NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-10419

Deuxième édition
2019-03

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

Partie 10419: Spécialisation des dispositifs — Pompe à insuline

Health informatics — Personal health device communication — Part 10419: Device specialization — Insulin pump

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10419:2019(F)

© IEEE 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2018

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

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. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (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 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 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 le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

L'ISO/IEEE 11073-10419 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 11073-10419-2017) 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 rapide» définie par l'accord de coopération entre les Organisations Partenaires de Développement de Normes que sont l'ISO et l'IEEE.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10419:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 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 2018 – Tous droits réservés

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication entre dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs pompes à insuline personnels de télésanté et des moteurs informatiques (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé, 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, des modèles d'informations, des normes de profils d'applications et des normes de transport 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 les choix à des cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. Cette norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs pompes à insuline personnels de télésanté.

Mots-clés : IEEE 11073-10419™, pompe à insuline, 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 © 2018 by The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 25 janvier 2018. 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 978-1-5044-4291-6 STD22758
Copie papier : ISBN 978-1-5044-4292-3 STDPD22758

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 © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

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

Les documents de l'IEEE sont mis à disposition pour utilisation sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité, ou une référence à cette page, apparaissent dans toutes les normes et peuvent être trouvés sous l'en-tête « 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 visualisés sur le site : http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers.html.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents normatifs 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 de l'IEEE sont des documents élaborés par des groupes de travail scientifiques, universitaires et techniques (issus du secteur industriel). Les volontaires collaborant aux groupes de travail de l'IEEE ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée pour leur participation. 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.

Les normes de l'IEEE ne fournissent ni garantie, ni assurance quant à la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection environnementale, et n'assurent pas de protection contre les interférences avec d'autres dispositifs ou réseaux ou provenant de ceux-ci. Les personnes qui mettent en œuvre et celles qui utilisent 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 réglementations applicables ainsi que de la conformité à celles-ci.

L'IEEE ne garantit ni ne représente l'exactitude ou le contenu des informations contenues dans ses normes, et décline expressément toute garantie (explicite, implicite et statutaire) non incluse dans le présent document ou tout autre document en rapport avec la norme, y compris, sans toutefois s'y limiter, les garanties d'aptitude à la commercialisation, d'adéquation à un usage particulier, de non-contrefaçon, ainsi que de qualité, précision, efficacité, actualité ou intégrité des informations. De plus, l'IEEE renonce à toutes les conditions relatives aux résultats et aux efforts professionnels. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « EN L'ÉTAT » et « AVEC TOUS LES 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 publiée est soumis aux changements provoqués par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

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, et n'entreprend pas non plus l'exécution d'une responsabilité quelconque 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 jugement indépendant en exerçant une diligence raisonnable dans des circonstances données quelconques ou, si approprié, de demander l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

EN AUCUN CAS L'IEEE NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, INCIDENTS, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER : ACHATS DE MARCHANDISES OU SERVICES DE REMPLACEMENT ; PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE BÉNÉFICES ; 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 CES DOMMAGES ÉTAIENT PRÉVISIBLES 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 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 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 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 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 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. 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 convient d'adresser les commentaires sur les normes à :

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

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

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 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 normes approuvées de l'IEEE sont propriétés intellectuelles de l'IEEE en vertu des lois américaines et internationales sur les droits d'auteur. Ils sont rendus disponibles par l'IEEE et sont adoptés pour une grande diversité d'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 ce document.

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 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 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 la publication 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.

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.

Pour déterminer si un document donné est l'édition actuelle et s'il a été amendé par le biais de la publication d'amendements, de correctifs ou d'errata, il convient de visiter le site IEEE Xplore à l'adresse http://ieeexplore.ieee.org/ ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour de plus amples informations sur l'IEEE-SA ou le processus de développement des normes IEEE, visiter le site Web de l'IEEE-SA à l'adresse http://standards.ieee.org.

Errata

Les éventuels errata pour l'ensemble des normes de l'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.

