aux présentes ou dans tout autre document relatif à la norme, y compris, sans toutefois s'y limiter, les garanties : d'aptitude à la commercialisation ; d'aptitude à un besoin spécifique ; de non-contrefaçon ; et de qualité, d'exactitude, d'efficacité, d'état de mise à jour ou d'exhaustivité du document. En outre, l'IEEE décline toute condition relative aux résultats et à l'absence de défaut de fabrication. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « EN L'ÉTAT » et « AVEC TOUS LEURS DÉFAUTS ».

L'utilisation d'une norme IEEE est totalement volontaire. 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 induits par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

En publiant ses normes et en les rendant disponibles, l'IEEE ne suggère pas, ni ne fournit de services professionnels ou autres à une personne ou une entité quelconque, ou en son nom. L'IEEE ne s'engage pas non plus à assumer une quelconque responsabilité de toute autre personne ou entité envers une autre. Il est recommandé à toute personne utilisant un document normatif de l'IEEE de s'appuyer sur son propre jugement et de faire preuve de diligence raisonnable dans toutes les circonstances données ou, le cas échéant, d'obtenir l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

EN AUCUN CAS l'IEEE NE DOIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, INCIDENTS, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉ À : ACHATS DE MARCHANDISES OU SERVICES DE REMPLACEMENT ; PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE PROFITS ; OU INTERRUPTION D'ACTIVITÉ) CAUSÉS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT ET SELON TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QUE CE SOIT DANS LE CONTRAT, RESPONSABILITÉ STRICTE OU DÉLICTUELLE (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE OU AUTRE), RÉSULTANT DE LA PUBLICATION, DE L'UTILISATION OU DE LA CONFIANCE DE/EN TOUTE NORME, MÊME EN CAS D'INFORMATION DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET INDÉPENDAMMENT DU FAIT QUE LE PRÉJUDICE ÉTAIT PRÉVISIBLE OU NON.

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 la 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 ou supposée être la position officielle de l'IEEE ou de l'un quelconque 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.

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 les suggestions de modification à apporter aux documents se présentent sous la forme d'une proposition de modification du texte, accompagnée des commentaires d'appui appropriés. Comme les normes de l'IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important que toute réponse à des commentaires et questions reçoive également 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. Pour la même raison, l'IEEE ne répond pas aux demandes d'interprétation. Toute personne désirant participer aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné.

Il est recommandé que les commentaires sur les normes soient adressés à :

Secrétariat, Conseil des normes IEEE-SA

445 Hoes Lane

Piscataway, NJ 08854 États-Unis

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE de consulter toutes les lois et tous les règlements applicables. L'observance des dispositions d'un document normatif de l'IEEE, quel qu'il soit, n'implique pas que les exigences réglementaires applicables soient respectées. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre la norme d'observer les 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

Les projets de norme et les normes approuvées de l'IEEE sont protégés par les droits de propriété intellectuelle de l'IEEE en vertu des lois américaines et internationales sur les droits d'auteur. Ils sont mis à disposition par l'IEEE et adoptés 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 ces documents disponibles en vue de leur utilisation et de leur adoption par les autorités publiques et les utilisateurs privés, l'IEEE ne renonce à aucun droit de copyright sur ces documents.

Photocopies

Sous réserve du paiement des droits correspondants, l'IEEE accordera aux utilisateurs une licence limitée et non exclusive pour photocopier des parties de toute norme individuelle en vue d'une utilisation interne par l'entreprise ou l'organisation ou une utilisation exclusivement individuelle et non commerciale. Pour les dispositions relatives au paiement du droit de licence, veuillez 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 auprès du Copyright Clearance Center.

Mise à jour de documents normatifs 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 actuel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur.

Chaque Norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les dix ans. Lorsqu'un document a plus de dix ans et qu'il n'a pas fait l'objet d'une révision, 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 disposent de la dernière édition des normes IEEE.

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 IEEE Xplore à l'adresse http://ieeexplore.ieee.org/ ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour plus d'informations sur l'IEEE-SA ou sur le processus d'élaboration des normes IEEE, visiter le site web de l'IEEE-SA à l'adresse http://standards.ieee.org.

