NORME INTERNATIONALE

**ISO/IEEE 11073-10425**

Deuxième édition
2019-03

# Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

## Partie 10425: Spécialisation du dispositif — Glucomètre continu (CGM)

*Health informatics — Personal health device communication —*

*Part 10425: Device specialization — Continuous glucose monitor (CGM)*

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10425:2019(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

# Sommaire

Page

**Avant-propos** ..... v

**Introduction** ..... xvi

**1 Présentation générale** ..... 1
**1.1 Domaine d'application** ..... 1
**1.2 Objet** ..... 1
**1.3 Contexte** ..... 1

**2 Références normatives** ..... 2

**3 Définitions, acronymes et abréviations** ..... 2
**3.1 Définitions** ..... 2
**3.2 Acronymes et abréviations** ..... 3

**4 Présentation des dispositifs personnels de santé (PHD) de l'ISO/IEEE 11073** ..... 4
**4.1 Généralités** ..... 4
**4.2 Présentation des constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601** ..... 4
**4.3 Conformité à d'autres normes** ..... 5

**5 Concepts et modalités relatifs à la surveillance du glucose** ..... 5
**5.1 Généralités** ..... 5
**5.2 Types de dispositifs** ..... 7
**5.3 Communication entre l'agent et le gestionnaire du CGM** ..... 8
**5.4 Données collectées** ..... 9
**5.5 Données stockées** ..... 10

**6 Modèle d'informations du domaine (DIM) du glucomètre continu (CGM)** ..... 10
**6.1 Présentation générale** ..... 10
**6.2 Extensions de classe** ..... 10
**6.3 Diagramme d'instance d'objet** ..... 11
**6.4 Types de configuration** ..... 13
**6.5 Profils** ..... 13
**6.6 Objet Système de dispositif médical (MDS)** ..... 13
**6.7 Objets numériques** ..... 17
**6.8 Objets Groupement d'échantillons en temps réel** ..... 29
**6.9 Objets d'énumération** ..... 29
**6.10 Objets PM-store** ..... 34
**6.11 Objets Analyseur** ..... 39
**6.12 Objets d'extension de classe** ..... 39
**6.13 Règles d'extensibilité du modèle d'informations du CGM** ..... 39

**7 Modèle de service du CGM** ..... 39
**7.1 Généralités** ..... 39
**7.2 Services d'accès aux objets** ..... 40
**7.3 Services de signalement d'événements d'accès aux objets** ..... 43

**8 Modèle de communication du CGM** ..... 43
**8.1 Présentation générale** ..... 43
**8.2 Caractéristiques de communication** ..... 43
**8.3 Procédure d'association** ..... 44

© IEEE 2018 – Tous droits réservés

**8.4 Procédure de configuration** ..... **46**
**8.5 Mode opératoire** ..... **48**
**8.6 Synchronisation du temps** ..... **48**

**9 Associations pour essai** ..... **48**
**9.1 Comportement avec configuration normalisée** ..... **49**
**9.2 Comportement avec configurations étendues** ..... **49**

**10 Conformité** ..... **49**
**10.1 Applicabilité** ..... **49**
**10.2 Spécifications de la conformité** ..... **49**
**10.3 Niveaux de conformité** ..... **50**
**10.4 Déclarations de conformité de mise en œuvre (ICS)** ..... **50**

**Annexe A** (informative) **Bibliographie** ..... **57**

**Annexe B** (normative) **Toutes les définitions supplémentaires de l'ASN.1** ..... **59**
**B.1 Mappages des bits de l'état DM PHD, de l'état CGM et de l'état de mesure** ..... **59**
**B.2 Extension numérique pour la confiance en la mesure** ..... **61**
**B.3 Masque de capacité** ..... **61**
**B.4 Indicateur d'état** ..... **62**

**Annexe C** (normative) **Allocation d'identificateurs** ..... **63**
**C.1 Généralités** ..... **63**
**C.2 Définitions des termes et codes** ..... **63**
**C.3 Déductions systématiques de termes et de codes** ..... **65**

**Annexe D** (informative) **Exemples de séquences de messages** ..... **69**

**Annexe E** (informative) **Exemples d'unités de données de protocole** ..... **71**
**E.1 Généralités** ..... **71**
**E.2 Échange d'informations d'association** ..... **71**
**E.3 Échange d'informations de configuration** ..... **75**
**E.4 Service GET des attributs de MDS** ..... **78**
**E.5 Signalement de données** ..... **79**
**E.6 Dissociation** ..... **80**

**Annexe F** (informative) **Historique des révisions** ..... **81**

 © IEEE 2018 – 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 (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 développe ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations 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.html.