Copyright © 2018 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 ou des droits analogues. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée en ce qui concerne l'existence ou la validité de quelconques droits 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 Web 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'ils sont exempts de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles de brevets peuvent exister, pour lesquelles une lettre 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, le cas échéant, 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 © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

Participants

Au moment de la présentation de la présente norme au Conseil des Normes IEEE-SA pour approbation, le Groupe de travail Dispositifs de santé personnels comprenait les membres suivants :

Daidi Zhong, *Président*
Michael J. Kirwan, *Président*
Melanie S. Yeung, *Vice-président*
Akib Uddin, *Vice-président*

Karsten Aalders
Charles R. Abbruscato
Nabil Abujbara
Maher Abuzaid
James Agnew
Haidar Ahmad
Manfred Aigner
Jorge Alberola
Murtaza Ali
Rolf Ambuehl
David Aparisi
Paolo Ariano
Lawrence Arne
Diego B. Arquillo
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
Chris Biernacki
Ola Björsne
Thomas Blackadar
Marc Blanchet
Thomas Bluethner
Douglas P. Bogia
Xavier Boniface
Shannon Boucousis
Julius Broma
Lyle G. Bullock
Bernard Burg
Chris Burns
Anthony Butt
Jeremy Byford-Rew
Satya Calloji
Xiaoying Cao
Carole C. Carey
Craig Carlson
Santiago Carot-Nemesio
Randy W. Carroll
Simon Carter
Seungchul Chae
Rahul Chauhan
James Cheng
Peggy Chien
David Chiu
Jinyong Choi
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
Hans Crommenacker
Tomio Crosley
Allen Curtis
Ndifor Cyril Fru
Jesús Daniel Trigo
Eyal Dassau
David Davenport
Russell Davis
Sushil K. Deka
Ciro de la Vega
Pedro de-las-Heras-Quiros
Jim DelloStritto
Matthew d'Entremont
Kent Dicks
Hyoungho Do
Alistair Donaldson
Xiaolian Duan
Brian Dubreuil
Sourav Dutta
Jakob Ehrensvard
Fredrik Einberg
Michihiro Enokida
Javier Escayola Calvo
Mark Estes
Leonardo Estevez
Roger Feeley
Hailing Feng
Bosco T. Fernandes
Christoph Fischer
Morten Flintrup
Joseph W. Forler
Russell Foster
Eric Freudenthal
Matthias Frohner
Ken Fuchs
Jing Gao
Xuemei Gao
Marcus Garbe
John Garguilo
Rick Geimer
Igor Gejdos
Ferenc Gerbovics
Nicolae Goga
Julian Goldman
Raul Gonzalez Gomez
Chris Gough
Channa Gowda
Charles M. Gropper
Amit Gupta
Jeff Guttmacher
Rasmus Haahr
Christian Habermann
Michael Hagerty
Jerry Hahn
Robert Hall
Nathaniel Hamming
Rickey L. Hampton
Sten Hanke
Aki Harma
Jordan Hartmann
Kai Hassing
Marc Daniel Haunschild
Wolfgang Heck
Nathaniel Heintzman
Charles Henderson
Jun-Ho Her
Helen B. Hernandez
Takashi Hibino
Timothy L. Hirou
Allen Hobbs
Alex Holland
Arto Holopainen
Kris Holtzclaw
Robert Hoy
Frank Hsu
Anne Huang
Sen-Der Huang
Zhiqiang Huang
Ron Huby
David Hughes
Robert D. Hughes
Jiyoung Huh
Hugh Hunter
Hitoshi Ikeda
Yutaka Ikeda
Philip O. Isaacson
Atsushi Ito
Michael Jaffe

