NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-10418

Première édition
2014-03-01

Version corrigée
2014-06-01

Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins —

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

Health informatics — Personal health device communication —

Part 10418: Device specialization — International Normalized Ratio (INR) monitor

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10418:2014(F)

© ISO 2014
© IEEE 2011



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014
© IEEE 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit soit de l'ISO soit de l'IEEE, à l'une ou l'autre des adresses ci-après.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
3 Park Avenue, New York • NY 10016-5997, USA
E-mail stds.ipr@ieee.org
Web www.ieee.org

Publié en Suisse

© ISO 2014 – Tous droits réservés
© IEEE 2011 – Tous droits réservés

Avant-propos

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

Les documents normatifs de l'IEEE sont élaborés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Bureau de normalisation de l'Association de normalisation de l'IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses Normes par consensus, approuvé par «l'American National Standards Institute», qui rassemble des volontaires représentant des points de vue et des intérêts variés pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et ils apportent leur contribution sans contreparties. Bien que l'IEEE gère le processus et établisse les règles pour favoriser l'équité de l'élaboration du consensus, il n'évalue pas, ne contrôle 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 attirée sur la possibilité que l'implémentation de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'un sujet couvert par des droits de brevet. Lors de la publication de la présente norme, aucune position n'est prise par respect pour l'existence ou pour la validité de certains droits de brevet à cet égard. L'ISO/IEEE n'est pas responsable de l'identification essentielle de brevets ou de plaintes de brevets pour lesquels une licence peut être nécessaire, afin de mener des enquêtes dans la validité légale ou dans le domaine d'application des brevets ou plaintes de brevet ou de déterminer si des termes de licence ou des conditions fournies avec la soumission d'une lettre d'assurance ou une déclaration de brevet et une forme de déclaration de licence, si un ou des accords de licence sont raisonnables ou non-discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avertis que la détermination de la validité de certains droits de brevet, et le risque d'enfreindre de tels droits, est entièrement de leur responsabilité. De plus amples informations peuvent être obtenues par l'ISO ou par l'IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-10418 a été élaborée par le Comité d'ingénierie médicale 11073 et la socicété de biologie de l'IEEE (tel que IEEE Std 11073-10418-2011). Il a été adopté par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en parallèle avec son approbation par les corps membres de l'ISO, sous une «procédure fast-track» définie dans l'accord de coopération entre l'ISO et l'IEEE de l'organisme de développement des normes partenaires. Les deux membres sont responsables du maintien de ce document.

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

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

— *Partie 10201: Modèle d'information du domaine*

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

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

© ISO 2014 – Tous droits réservés
© IEEE 2011 – Tous droits réservés

— *Partie 10408: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*

— *Partie 10415: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*

— *Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*

— *Partie 10471: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Spécialisation des dispositifs — Concentrateur d'activité pour une vie autonome*

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

— *Partie 20601: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) 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*

La présente version corrigée de l'ISO 11073-10418:2014 inclut les corrections suivantes:

— Suppression de la phrase «Utilisation autorisée sous licence et limitée au personnel chargé des normes IEEE et aux participants au vote des commanditaires IEEE autorisés. Document téléchargé le 28 mai 2013 à 14:37:43 UTC à partir de la base IEEE Xplore. Des restrictions s'appliquent.» dans tout le document.

— Modification du numéro d'édition sur la page de couverture «Deuxième édition» devient «Première édition».

© ISO 2014 – Tous droits réservés

© IEEE 2011 – Tous droits réservés

IEEE STANDARDS ASSOCIATION IEEE

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 10418: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du rapport normalisé international (INR)

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

Norme commanditée par le
Comité des Normes 11073™ de l'IEEE

IEEE
3 Park Avenue
New York, NY 10016-5997
USA

Norme IEEE 11073-10418™-2011

9 novembre 2011

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 10418: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du rapport normalisé international (INR)

Commanditaire

Comité des normes 11073™ de l'IEEE

de la

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

Approuvée le 10 septembre 2011

Conseil des Normes IEEE-SA

Résumé: La présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs (agents) de surveillance du rapport normalisé international (INR) personnels de télésanté et des gestionnaires (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur le travail réalisé dans d'autres normes ISO /IEEE 11073, y compris la terminologie, des modèles d'informations, des normes de profils d'applications et des normes de transport. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements en termes spécifiques dans les environnements de télésanté en limitant les choix à des cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités des dispositifs de surveillance de l'INR. Dans le contexte des dispositifs personnels de santé, le mesurage du temps de prothrombine (TP) utilisé pour évaluer la dose de traitement anticoagulant et sa présentation sous forme de comparaison entre le rapport normalisé international et le temps de prothrombine du plasma sanguin normal est appelé « surveillance de l'INR ». Les applications du moniteur de surveillance de l'INR incluent la gestion de la dose thérapeutique de l'anticoagulant utilisé dans le traitement de diverses pathologies. La modélisation des données et leur couche de calage de transport conformément à l'ISO/IEEE 11073-20601:2010 sont fournies dans la présente norme, et la méthode de mesurage n'est pas spécifiée.