L'ISO/IEEE 11073-10425 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 11073-10425-2017) et rédigée conformément aux règles de rédaction de celui-ci. Elle a été adoptée 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, par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10425:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

© IEEE 2018 – Tous droits réservés

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 des dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs glucomètres continus (CGM) et des gestionnaires (par exemple, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, équipements personnels de santé, boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur des 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 liés à des termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base favorisant l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs CGM. Dans ce contexte, CGM désigne la mesure régulière du niveau de glucose dans l'organisme (généralement toutes les 5 minutes) par le biais d'une sonde fixée en permanence sur la personne.

**Mots-clés :** glucomètre continu, IEEE 11073-10425™, communication entre dispositifs médicaux, dispositifs personnels de santé

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

Copyright © 2018 par l'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 978-1-5044-4293-0 | STD22759 |
| Copie papier : | ISBN 978-1-5044-4294-7 | STDPD22759 |

*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 visualisés sur le site 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.


© IEEE 2018 – Tous droits réservés

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.

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.

© IEEE 2018 – Tous droits réservés

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

## 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 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 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 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 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 ont la dernière édition des Normes IEEE.


© IEEE 2018 – Tous droits réservés

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 consulter 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 Standards Association ou 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.

## 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 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 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 2018 – Tous droits réservés

## Participants

Au moment de la soumission de la présente norme au Conseil des Normes IEEE-SA pour approbation, le groupe de travail relatif aux dispositifs de santé personnels comprenait les membres suivants :

**Daidi Zhong,** *Président*
**Michael J. Kirwan**, *Président*
**Nathaniel M. Hamming**, *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


© IEEE 2018 – Tous droits réservés

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
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
Praduman Jain
Wei Jin
Danny Jochelson
Phaneeth Junga
Akiyoshi Kabe
Steve Kahle
Tomio Kamioka
James Jin Kang
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

© IEEE 2018 – Tous droits réservés

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
Melanie S. Yeung
Qiang Yin
Done-Sik Yoo
Jianchao Zeng
Jason Zhang
Zhiqiang Zhang


© IEEE 2018 – Tous droits réservés

| | | |
|---|---|---|
| Thomas Zhao | 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.

| | | |
|---|---|---|
| Charles Barest | Werner Hoelzl | Steven Smith |
| Lyle G. Bullock | Noriyuki Ikeuchi | Walter Struppler |
| Craig Carlson | Atsushi Ito | Karl Weber |
| Malcolm Clarke | Piotr Karocki | Jan Wittenber |
| David Fuschi | Joerg-Uwe Meyer | Oren Yuen |
| Randall Groves | Bartien Sayogo | |
| Nathaniel M. Hamming | Paul Schluter | |

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

*Membre émérite

© IEEE 2018 – Tous droits réservés

# Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10425:2017, *Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10425 : Spécialisation du dispositif — Glucomètre continu (CGM)*

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent à des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes de communiquer entre eux. Le présent document utilise le cadre optimisé créé dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 et décrit une approche de communication spécifique et interopérable pour les glucomètres continus (CGM).[1] Ces normes s'alignent sur les normes existantes axées sur le milieu clinique et se servent de celles-ci pour prendre en charge la communication des données provenant de dispositifs de santé cliniques ou personnels (PHD).

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


© IEEE 2018 – Tous droits réservés

# Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10425 : Spécialisation du dispositif — Glucomètre continu (CGM)

## 1 Présentation générale

### 1.1 Domaine d'application

La présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs de santé personnels (agents) du type glucomètre continu (CGM) et des gestionnaires (par exemple, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, équipements de santé personnels et 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, notamment la terminologie, les modèles d'informations, les normes de profils d'applications et les normes de transport. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements liés à des termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base favorisant l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs CGM. Dans ce contexte, CGM désigne la mesure régulière du niveau de glucose dans l'organisme (généralement toutes les 5 minutes) par le biais d'une sonde fixée en permanence sur la personne.

### 1.2 Objet

La présente norme répond à la nécessité d'une norme indépendante, définie de manière ouverte, permettant de contrôler l'échange d'informations entre des dispositifs personnels de santé (PHD) et des moteurs informatiques (par exemple, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, équipements personnels de santé, boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs ; elle permet également aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la prise en charge de leur santé.

### 1.3 Contexte

Voir l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 pour obtenir une vue d'ensemble de l'environnement au sein duquel cette norme a été rédigée.[2]

La présente norme définit la spécialisation des dispositifs CGM, 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, à son tour, tire 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.

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

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

© IEEE 2018 – Tous droits réservés 

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 son propre usage. Grâce à ces normes et à l'ISO/IEEE 11073-20601:2016, tous les codes de nomenclature nécessaires à la mise en œuvre sont documentés.