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

Praduman Jain
Wei Jin
Danny Jochelson
Phaneeth Junga
Akiyoshi Kabe
Steve Kahle
Tomio Kamioka
Kei Kariya
Andy Kaschl
Junzo Kashihara
Kohichi Kashiwagi
Ralph Kent
Laurie M. Kermes
Ikuo Keshi
Junhyung Kim
Minho Kim
Min-Joon Kim
Taekon Kim
Tetsuya Kimura
Alfred Kloos
Jeongmee Koh
Jean-Marc Koller
John Koon
Patty Krantz
Raymond Krasinski
Alexander Kraus
Ramesh Krishna
Geoffrey Kruse
Falko Kuester
Rafael Lajara
Pierre Landau
Jaechul Lee
JongMuk Lee
Kyong Ho Lee
Rami Lee
Sungkee Lee
Woojae Lee
Yonghee Lee
Joe Lenart
Kathryn A. Lesh
Catherine Li
Qiong Li
Patrick Lichter
Jisoon Lim
Joon-Ho Lim
John Lin
Wei-Jung Lo
Charles Lowe
Don Ludolph
Christian Luszick
Bob MacWilliams
Srikkanth Madhurbootheswaran
Miriam L. Makhlouf
Romain Marmot
Sandra Martinez
Miguel Martínez de Espronceda Cámara
Peter Mayhew
Jim McCain
László Meleg
Alexander Mense
Jinsei Miyazaki
Erik Moll
Darr Moore
Carsten Mueglitz
Piotr Murawski
Soundharya Nagasubramanian
Jae-Wook Nah
Alex Neefus
Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky
Michael E. Nidd
Tetsu Nishimura
Jim Niswander
Hiroaki Niwamoto
Thomas Norgall
Anand Noubade
Yoshiteru Nozoe
Abraham Ofek
Brett Olive
Begonya Otal
Marco Paleari
Charles Palmer
Bud Panjwani
Carl Pantiskas
Harry P. Pappas
Hanna Park
Jong-Tae Park
Myungeun Park
Soojun Park
Phillip E. Pash
TongBi Pei
Lucian Pestritu
Soren Petersen
James Petisce
Peter Piction
Michael Pliskin
Varshney Prabodh
Jeff Price
Harald Prinzhorn
Harry Qiu
Arif Rahman
Tanzilur Rahman
Steve Ray
Phillip Raymond
Tim Reilly
Barry Reinhold
Brian Reinhold
Melvin I. Reynolds
John G. Rhoads
Jeffrey S. Robbins
Chris Roberts
Moskowitz Robert
Timothy Robertson
David Rosales
Fatemeh Saki
Bill Saltzstein
Benedikt Salzbrunn
Giovanna Sannino
Jose A. Santos-Cadenas
Stefan Sauermann
John Sawyer
Guillaume Schatz
Alois Schloegl
Paul S. Schluter
Lars Schmitt
Mark G. Schnell
Richard A. Schrenker
Antonio Scorpiniti
Kwang Seok Seo
Riccardo Serafin
Sid Shaw
Frank Shen
Bozhi Shi
Min Shih
Mazen Shihabi
Redmond Shouldice
Sternly K. Simon
Marjorie Skubic
Robert Smith
Ivan Soh
Motoki Sone
Emily Sopensky
Rajagopalan Srinivasan
Andreas Staubert
Nicholas Steblay
Lars Steubesand
John (Ivo) Stivoric
Raymond A. Strickland
Chandrasekaran Subramaniam
Hermanni Suominen
Lee Surprenant
Ravi Swami
Ray Sweidan
Jin Tan
Yi Tang
Haruyuyki Tatsumi
John W. Thomas
Jonas Tirén
Alexandra Todiruta
Janet Traub
Gary Tschautscher
Masato Tsuchid
Ken Tubman
Yoshihiro Uchida
Sunil Unadkat
Fabio Urbani
Philipp Urbauer
Laura Vanzago
Alpo Värri
Dalimar Velez
Rudi Voon
Barry Vornbrock
Isobel Walker
David Wang
Jerry P. Wang
Yao Wang
Yi Wang
Steve Warren
Fujio Watanabe
Toru Watsuji
Mike Weng
Kathleen Wible
Paul Williamson
Jan Wittenber
Jia-Rong Wu
Will Wykeham
Ariton Xhafa
Dan Xiao
Yaxi Yan
Qifeng Yan
Junjie Yang
Ricky Yang
Qiang Yin
Done-Sik Yoo
Jianchao Zeng
Jason Zhang
Zhiqiang Zhang
Thomas Zhao

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

Miha Zoubek Szymon Zyskoter

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.

John Ballingall
Hector Barron Gonzalez
Lyle G. Bullock
Keith Chow
Joseph El Youssef
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl
Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Piotr Karocki
Patrick Keith-Hynes
Patrick Kinney
Robert Kircher
Michael J. Kirwan
Nick S. A. Nikjoo
Henry Pinto
Melvin I. Reynolds
Bartien Sayogo
Lars Schmitt
Raymond Strickland
Walter Struppler
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 28 septembre 2017, il comprenait les membres suivants :

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

Chuck Adams
Masayuki Ariyoshi
Ted Burse
Stephen Dukes
Doug Edwards
J. Travis Griffith
Michael Janezic
Thomas Koshy
Joseph L. Koepfinger*
Kevin Lu
Daleep Mohla
Damir Novosel
Ronald C. Petersen
Annette D. Reilly
Robby Robson
Dorothy Stanley
Adrian Stephens
Mehmet Ulema
Phil Wennblom
Howard Wolfman
Yu Yuan

*Membre émérite

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10419-2017, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10419 : Spécialisation des dispositifs — Pompe à insuline.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Le présent document utilise le cadre optimisé créé dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour les pompes à insuline.[1] Ces normes s'alignent sur et s'inspirent des normes existantes focalisées sur les sujets cliniques pour fournir un support de communication de données depuis les dispositifs de santé cliniques ou personnels (PHD).