Errata

Le cas échéant, les errata de toutes les normes IEEE sont accessibles sur le site web de l'IEEE-SA à l'adresse suivante : http://standards.ieee.org/findstds/errata/index.html. Les utilisateurs sont encouragés à vérifier périodiquement cette URL pour rechercher d'éventuels errata.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Brevets

L'attention est attirée sur le fait que la mise en œuvre de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'éléments couverts par des droits de propriété intellectuelle ou des droits analogues. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée par l'IEEE en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle ou droit analogue en rapport avec celle-ci. Si le détenteur d'un brevet ou le demandeur d'un brevet a déposé une déclaration d'assurance par le biais d'une lettre d'assurance acceptée, alors la déclaration est incluse sur le site web de l'IEEE-SA à l'adresse 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.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Participants

Au moment de l'achèvement de la présente norme IEEE, le Groupe de travail Point-of-Care Devices comprenait les membres suivants :

John Rhoads, *Président*
Michael Faughn, *Président du sous-groupe*

Bjoern Anderson
Malcolm Clarke
Todd Cooper
Chris Courville
Kenneth Fuchs
John Garguilo
Frank Golatowski
David Gregorczyk
Kai Hassing
John Hatcliff
Stefan Karl
Martin Kasparick
Koichiro Matsumoto
Joerg-Uwe Meyer
Stephan Poehlsen
Tracy Rausch
Stefan Schlichting
Paul Schluter
Masato Tanaka
Eugene Vasserman
Stan Wiley
Jan Wittenber

La présente norme a été votée par les membres suivants du comité de vote individuel. Les votants peuvent avoir voté son approbation, sa désapprobation ou s'être abstenus.

Bjoern Andersen
Michael Bayer
Keith Chow
Malcolm Clarke
Michael Faughn
David Fuschi
David Gregorczyk
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl
Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Stefan Karl
Piotr Karocki
Martin Kasparick
H. Moll
John Rhoads
Stefan Schlichting
Paul Schluter
Walter Struppler
Ganesh Subramanian
Thomas Tullia
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 5 décembre 2018, il comprenait les membres suivants :

Jean-Philippe Faure, *Président*
Gary Hoffman, *Vice-président*
John D. Kulick, *Ancien président*
Konstantinos Karachalios, *Secrétaire*

Ted Burse
Guido R. Hiertz
Christel Hunter
Joseph L. Koepfinger*
Thomas Koshy
Hung Ling
Dong Liu
Xiaohui Liu
Kevin Lu
Daleep Mohla
Andrew Myles
Paul Nikolich
Ronald C. Petersen
Annette D. Reilly
Robby Robson
Dorothy Stanley
Mehmet Ulema
Phil Wennblom
Philip Winston
Howard Wolfman
Jingyi Zhou

*Membre émérite

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10201-2018, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10201 : Modèle d'informations du domaine.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent la communication entre différents dispositifs médicaux ainsi qu'entre les dispositifs médicaux et d'autres systèmes informatiques à des fins d'information, de commande et de contrôle. Les principaux objectifs sont de :

— permettre l'interopérabilité de type prêt à l'emploi en temps réel des dispositifs médicaux raccordés au patient ;

— faciliter l'échange efficace des données relatives au patient et aux dispositifs médicaux, acquises au site des soins (PoC), dans tous les environnements de soins de santé.

« En temps réel » signifie que les données de plusieurs dispositifs peuvent être extraites, corrélées dans le temps et affichées ou traitées en quelques fractions de seconde.

« Prêt à l'emploi » signifie que lorsqu'un dispositif ou système est raccordé à un autre dispositif ou système, la détection, la configuration et l'initiation de la communication se déroulent automatiquement et sans aucune autre interaction humaine.