NOTE Dans la présente norme, « ISO/IEEE 11073-104zz » fait référence à la série de normes de spécialisation des dispositifs utilisant l'ISO/IEEE 11073-20601 et zz peut représenter tout nombre compris entre 01 et 99 inclus.[4]

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. 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/IEEE 11073-20601:2016, *Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 20601 : Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*[5]

## 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 le *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 personnelles de santé à un gestionnaire associé

**glycémie :** concentration de glucose dans le sang

**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**

**glucomètre continu (CGM) :** dispositif médical destiné à produire une série d'estimations de la concentration de glucose dans le sang, généralement à partir de fluides corporels

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

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

---

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

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

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

 © IEEE 2018 – Tous droits réservés

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

**liquide interstitiel (ISF) :** mince couche de liquide qui entoure les cellules du corps

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

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

**descripteur d'objet** : *voir* **descripteur**

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

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

## 3.2 Acronymes et abréviations

APDU unité de données de protocole d'application (application protocol data unit)

ASN.1 notation à syntaxe abstraite un (Abstract Syntax Notation One)

AST site d'essai alternatif (alternative site testing)

BGM indicateur de glycémie (blood glucose meter)

CGM glucomètre continu (continuous glucose monitor)

DIM modèle d'informations du domaine (domain information model)

DM gestion des maladies (disease management)

EUI-64 identificateur unique étendu (extended unique identifier) (64 bits)

HCP professionnel de la santé (health care professional)

ICS déclaration de conformité de mise en œuvre (implementation conformance statement)

ID identificateur (identifier)

ISF liquide interstitiel (interstitial fluid)

MDC communication entre dispositifs médicaux (medical device communication)

MDER règles de codage de dispositif médical (medical device encoding rules)

MDS système de dispositif médical (medical device system)

MOC classe d'objet gérée (managed object class)

OID identificateur d'objet (object identifier)

© IEEE 2018 – Tous droits réservés 

PHD dispositif personnel de santé (personal health device)

VMO objet médical virtuel (virtual medical object)

VMS système médical virtuel (virtual medical system)

# 4 Présentation des dispositifs personnels de santé (PHD) de l'ISO/IEEE 11073

## 4.1 Généralités

La présente norme et les autres normes de la série ISO/IEEE 11073 relative aux PHD s'inscrivent dans le contexte plus large de la série de normes ISO/IEEE 11073. La suite complète de normes permet aux agents de s'interconnecter et d'interopérer avec les gestionnaires et avec les systèmes d'informations informatisés de soins. Pour obtenir une description des principes directeurs de la série ISO/IEEE 11073 relative aux PHD, voir la norme ISO/IEEE 11073-20601:2016.

L'ISO/IEEE 11073-20601:2016 prend en charge la modélisation et la mise en œuvre d'une gamme étendue de PHD. La présente norme définit les aspects du dispositif CGM. Elle décrit tous les aspects nécessaires à la mise en œuvre des services de la couche d'application et du protocole d'échange de données entre un agent CGM de l'ISO/IEEE 11073 PHD et un gestionnaire. La présente norme définit un sous-ensemble des objets et fonctionnalités présents dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2016, et développe et ajoute des définitions quand il y a lieu. Toutes les nouvelles définitions sont fournies dans l'Annexe B en notation à syntaxe abstraite 1 (ASN.1) (ITU-T X.680-2002 [B10]). Les codes de nomenclature, auxquels il est fait référence dans la présente norme et qui ne sont pas définis dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2016, sont définis de manière normative dans l'Annexe C.

## 4.2 Présentation des constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601

### 4.2.1 Généralités

La série de normes ISO/IEEE 11073, et en particulier l'ISO/IEEE 11073-20601:2016, sont fondées sur un paradigme de gestion de systèmes orientés objet. Le modèle de système global est divisé en trois composants principaux : le modèle d'informations du domaine (DIM), le modèle de service et le modèle de communication. Voir l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 pour obtenir une description détaillée des constructions de la modélisation.

### 4.2.2 Modèle d'informations du domaine (DIM)

Le DIM est un modèle hiérarchique qui décrit un agent sous la forme d'un ensemble d'objets. Ces objets et leurs attributs représentent les éléments qui déterminent le comportement et signalent l'état de l'agent et les données qu'un agent peut communiquer à un gestionnaire. La communication entre l'agent et le gestionnaire est définie par le protocole d'application de l'ISO/IEEE 11073-20601:2016.

### 4.2.3 Modèle de service

Le modèle de service définit les mécanismes conceptuels pour les services d'échange de données. De tels services sont mappés sur des messages qui sont échangés entre l'agent et le gestionnaire. Dans la série de normes ISO/IEEE 11073, les messages de protocole sont définis en ASN.1. Les messages définis dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2016 peuvent coexister avec des messages définis dans d'autres profils d'application de normes issus de la série de normes ISO/IEEE 11073.

 © IEEE 2018 – Tous droits réservés