[1] Pour des informations sur les références, voir l'Article 2.

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

Sommaire

1 Description générale 13
1.1 Domaine d'application 13
1.2 Objet 13
1.3 Contexte 14

2 Références normatives 14

3 Définitions, acronymes et abréviations 15
3.1 Définitions 15
3.2 Acronymes et abréviations 17

4 Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs de santé personnels (PHD) 17
4.1 Généralités 17
4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601 18
4.3 Conformité à d'autres normes 19

5 Concepts et modalités relatifs aux dispositifs pompes à insuline 19
5.1 Généralités 19
5.2 Types de dispositif 20
5.3 Données collectées 21
5.4 Données stockées 28
5.5 Données programmées 28

6 Modèle d'informations du domaine (DIM) de la pompe à insuline 28
6.1 Description générale 28
6.2 Extensions de classes 28
6.3 Diagramme d'instances d'objets 29
6.4 Types de configurations 30
6.5 Profils 31
6.6 Objet MDS 32
6.7 Objets numériques 36
6.8 Objets groupement d'échantillons en temps réel 55
6.9 Objets d'énumération 55
6.10 Objets PM-store 62
6.11 Objets schedule-store (mémoire de programmation) 67
6.12 Objets analyseur 79
6.13 Objets extension de classe 79
6.14 Règles d'extensibilité de modèle d'informations de la pompe à insuline 79

7 Modèle de service de pompe à insuline 79
7.1 Généralités 79
7.2 Services d'accès d'objets 79
7.3 Services de rapports d'événements d'accès à des objets 83

8 Modèle de communication de la pompe à insuline 83
8.1 Description générale 83
8.2 Caractéristiques de communication 83
8.3 Procédure d'association 84
8.4 Procédure de configuration 86
8.5 Procédure de fonctionnement 88
8.6 Synchronisation dans le temps 88

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

9 Associations pour test 88
9.1 Comportement avec la configuration normalisée 89
9.2 Comportement avec des configurations étendues 89

10 Conformité 89
10.1 Applicabilité 89
10.2 Spécification de conformité 89
10.3 Niveaux de conformité 90
10.4 Déclarations de conformité de réalisation (ICS) 90

Annexe A (informative) Bibliographie 96

Annexe B (normative) Définitions supplémentaires de l'ASN.1 98
B.1 Mappage des bits de statut du dispositif et de la pompe à insuline 98
B.2 Masque de capacité (capability-mask) 99
B.3 Indicateur d'état (state-flag) 100

Annexe C (normative) Attribution d'identificateurs 102
C.1 Généralités 102
C.2 Définitions des termes et codes 102
C.3 Déductions systématiques de termes et de codes 104

Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages 112

Annexe E (normative) Classe schedule-store 114
E.1 Classe schedule-store 114
E.2 Classe schedule-segment 119

Annexe F (normative) Définitions de l'ASN.1 de la classe « schedule » (programmation) 123
F.1 Types de données liés à la méthode ACTION 123
F.2 Types de données pour les nouveaux attributs d'objets et services d'objets 123
F.3 Définitions du protocole de données 126

Annexe G (informative) Concept de mémoire schedule-store 128
G.1 Généralités 128
G.2 Hiérarchie de l'objet mémoire schedule-store 129

Annexe H (informative) Modèle de communication de programmation 134
H.1 Procédure de fonctionnement 134

Annexe I (informative) Exemples d'unités de données de protocole (PDU) 139
I.1 Généralités 139
I.2 Échange d'informations d'association 139
I.3 Échange d'informations de configuration 142
I.4 Service GET (OBTENIR) lié aux attributs de MDS 146
I.5 Rapport de données 148
I.6 Dissociation 148

Annexe J (informative) Historique des révisions 150

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 10419 : Spécialisation des dispositifs — Pompe à insuline

1 Description générale

1.1 Domaine d'application

La présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs (agents) pompes à insuline 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 pompes à insuline personnels de télésanté.