« Échange efficace des données des dispositifs médicaux » signifie que l'information capturée au PoC (par exemple, les données relatives aux signes vitaux des patients) peut être archivée, extraite et traitée par de nombreux types d'applications différents sans un support logiciel et matériel étendu et sans perte inutile d'informations. La présente norme vise particulièrement les dispositifs de soins actifs et continus, tels que les moniteurs patient, les ventilateurs, les pompes à perfusion, les dispositifs ECG, etc. Elle fait partie d'une famille de normes qui peuvent être superposées pour fournir une connectivité optimisée pour les dispositifs spécifiques interfacés.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Sommaire

Page

1. Domaine d'application **1**

2. Références normatives **1**

3. Définitions, acronymes et abréviations **2**
3.1 Définitions **2**
3.2 Abréviations et acronymes **6**

4. Exigences générales **7**

5. Modèle d'informations du domaine (DIM) **7**
5.1 Généralités **7**
5.2 Diagramme du module – Vue d'ensemble **11**
5.3 Modèle pour le module médical **13**
5.4 Modèle pour le module d'alerte **17**
5.5 Modèle pour le module système **20**
5.6 Modèle pour le module de commande **22**
5.7 Modèle pour le module ExtendedServices (services étendus) **25**
5.8 Modèle pour le module de communication **28**
5.9 Modèle pour le module d'archivage **31**
5.10 Modèle pour le module patient **33**
5.11 DIM—Modèle dynamique **34**

6. Définitions des classes du DIM **40**
6.1 Aperçu **40**
6.2 Classe Top **51**
6.3 Module médical **52**
6.4 Module d'alerte **93**
6.5 Module système **100**
6.6 Module de commande **124**
6.7 Module ExtendedServices (services étendus) **141**
6.8 Module de communication **155**
6.9 Module d'archivage **164**
6.10 Module patient **172**

7. Modèle de service pour les systèmes de communication **176**
7.1 Généralités **176**
7.2 Systèmes de communication **177**
7.3 Vue d'ensemble du modèle de service général **177**
7.4 Définition des services de gestion d'objet généralisés **180**

8. Nomenclature de la MDIB **186**

9. Modèle de conformité **187**
9.1 Applicabilité **187**
9.2 Spécifications de la conformité **187**

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

9.3 ICS 188
Annexe A (informative) Bibliographie 194

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs — Partie 10201 : Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Modèle d'informations du domaine

1. Domaine d'application

Le domaine d'application du présent projet consiste à définir un modèle d'information général orienté objet pouvant être utilisé pour structurer l'information et identifier les services utilisés dans les communications entre dispositifs médicaux sur le site des soins (PoC). Le domaine d'application est principalement axé sur les dispositifs médicaux de soins actifs et la communication des informations relatives aux signes vitaux des patients.

2. Références normatives

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document (c'est à-dire qu'ils doivent être compris et utilisés de sorte que chaque document de référence soit cité dans le texte et que sa relation avec le présent document soit expliquée). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/IEC 8824-1, Technologies de l'information — Notation de syntaxe abstraite numéro un (ASN.1) — Partie 1 : Spécification de la notation de base[1]

ISO/IEEE 11073-10101, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10101 : Nomenclature[2]

ISO/IEEE 11073-20101, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 20101 : Profils d'applications — Norme de base

OMG® Unified Modeling Language® (OMG UML®) 2.5.1.[3]

[1] Les documents de l'ISO/IEC sont disponibles auprès de l'Organisation internationale de normalisation (http://www.iso.org/), de la Commission électrotechnique internationale (http://www.iec.ch), et de l'American National Standards Institute (http://www.ansi.org/).

[2] Les documents de l'ISO/IEEE sont disponibles auprès de l'Organisation internationale de normalisation (http://www.iso.org/) et de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (http://standards.ieee.org/).

[3] La norme OMG UML peut être téléchargée librement à l'adresse https://www.omg.org/spec/UML/

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

3. Définitions, acronymes et abréviations

3.1 Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Il convient de se référer à l'*IEEE Standards Dictionary Online* pour les termes non définis dans le présent paragraphe.[4]

agent : Dispositif qui fournit des données dans un système de communication gestionnaire-agent.

alarme : Signal indiquant la présence d'événements anormaux pour le patient ou le système du dispositif.

alerte : Synonyme pour la combinaison d'alarmes physiologiques relatives au patient, d'alarmes techniques et de signaux d'avertissement destinés à l'utilisateur de l'équipement.

condition d'alerte : L'état actif (vrai) d'une alarme physiologique (principalement liée au patient), d'une alarme technique (principalement liée à un dispositif) ou d'un avertissement qui est généralement signalé aux cliniciens, aux médecins ou à d'autres personnels de santé, afin de répondre aux besoins du patient ou aux flux de travail connexes.

moniteur d'alerte : Objet représentant le résultat d'un système d'alerte qui prend en considération plusieurs conditions d'alerte dans un domaine d'application défini par les objets contenus dans un objet système d'un dispositif médical unique. Un moniteur d'alerte est capable de signaler les conditions d'alerte individuelles et simultanées ainsi que les conditions d'alerte globales du système.