Mots-clés: IEEE 11073-10418, moniteur de surveillance du rapport normalisé international (INR), communication entre dispositifs médicaux, dispositifs personnels de santé

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

Copyright © 2011 - Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 9 novembre 2011. 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 978-0-7381-6704-6 STD97137
Copie papier : ISBN 978-0-7381-6705-3 STDPD97137

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.

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 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 celle-ci ou de quelque autre document normatif de l'IEEE.

L'IEEE ne garantit pas ni ne déclare l'exactitude ou le contenu des documents contenus ici 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 ici 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 tester, 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 est 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 cinq ans en vue d'une révision ou d'une confirmation, ou tous les dix ans en vue de sa stabilisation. Lorsqu'un document a plus de cinq ans et n'a pas été confirmé, ou qu'il a plus de dix ans et qu'il n'a pas été stabilisé, 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 ce document et en le rendant disponible, 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 ce document normatif de l'IEEE et tout autre 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.

Interprétations : occasionnellement, des questions peuvent apparaître en ce qui concerne la signification de parties de normes lorsqu'elles se rapportent à des applications spécifiques. Lorsque le besoin d'interprétations est amené à l'attention de l'IEEE, l'Institut initiera une action pour préparer des réponses appropriées. Comme les Normes de l'IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important de s'assurer que toute interprétation a 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 demandes d'interprétations, excepté dans les cas où la question a précédemment été examinée formellement. 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 quelconque de ses comités et ne doit pas être considérée comme une interprétation formelle de l'IEEE ni servir de base à une telle interprétation. 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, l'explication ou l'interprétation officielle de l'IEEE.

Les commentaires visant à des révisions des Normes IEEE provenant de toute partie intéressée sont les bienvenus, indépendamment de l'affiliation en tant que membre 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. Il convient que les recommandations de changement du statut d'une norme stabilisée comprennent un justificatif quant à la nécessité de sa révision ou de son retrait. Il est recommandé que les commentaires et recommandations sur les normes et demandes d'interprétations soient adressés à :

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

L'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc., autorise la photocopie d'extraits, à usage interne ou personnel, d'une norme individuelle contre versement de la redevance appropriée au Copyright Clearance Center. Pour les dispositions relatives au versement du droit de licence, veuillez contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA; +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.

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la Norme IEEE 11073-10418-2011, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10418 : Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du rapport normalisé international (INR).

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication entre des dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs de surveillance de médicaments et des gestionnaires (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur les parties appropriées de normes existantes, y compris la terminologie et des modèles d'informations de l'ISO/IEEE 11073. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements en termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant l'ambiguïté dans les cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs de surveillance de l'INR personnels de télésanté. Dans ce contexte, le mesurage du temps de prothrombine (TP) utilisé pour évaluer la dose de traitement anticoagulant et sa présentation sous forme de comparaison entre le rapport normalisé international (INR) et le TP du plasma sanguin normal est appelé « surveillance de l'INR ». Les applications du moniteur de surveillance de l'INR incluent la gestion de la dose thérapeutique de l'anticoagulant utilisé dans le traitement de diverses pathologies.

Avis aux utilisateurs

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs de ces documents de consulter toutes les lois et tous les règlements applicables. La conformité aux dispositions de la présente norme 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'autoréglementation, 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 normes 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 Standards Association à l'adresse http://ieeexplore.ieee.org/xpl/standards.jsp, 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.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

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.

Interprétations

Il peut être accédé aux interprétations actuelles à l'adresse URL suivante :
http://standards.ieee.org/findstds/interps/index.html.

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. 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.

Interprétations

Il peut être accédé aux interprétations actuelles à l'adresse URL suivante : http://standards.ieee.org/findstds/interps/index.html.

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 prise en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle 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 web IEEE-SA http://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/brevets.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.