Dans le contexte des dispositifs de santé personnels (PHD), une pompe à insuline est un dispositif médical utilisé pour administrer de l'insuline en traitement du diabète, également connu sous le nom de thérapie par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).

La présente norme fournit la modélisation des données conformément à l'ISO/IEEE 11073-20601 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 l'aide à l'échange d'informations entre des dispositifs de santé personnels (PHD) et des moteurs informatiques (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé, des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs et est essentielle pour permettre aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la prise en charge de leur santé.

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

1.3 Contexte

Voir l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 pour obtenir une description générale de l'environnement dans lequel la présente norme s'inscrit.[2]

La présente norme définit la spécialisation des dispositifs pompes à insuline, qui sont un type d'agent spécifique, et fournit une description des concepts du dispositif, de ses capacités et de sa mise en œuvre conformément à la présente norme.

La présente norme s'appuie sur l'ISO/IEEE 11073-20601:2016, qui tire elle-même ses informations de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B8] et de l'ISO/IEEE 11073-20101:2004 [B9].[3] Les règles de codage des dispositifs médicaux (MDER) utilisées dans la présente norme sont décrites en totalité dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2016.

La présente norme reproduit les parties appropriées de la nomenclature qui figure dans l'ISO/IEEE 11073-10101:2004 [B6] et l'ISO/IEEE 11073-10101a:2015 [B7] et ajoute de nouveaux codes de nomenclature pour les besoins de la présente norme. Dans ces normes et l'ISO/IEEE 11073-20601:2016, tous les codes de nomenclature requis pour la mise en œuvre sont consignés.

NOTE — Dans la présente norme, ISO/IEEE 11073-104zz est utilisé pour faire référence à l'ensemble de normes relatives à la spécialisation des dispositifs qui utilisent l'ISO/IEEE 11073-20601 et zz peut être tout nombre de 01 à 99 inclus.[4]

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document (c'est-à-dire qu'ils doivent être compris et utilisés ; c'est pourquoi chaque document de référence est cité dans le texte et sa relation avec le présent document est 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 ou correctifs).

ISO/IEEE 11073-20601:2016, *Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 20601 : Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*.[5]

Voir l'Annexe A pour tous les documents informatifs auxquels la présente norme fait référence.

[2] Pour des informations sur les références, voir l'Article 2.

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

[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 la mise en œuvre de la norme.

[5] Les publications ISO/IEEE sont disponibles auprès du Secrétariat central de l'ISO (http://www.iso.ch/). Les publications ISO/IEEE sont également disponibles aux États-Unis auprès de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (http://standards.ieee.org/).

Copyright © 2018 IEEE. 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 consulter l'*IEEE Standards Dictionary Online* (Dictionnaire en ligne des normes IEEE) pour les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.[6]

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

pancréas artificiel : système combinant des dispositifs de régulation du diabète afin d'offrir une fonctionnalité similaire à celle du pancréas. Des exemples incluent la connexion d'un glucomètre continu à une pompe à insuline pour réduire ou augmenter automatiquement la dose d'insuline perfusée selon des seuils spécifiés du glucose interstitiel mesuré

insuline basale : insuline nécessaire pour couvrir les besoins en insuline de base du corps

débit basal : débit d'insuline administré en continu pour couvrir les besoins en insuline de base du corps

profil de débit basal : profil définissant l'évolution en fonction du temps du débit basal sur un intervalle de temps périodique (par exemple, 24 heures à partir de minuit)

glycémie : concentration de glucose dans le sang

bolus : dose unique d'un médicament généralement administrée par perfusion. *Voir également :* **insuline de bolus**

insuline de bolus : insuline nécessaire pour couvrir l'ingestion de nourriture ou pour corriger des glycémies élevées

classe : dans une modélisation orientée objet, terme décrivant collectivement les attributs, les méthodes et les événements utilisés par les objets instanciés à partir de la classe

moteur informatique : *voir :* **gestionnaire**

bolus de correction : bolus destiné à corriger les glycémies élevées. *Voir également :* **bolus**

dose quotidienne basale : quantité totale d'insuline basale administrée en 24 heures, à partir de minuit

dispositif : appareil physique jouant le rôle soit d'un agent, soit d'un gestionnaire

bolus carré : bolus administré sur une période de temps prolongée d'une durée spécifiée. *Voir également :* **bolus**

[6] L'IEEE Standards Dictionary Online est disponible à l'adresse : http://dictionary.ieee.org.