état d'alerte : Objet représentant le résultat d'un système d'alerte qui prend en considération plusieurs conditions d'alerte dans un domaine d'application défini par les objets contenus soit dans un objet de dispositif médical virtuel unique, soit dans un objet système d'un dispositif médical unique. Un état d'alerte est capable de signaler des conditions d'alerte simultanées.

archivage : Relatif au stockage des données pendant une durée prolongée.

élément de service de contrôle d'association (ACSE, association control service element) : Méthode utilisée pour établir des connexions logiques entre les systèmes d'un dispositif médical.

attribut : La définition d'une propriété d'un objet.

canal : Un objet qui regroupe les données de mesurage physiologiques et toutes données dérivées présentant une relation contextuelle mutuelle.

classe : Un modèle qui décrit les propriétés et les comportements d'un type d'entité situé dans un domaine problématique.

diagramme de classe : Diagramme qui illustre les connexions entre les classes d'un système.

contrôleur de communication : Partie du système responsable des communications dans un dispositif médical.

partie de communication : Acteur du domaine problématique qui participe à la communication dans ce domaine.

[4] L'*IEEE Standards Dictionary Online* est disponible à l'adresse http://dictionary.ieee.org/. Un compte IEEE est requis pour accéder au dictionnaire, il peut être créé gratuitement sur la page de connexion au dictionnaire.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

rôle de communication : Rôle d'une partie dans une situation de communication qui définit le comportement de la partie dans le cadre de la communication. Le rôle de communication s'accompagne d'un ensemble de services fournis par la partie aux autres parties.

agent de données : En tant que dispositif médical, un système d'acquisition de données relatives au patient qui fournit les données recueillies à d'autres dispositifs.

format de données : Disposition des données dans un fichier ou un flux.

enregistreur de données : Un dispositif qui fonctionne en tant que système de stockage et d'archivage de données.

NOTE—Il peut exister plusieurs types d'enregistreurs de données : clinique, technique, scientifique, condition d'alarme, journaux des utilisateurs.[5]

structure de données : Un format d'organisation de données mis en œuvre par une application.

dictionnaire : Description du contenu de la base de données médicales (MDIB) contenant des informations relatives aux signes vitaux, des informations sur le dispositif, les données démographiques et d'autres éléments de la MDIB.

paramètre discret : Valeur mesurée, calculée ou saisie manuellement qui peut être exprimée sous forme de valeur numérique ou textuelle unique.

Exemple : Tension artérielle systolique non invasive (mesurée), index cardiaque (calculé), sexe masculin ou féminin.

modèle d'informations du domaine (DIM, domain information model) : Le modèle qui décrit les concepts communs et les relations pour un domaine problématique.

événement : Changement d'état du dispositif communiqué par un service de signalement de notification.

rapport d'événement : Service (fourni par l'élément de service d'information du dispositif médical commun) servant à signaler un événement relatif à une instance d'un objet géré.

infrastructure : Une structure de processus et de spécifications conçue pour prendre en charge la réalisation d'une tâche spécifique.

paramètre graphique : Paramètre qui nécessite plusieurs points de données régulièrement échantillonnés pour être exprimé correctement.

Exemple : Un extrait de forme d'onde unique d'un électrocardiogramme.

système hôte : Terme utilisé comme une abstraction d'un système médical auquel des dispositifs de mesure sont fixés.

élément de service d'information : Instances dans la base de données médicales.

instance : La réalisation d'un concept abstrait ou d'une spécification, par exemple : instance de classe, instance d'application, instance d'élément de service d'information, instance de dispositif médical virtuel, instance de fonctionnement.