Sommaire

1 Description 1
1.1 Domaine d'application 1
1.2 Objet 1
1.3 Contexte 2

2 Références normatives 2

3 Définitions, acronymes et abréviations 3
3.1 Définitions 3
3.2 Acronymes et abréviations 4

4 Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé 4
4.1 Généralités 4
4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601 4
4.3 Conformité à d'autres normes 5

5 Concepts et modalités relatifs aux dispositifs de surveillance de l'INR 6
5.1 Généralités 6
5.2 Temps de prothrombine 6
5.3 Taux de Quick 7
5.4 Indice de sensibilité international (ISI) 7
5.5 Rapport normalisé international 7
5.6 Étalonnage de contrôle 7
5.7 Numéro de lot/de code 7
5.8 Statut du dispositif et du capteur 7
5.9 Conditions d'alarme du dispositif 7
5.10 Valeur d'INR en dehors des limites 8
5.11 Capacités étendues 8
5.12 Niveau cible de l'INR 8
5.13 Dose actuelle de médicament 8
5.14 Nouvelle dose de médicament recommandée 8
5.15 Informations de contexte 8

6 Modèle d'informations du domaine du rapport normalisé international 8
6.1 Description 8
6.2 Extensions de classes 8
6.3 Diagramme d'instances d'objets 9
6.4 Types de configurations 10
6.5 Objet système de dispositif médical (MDS) 11
6.6 Objets numériques 14
6.7 Objets groupement d'échantillons en temps réel 22
6.8 Objets d'énumération 22
6.9 Objets PM-store 25
6.10 Objets analyseur 29
6.11 Objets extension de classe 29
6.12 Règles d'extensibilité de modèle d'informations du moniteur de surveillance de l'INR 29

7 Modèle de services de moniteur de surveillance de l'INR 30
7.1 Généralités 30
7.2 Services d'accès d'objets 30
7.3 Services de rapports d'événements d'accès à des objets 32

8 Modèle de communication du moniteur de surveillance de l'INR 32
8.1 Description 32
8.2 Caractéristiques de communication 32
8.3 Procédure d'association 33
8.4 Procédure « Configuring » (procédure de configuration) 34
8.5 Procédure « Operating » (procédure de fonctionnement) 36
8.6 Synchronisation dans le temps 37

9 Associations pour test 37
9.1 Comportement avec la configuration normalisée 37

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

9.2 Comportement avec des configurations étendues 37
10 Conformité 38
10.1 Applicabilité 38
10.2 Spécification de conformité 38
10.3 Niveaux de conformité 38
10.4 Déclarations de conformité de la réalisation 39
Annex A (informative) Bibliography 44
Annex B (normative) Toutes les définitions supplémentaires de l'ASN.1 45
Annex C (normative) Allocation d'identificateurs 46
Annex D (informative) Message sequence examples 49
Annex E (informative) Protocol data unit examples 51
Annex F (Informative) Liste des participants IEEE 59

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 10418 : Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du rapport normalisé international (INR)

NOTE IMPORTANTE : La présente norme n'a pas pour but d'assurer la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement dans toutes les circonstances. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre la présente norme de déterminer les exigences appropriées en matière de sécurité, de sûreté, d'environnement et de pratiques de santé ou d'exigences réglementaires.

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

1.1 Domaine d'application

Le domaine d'application de la présente norme est d'établir une définition normative de la communication entre des dispositifs (agents) de surveillance du rapport normalisé international (INR) personnels de télésanté et des gestionnaires (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Il s'appuie sur le travail réalisé dans d'autres normes ISO/IEEE 11073, y compris la terminologie, des modèles d'informations, des normes de profils d'applications et des normes de transport. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements en termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités des dispositifs de surveillance de l'INR.

Dans le contexte des dispositifs personnels de santé, la surveillance de l'INR se rapporte au mesurage du temps de prothrombine (TP) utilisé pour évaluer la dose de traitement anticoagulant et à sa présentation sous forme de comparaison entre le rapport normalisé international et le temps de prothrombine du plasma sanguin normal. Les applications du moniteur de surveillance de l'INR incluent la gestion de la dose thérapeutique de l'anticoagulant utilisé dans le traitement de diverses pathologies.

La présente norme fournit la modélisation des données et leur couche de calage de transport conformément à l'IEEE 11073-20601a-2010[1] et ne spécifie pas la méthode de mesurage.

1.2 Objet

La présente norme répond au besoin d'une norme indépendante définie de manière ouverte portant sur la commande de l'échange d'informations entre des dispositifs (agents) personnels de santé et des gestionnaires (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs et pour permettre aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la prise en charge de leur santé.

[1] Des informations sur les références figurent à l'Article 2.

Copyright © 2012 IEEE. Tous droits réservés.