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

bolus rapide : bolus administré sur une période très courte, qui peut être considérée comme ayant une durée infinitésimale, et spécifié par la quantité perfusée. *Voir également :* **bolus**

glucagon : hormone sécrétée naturellement par le pancréas lorsque les taux de glucose sont faibles

glucose : principale source d'énergie utilisée par les cellules du corps. Le glucose est couramment appelé *sucre*

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

perfuseur : système de tubulures avec une canule servant d'interface entre le réservoir d'insuline et le corps

insuline : hormone sécrétée naturellement, nécessaire au métabolisme des glucides. L'insuline régule la manière dont le sucre, la graisse et les protéines entrent dans les cellules et la manière dont ils sont stockés ou utilisés comme énergie

ratio insuline/glucides (I:CHO) : quantité de glucides couverte ou éliminée par une unité d'insuline

facteur de sensibilité à l'insuline (ISF) : estimation de la baisse de la glycémie induite par une unité d'insuline. *Synonyme :* **facteur de correction**

unité internationale (UI) : unité de mesure utilisée en pharmacologie pour le mesurage de la quantité d'une substance

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

bolus de repas : bolus visant à compenser l'ingestion d'un repas. *Voir également :* **bolus**

bolus mixte : bolus combinant un bolus rapide et un bolus carré. Une partie du bolus est administrée immédiatement, tandis que l'autre partie est administrée sur une période de temps spécifique

objet : dans une modélisation orientée objet, instanciation particulière d'une classe. L'instanciation réalise des attributs, des méthodes et des événements à partir de la classe

descripteur d'objet (obj-handle) : *voir :* **descripteur**

occlusion : obstruction totale du perfuseur qui empêche l'administration d'insuline

dispositif de santé personnel (PHD) : dispositif utilisé dans des applications personnelles de santé

dispositif de télésanté personnel : *voir :* **dispositif de santé personnel (PHD)**

tige de piston : dispositif mécanique pour propulser le plongeur du réservoir d'insuline

amorçage : remplissage du chemin de fluide avec de l'insuline (par exemple, après le remplacement du réservoir et/ou du perfuseur)

réservoir : alimentation en insuline d'une pompe à insuline

débit basal temporaire : ajustement temporaire du débit basal

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.

dose quotidienne totale : quantité totale d'insuline administrée au cours d'une journée (c'est-à-dire sur 24 heures, à partir de minuit). Cette quantité comprend l'insuline basale et l'insuline de bolus

3.2 Acronymes et abréviations

PA	pancréas artificiel
APDU	application protocol data unit (unité de données de protocole d'application)
ASN.1	Abstract Syntax Notation One (notation de syntaxe abstraite numéro un)
PSCI	perfusion sous-cutanée continue d'insuline, couramment appelée insulinothérapie par pompe
DIM	domain information model (modèle d'informations du domaine)
DM	disease management (gestion de la maladie)
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) [identificateur unique étendu (64 bits)]
HCP	health care professional (professionnel de la santé)
I:CHO	insulin-to-carbohydrate ratio (ratio insuline/glucides)
ICS	implementation conformance statement (déclaration de conformité de réalisation)
ID	identificateur
ISF	insulin sensitivity factor (facteur de sensibilité à l'insuline)
UI	unité internationale
MDC	medical device communication (communication entre dispositifs médicaux)
MDER	medical device encoding rules (règles de codage des dispositifs médicaux)
MDS	medical device system (système de dispositif médical)
MOC	managed object class (classe d'objet géré)
OID	object identifier (identificateur d'objet)
PDU	protocol data unit (unité de données de protocole)
PHD	personal health device (dispositif de santé personnel)
VMO	virtual medical object (objet médical virtuel)
VMS	virtual medical system (système médical virtuel)

4 Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs de santé personnels (PHD)

4.1 Généralités

La présente norme et le reste de la série de normes ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs de santé personnels (PHD) s'intègrent dans le contexte plus large de la série de normes ISO/IEEE 11073. La série complète de normes permet aux agents de s'interconnecter et d'interopérer avec les gestionnaires et avec les systèmes d'information informatisés de soins. Voir l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 pour une description des principes directeurs pour cette série de normes ISO/IEEE 11073 portant sur les PHD.

Copyright © 2018 IEEE. Tous droits réservés.