[5] 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 pour mettre en œuvre la présente norme.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

méthode d'instance : Une procédure ou un processus qui définit un comportement présenté par les instances d'une classe (c'est-à-dire des objets). Les méthodes d'instance fournissent l'interface permettant d'accéder aux propriétés d'un objet ou de les modifier.

unité de soins intensifs (ICU, intensive care unit) : L'unité d'une structure médicale dans laquelle les patients sont gérés par différents modes de surveillance et de thérapie.

format d'échange : La représentation des éléments de données et la structure du message contenant ces éléments de données pendant le transfert entre systèmes. Le format d'échange se compose d'un ensemble de données d'éléments de construction et d'une syntaxe. La représentation est spécifique à la technologie.

interopérabilité : La capacité de deux ou plusieurs dispositifs ou systèmes à échanger une information dans un format utilisable par les récepteurs de l'information.

latence : Dans un scénario de communication, le délai entre l'émission d'un signal par un dispositif et sa réception par un autre dispositif.

couches inférieures : Couches 1 à 4 du modèle de référence de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)/Interconnexion de systèmes ouverts (OSI). Ces couches couvrent les spécifications des protocoles de communication mécanique, électrique et général.

gestionnaire : Dispositif qui reçoit des données dans un système de communication gestionnaire-agent.

modèle gestionnaire-agent : Modèle de communication dans lequel un dispositif (c'est-à-dire un agent) fournit des données et un autre dispositif (c'est-à-dire un gestionnaire) reçoit des données.

base de données médicales (MDIB) : Le concept d'une base de données orientée objet stockant (au minimum) les informations relatives aux signes vitaux.

dispositif médical : Un dispositif, équipement ou système utilisé pour la surveillance, le traitement ou la thérapie du patient, qui ne pénètre normalement pas les voies métaboliques. Pour les besoins de la présente norme, le domaine d'application des dispositifs médicaux se limite en outre aux dispositifs médicaux raccordés aux patients qui prennent en charge les communications électroniques.

système de dispositif médical (MDS, medical device system) : Abstraction de système comprenant une ou plusieurs fonctions médicales. Dans le contexte de la présente norme, le terme est spécifiquement utilisé comme une abstraction orientée objet d'un dispositif qui fournit des informations médicales sous la forme d'instances des classes définies dans la présente norme.

moniteur : Un dispositif médical conçu pour recueillir, afficher, enregistrer et/ou analyser les données relatives au patient et pour alerter les soignants de tout événement nécessitant leur attention.

objet : Une instance particulière d'une classe. Un objet représente une occurrence physique ou logique d'un dispositif médical ou d'un composant de dispositif médical réel. *Syn :* instance d'objet.

instance d'objet : *Voir :* **objet.**

analyse orientée objet : Méthodes d'analyse dans laquelle le domaine problématique est modélisé sous forme de classes et de relations entre ces classes.

système ouvert : Ensemble de protocoles permettant de relier entre eux des ordinateurs d'origines différentes.

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés

opération : Fonction ou transformation pouvant être appliquée à ou par des objets (parfois appelé service également).

domaine problématique : Le champ de soins de santé pris en considération dans un processus de modélisation.

protocole : Un ensemble de règles normalisé décrivant le transfert de données entre des dispositifs. Il spécifie le format des données ainsi que les signaux permettant de démarrer, de contrôler et de terminer le transfert.

temps réel : Au moment où un événement ou un processus a lieu.

analyseur : Un observateur de valeurs d'attributs d'objets et un « module » résumant celles-ci.

scénario : Une description formelle d'une classe d'activités commerciales, y compris la sémantique des accords commerciaux, des conventions et du contenu de l'information.

service: Un comportement spécifique qu'une partie de communication dans un rôle spécifique est tenue de présenter.

syntaxe (c'est-à-dire, d'un format d'échange) : Les règles de combinaison des éléments de construction du format d'échange.

système : Partie délimitée de l'univers perceptible, existant dans le temps et l'espace, pouvant être considérée comme un ensemble d'éléments et de relations entre ces éléments.

horodatage : Un attribut ou un champ dans les données qui indique l'heure de génération des données.

classe Top : La classe de base ultime pour la plupart des classes appartenant au modèle d'information de domaine défini dans la présente norme.

couches supérieures : Couches 5 à 7 du modèle de référence de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)/Interconnexion de systèmes ouverts (OSI). Ces couches couvrent les spécifications et fonctionnalités relatives à l'application, à la présentation et à la session.

dispositif médical virtuel (VMD, virtual medical device) : Représentation abstraite d'un sous-système lié au domaine médical d'un système de dispositif médical.

objet médical virtuel (VMO, virtual medical object) : Représentation abstraite d'un objet dans le module médical du modèle d'informations du domaine.

signe vital : Informations cliniques relatives à un ou plusieurs patients, mesurées par ou obtenues à partir des équipements reliés au patient ou autrement recueillies à partir de ce dernier.

forme d'onde : Données graphiques, habituellement des signes vitaux dont la valeur des données varie en fonction du temps, généralement présentées au clinicien sous forme graphique.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

3.2 Abréviations et acronymes

ACSE	Élément de service de contrôle d'association (association control service element)
ASN.1	Notation à syntaxe abstraite un (Abstract Syntax Notation One)
BCC	Contrôleur de communication de chevet (bedside communication controller)
BER	Règles de codage de base (Basic Encoding Rules)
BMP	Plan de base multilingue (Basic Multilingual Plane)
CMDIP	Protocole d'information du dispositif médical commun (Common Medical Device Information Protocol)
CMDISE	Élément de service d'information du dispositif médical commun (Common Medical Device Information Service Element)
CMIP	Protocole d'information de gestion commun (Common Management Information Protocol)
CMISE	Élément de service d'information de gestion commun (Common Management Information Service Element)
DCC	Contrôleur de communication de dispositif (Device Communication Controller)
DICOM	Imagerie numérique et communication en médecine (Digital Imaging and Communications in Medicine)
DIM	Modèle d'informations du domaine (domain information model)
EBWW	Synchronisation à la montre (eyeball and wristwatch)
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
FSM	Machine à état fini (Finite State Machine)
GMDN	Nomenclature Globale des Dispositifs Médicaux (Global Medical Device Nomenclature)
GMT	Temps moyen de Greenwich (Greenwich Mean Time)
IANA	Autorité chargée de la gestion de l'adressage sur Internet (Internet Assigned Numbers Authority)
ICS	Déclaration de conformité de mise en œuvre (implementation conformance statement)
ICU	Unité de soins intensifs (Intensive Care Unit)
ID	Identificateur ou identification
LAN	Réseau local (Local Area Network)
LSB	Bit de poids faible (Least Significant Bit)
MDC	Communication entre dispositifs médicaux (medical device communication)
MDIB	Base de données médicales (Medical Data Information Base)
MDS	Système de dispositif médical (medical device system)
MEDICOM	Communication d'imagerie médicale (medical imaging communication)
MIB ou Mib	Base des informations de gestion (Management Information Base)
MOC	Classe d'objets gérés (managed object class)
OID	Identificateur d'objet (object identifier)
OR	Salle d'opération (Operating Room)
OSI	Interconnexion de systèmes ouverts (Open Systems Interconnection)
PC	Ordinateur personnel (Personal Computer)
PDU	Unité de données de protocole (Protocol Data Unit)
PM	Mesure permanente (Persistent Metric)
POC	Site des soins (Point Of Care)
SCADA	Système de supervision, de contrôle et d'acquisition de données (Supervisory Control And Data Acquisition)
SCP-ECG	Protocole de communication standard pour l'électrocardiographie assistée par ordinateur (Standard Communications Protocol for computerized Electrocardiography)
SNMP	Protocole simple de gestion de réseau (Simple Network Management Protocol)
SNTP	Protocole simple de temps de réseau (Simple Network Time Protocol)
UDI	Identification unique des dispositifs médicaux (Unique Device Identification)
UML	Langage de modélisation unifié (Unified Modeling Language)
UTC	Temps universel coordonné (Coordinated Universal Time)
VMD	Dispositif médical virtuel (Virtual Medical Device)
VMO	Objet médical virtuel (virtual medical object)
VMS	Système médical virtuel (virtual medical system)

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés