NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-20601

Deuxième édition
2016-06-15

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels —

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

Health informatics — Personal health device communication —

Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-20601:2016(F)

© ISO 2016
© IEEE 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016
© IEEE 2014
Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'autorisation écrite soit de l'ISO soit de l'IEEE, à l'une ou l'autre des adresses ci-après.

ISO copyright office
Case postale 401 • CH-1214 Vernier, Geneva
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 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

Avant-propos

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

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

L'attention est appelée sur la possibilité que la mise en œuvre de la présente norme puisse requérir l'utilisation d'un objet couvert par des droits de propriété intellectuelle 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. Il n'incombe pas à l'ISO/IEEE d'identifier les brevets ou revendications de brevet essentiels pour lesquels une licence peut être requise, d'exécuter des enquêtes portant sur la validité légale ou la portée des brevets ou revendications de brevet ou de déterminer si des termes ou conditions d'attribution de licence fournis en rapport avec la soumission d'une lettre d'assurance ou d'une déclaration de brevet et du formulaire de déclaration d'attribution de licence, 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'ISO ou de l'Association des normes IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-20601 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 11073-20601-2014). Elle a été adoptée par le Comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, parallèlement à son approbation par les organismes membres de l'ISO dans le cadre de la « procédure rapide » définie par l'accord de coopération entre les Organisations Partenaires de Développement de normes que sont l'ISO et l'IEEE. L'IEEE est responsable de la tenue à jour du présent document, avec la participation et la contribution des comités membres de l'ISO.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-20601:2010) qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'Amendement ISO/IEEE 11073-20601:2010/ Amd.1:2015.

La présente version française inclut le rectificatif technique ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor.1:2016 à la version anglaise.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

Résumé : Dans le contexte de la famille de norme ISO/IEEE 11073 relative à la communication entre dispositifs, la présente norme définit un cadre commun pour mettre à disposition un modèle abstrait de données relatives à la santé personnelle dans une syntaxe de transfert indépendante du transport requise aux fins d'établir des connexions logiques entre systèmes et de fournir des capacités et des services de présentation nécessaires pour effectuer les tâches de communication. Le protocole est optimisé pour répondre aux exigences des utilisations relatives à la santé des personnes et s'appuie dans la mesure du possible sur des méthodes et des outils couramment utilisés.

Mots-clés : IEEE 11073-20601™, 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 © 2014 by The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 10 octobre 2014. Imprimé aux États-Unis.

IEEE et IEEE 802 sont des marques de commerce déposées à l'Office des brevets et des marques des États-Unis, détenues par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

PDF : ISBN **978-0-7381-9314-4** **STD98793**
Copie papier : ISBN **978-0-7381-9315-1** **STDPD98793**

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 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 « Note importante » ou « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE ».

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 volontaires 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.

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.

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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

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

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - 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 Web de l'IEEE-SA 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.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

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.

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.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - 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 Dispositifs de santé personnels comprenait les membres suivants :

Daidi Zhong, *Co-président*
Michael J. Kirwan, *Co-président*
Douglas P. Bogia, *Co-président*

Charles R. Abbruscato
Nabil Abujbara
Maher Abuzaid
Manfred Aigner
Jorge Alberola
Karsten Alders
Murtaza Ali
Rolf Ambuehl
David Aparisi
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 Barron
David Bean
John Bell
Rudy Belliardi
Kathryn M. Bennett
Daniel Bernstein
George A. Bertos
Chris Biernacki
Ola Bjbrsne
Thomas Blackadar
Marc Blanchet
Thomas Bluethner
Xavier Boniface
Shannon Boucousis
Julius Broma
Lyle G. Bullock
Bernard Burg
Chris Burns
Anthony Butt
Jeremy Byford-Rew
Satya Calloji
Carole C. Carey
Santiago Carot-Nemesio
Randy W. Carroll
Simon Carter
Seungchul Chae
Rahul Chauhan
James Cheng
Peggy Chien
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
David Culp
Allen Curtis
Ndifor Cyril Fru
Jesus Daniel Trigo
Eyal Dassau
David Davenport
Russell Davis
Ed Day
Sushil K. Deka
Pedro de-las-Heras-Quiros
Jim DelloStritto
Matthew d'Entremont
Lane Desborough
Kent Dicks
Hyoungho Do
Xiaolian Duan
Brian Dubreuil
Jakob Ehrensvard
Fredrik Einberg
Roger M. Ellingson
Michihiro Enokida
Javier Escayola Calvo
Leonardo Estevez
Roger Feeley
Bosco T. Fernandes
Christoph Fischer
Morten Flintrup
Joseph W. Forler
Russell Foster
Eric Freudenthal
Matthias Frohner
Ken Fuchs
Jing 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
Jordan Hartmann
Kai Hassing
Marc Daniel Haunschild
Wolfgang Heck
Charles Henderson
Jun-Ho Her
Takashi Hibino
Timothy L. Hirou
Allen Hobbs
Alex Holland
Arto Holopainen
Robert Hoy
Frank Hsu
Anne Huang
Sen-Der Huang
Zhiqiang Huang
Ron Huby
Robert D. Hughes
David Hughes
Jiyoung Huh
Hugh Hunter
Hitoshi Ikeda
Yutaka Ikeda
Philip O. Isaacson
Atsushi Ito
Michael Jaffe
Praduman Jain
Danny Jochelson
Chris Johnson
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
Min-Joon Kim
Minho Kim
Taekon Kim
Tetsuya Kimura
Alfred Kloos

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

Jeongmee Koh
Jean-Marc Koller
John Koon
Patty Krantz
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
Qiong Li
Ying Li
Patrick Lichter
Jisoon Lim
Joon-Ho Lim
John Lin
Jiajia Liu
Wei-Jung Lo
Charles Lowe
Don Ludolph
Christian Luszick
Bob MacWilliams
Srikkanth Madhurbootheswaran
Romain Marmot
Sandra Martinez
Miguel Martinez de Espronceda Cámara
Peter Mayhew
Jim McCain
Laszlo Meleg
Alexander Mense
Ethan Metsger
Yu Miao
Jinsei Miyazaki
Erik Moll
Darr Moore
Piotr Murawski
Soundharya Nagasubramanian
Jae-Wook Nah
Alex Neefus
Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky
Michael E. Nidd
Tetsu Nishimura
Jim Niswander
Hiroaki Niwamoto
Thomas Norgall
Anand Noubade
Yoshiteru Nozoe
Abraham Ofek
Brett Olive
Begonya Otal
Charles Palmer
Bud Panjwani
Carl Pantiskas
Harry P. Pappas
Mikey Paradis
Hanna Park
Jong-Tae Park
Myungeun Park
Soojun Park
Phillip E. Pash
TongBi Pei
Soren Petersen
James Petisce
Peter Piction
Michael Pliskin
Jeff Price
Harald Prinzhorn
John Quinlan
Arif Rahman
Tanzilur Rahman
Steve Ray
Phillip Raymond
Tim Reilly
Barry Reinhold
Brian Reinhold
Melvin I. Reynolds
John G. Rhoads
Jeffrey S. Robbins
Moskowitz Robert
Timothy Robertson
David Rosales
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
Liqun 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
Beth Stephen
Lars Steubesand
John (Ivo) Stivoric
Raymond A. Strickland
Hermanni Suominen
Lee Surprenant
Ravi Swami
Ray Sweidan
Jin Tan
Haruyuyki Tatsumi
John W. Thomas
Brad Tipler
Jonas Tiren
James Tomcik
Janet Traub
Gary Tschautscher
Masato Tsuchid
Ken Tubman
Yoshihiro Uchida
Sunil Unadkat
Fabio Urbani
Philipp Urbauer
Laura Vanzago
Alpo Varri
Ciro de la Vega
Dalimar Velez
Naveen Verma
Rudi Voon
Isobel Walker
David Wang
Jerry P. Wang
Yao Wang
Yi Wang
Steve Warren
Fujio Watanabe
Toru Watsuji
Mike Weng
Kathleen Wible
Paul Williamson
Jan Wittenber
Jia-Rong Wu
Will Wykeham
Ariton Xhafa
Junjie Yang
Ricky Yang
Melanie Yeung
Done-Sik Yoo
Jason Zhang
Zhiqiang Zhang
Thomas Zhao
Miha Zoubek
Szymon Zysko

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

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

Hector Barron Gonzalez
Pieter Botman
Lyle G. Bullock
Juan Carreon
Randy W. Carroll
Lawrence Catchpole
Jianwen Chen
Keith Chow
Donald Cragun
Paul Croll
Russell Davis
Douglas Dorr
Sourav Dutta
Christoph Fischer
David Friscia
David Fuschi
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl
Ruimin Hu
Noriyuki Ikeuchi
Akio Iso
Atsushi Ito
Raj Jain
Junghoon Jee
Piotr Karocki
Stuart Kerry
Geoff Ladwig
Richard Lancaster
Charles Ngethe
Melvin I. Reynolds
Terence Rout
Bartien Sayogo
Lars Schmitt
Carl Singer
Kapil Sood
Raymond A. Strickland
Walter Struppler
Jiande Sun
Hung-Yu Wei
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 21 août 2014, il comprenait les membres suivants :

John Kulick, *Président*
Jon Walter Rosdahl, *Vice président*
Richard H. Hulett, *Ancien président*
Konstantinos Karachalios, *Secrétaire*

Peter Balma
Farooq Bari
Ted Burse
Clint Chaplain
Stephen Dukes
Jean-Phillippe Faure
Gary Hoffman
Michael Janezic
Jeffrey Katz
Joseph L. Koepfinger*
David Law
Hung Ling
Oleg Logvinov
T. W. Olsen
Glenn Parsons
Ron Peterson
Adrian Stephens
Peter Sutherland
Yatin Trivedi
Phil Winston
Don Wright
Yu Yuan

*Membre émérite

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

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

Don Messina
Publication de contenu de l'IEEE-SA

Kathryn Bennett
Programmes techniques communautaires de l'IEEE-SA

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la Norme IEEE 11073-20601-2014, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 20601 : Profil d'application — Protocole d'échange optimisé.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. La présente norme et les normes IEEE 11073-104zz correspondantes traitent le besoin d'une approche de communication simplifiée et optimisée pour les dispositifs de santé personnels, pouvant être des dispositifs régulés ou non. Ces normes s'alignent sur des normes existantes focalisées sur les sujets cliniques et s'en inspirent pour fournir un support de communication de données depuis les dispositifs de santé cliniques ou personnels.

Le présent document traite du besoin d'une norme indépendante, ouvertement définie pour convertir les informations collectées en un format de transmission interopérable, de sorte que les informations puissent être échangées entre agents et gestionnaires.

D'autres normes relativement proches incluent les suivantes :

— la norme IEEE 11073-00103-2012 [B5][a] donne un aperçu général de l'espace de santé personnel et définit des cas d'utilisation et des modèles d'utilisation sous-jacents ;

— l'ISO/IEEE 11073-10101 [B16] documente les termes de la nomenclature qui peuvent être utilisés ;

— l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B17] documente le modèle d'informations du domaine (DIM) étendu exploité par la présente norme ;

— les normes ISO/IEEE 11073-104zz définissent les spécialisations de dispositifs spécifiques. Par exemple, l'ISO/IEEE 11073-10404 [B18] définit le fonctionnement des oxymètres de pouls interopérables ;

— l'ISO/IEEE 11073-20101:2004 [B21] définit les règles de codage de dispositif médical (MDER) utilisées dans la présente norme.

[a] La numérotation entre crochets correspond à la numérotation de la Bibliographie donnée dans l'Annexe K.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

Sommaire

1 Aperçu général 1

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

2 Références normatives 6

3 Définitions, acronymes et abréviations 7

3.1 Définitions 7
3.2 Acronymes et abréviations 9

4 Principes directeurs 10

5 Introduction aux dispositifs de santé personnels de l'IEEE 11073 12

5.1 Généralités 12
5.2 Modèle d'informations du domaine (DIM) 12
5.3 Modèle de service 12
5.4 Modèle de communication 13
5.5 Conformité à d'autres normes 13
5.6 Sécurité 13

6 Modèle DIM d'un dispositif de santé personnel 14

6.1 Généralités 14
6.2 Utilisation d'une nomenclature 15
6.3 Définitions de classes d'objets personnels de santé 16
6.3.1 Généralités 16
6.3.2 Classe de système MDS 19
6.3.3 Classe de mesure 28
6.3.4 Classe numérique 32
6.3.5 Classe RT-SA 35
6.3.6 Classe d'énumération 37
6.3.7 Classe PM-store 40
6.3.8 Classe PM-segment 48
6.3.9 Classes d'analyseurs 53
6.4 Règles d'extensibilité de modèle d'informations 66

7 Modèle de service de dispositif de santé personnel 66

7.1 Généralités 66
7.2 Service association 67
7.3 Services d'accès à des objets 67
7.4 Application spécifique de services RAPPORT D'ÉVÉNEMENT d'accès à des objets pour les dispositifs de santé personnels 68
7.4.1 Généralités 68

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

7.4.2 Rapports d'événements confirmés et non confirmés 68
7.4.3 Rapport d'événement de configuration 68
7.4.4 Transmission de données de mesure initiée par l'agent et le gestionnaire 74
7.4.5 Rapports d'événements à formats variables, fixes et regroupés 75
7.4.6 Rapports d'événements d'une personne unique et de plusieurs personnes 77
7.4.7 Mesures mémorisées temporairement 77

8 Modèle de communication 78

8.1 Généralités 78
8.2 Contexte du système 78
8.3 Caractéristiques de communications 79
8.3.1 Généralités 79
8.3.2 Caractéristiques communes de communications 81
8.3.3 Caractéristiques des communications fiables 82
8.3.4 Caractéristiques des communications du type « au mieux » 83
8.4 Machines à états finis 83
8.4.1 Machine à états finis d'un agent 83
8.4.2 Machine à états finis du gestionnaire 87
8.4.3 Variables de temps imparti 89
8.5 Procédure de l'état Connected (connecté) 90
8.5.1 Généralités 90
8.5.2 Conditions d'entrée 90
8.5.3 Procédures normales 90
8.5.4 Conditions de sortie 90
8.5.5 Conditions d'erreur 90
8.6 Procédure de l'état Unassociated (non associé) 90
8.6.1 Généralités 90
8.6.2 Conditions d'entrée 91
8.6.3 Procédures normales 91
8.6.4 Conditions de sortie 91
8.6.5 Conditions d'erreur 91
8.7 Procédure Associating (en cours d'association) 91
8.7.1 Généralités 91
8.7.2 Conditions d'entrée 91
8.7.3 Procédures normales 92
8.7.4 Conditions de sortie 98
8.7.5 Conditions d'erreur 98
8.7.6 Association pour test 98
8.8 Procédure de l'état Configuring (configuration) 100
8.8.1 Généralités 100
8.8.2 Conditions d'entrée 100
8.8.3 Procédures normales 101
8.8.4 Conditions de sortie 105
8.8.5 Conditions d'erreur 105
8.9 Procédure Operating (procédure de fonctionnement) 105
8.9.1 Généralités 105
8.9.2 Conditions d'entrée 106
8.9.3 Procédures normales 106
8.9.4 Conditions de sortie 122
8.9.5 Conditions d'erreur 122
8.10 Procédure pour mettre fin à une association 124
8.10.1 Généralités 124

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

8.10.2 Conditions d'entrée **125**
8.10.3 Procédures normales **125**
8.10.4 Conditions de sortie **125**
8.10.5 Conditions d'erreur **125**
8.11 Codage de message **126**
8.12 Coordination du temps **126**
8.12.1 Généralités **126**
8.12.2 Temps absolu **126**
8.12.3 Temps de base avec décalage **129**
8.12.4 Temps relatif **130**
8.12.5 Temps relatif à haute résolution **131**

9 Modèle de conformité **131**

9.1 Applicabilité **131**
9.2 Spécifications de la conformité **132**
9.3 Déclarations de conformité de réalisation (ICS) **133**
9.4 Conformité générale **133**
9.4.1 Déclaration ICS générale **133**
9.4.2 Déclaration ICS d'exigences minimales **135**
9.4.3 Déclaration ICS de prise en charge de services **136**
9.5 Déclaration ICS relative aux additions/extensions de dispositifs **137**
9.5.1 Déclaration ICS générale relative aux additions/extensions **137**
9.5.2 Déclaration ICS relative à l'objet et la classe de modèle DIM d'un dispositif de santé personnel (POC) **138**
9.5.3 Déclaration ICS d'attributs POC **138**
9.5.4 Déclaration ICS de comportement POC **139**
9.5.5 Déclaration ICS de notifications POC **140**
9.5.6 Déclaration ICS de nomenclatures POC **140**

Annexe A (normative) **Définitions ASN.1** **141**

Annexe B (informative) **Exemple de spécification d'échelle et de plage** **180**

Annexe C (informative) **Concept de mémoire PM-store** **182**

Annexe D (informative) **Types de profils de transport** **189**

Annexe E (normative) **Tables d'état** **193**

Annexe F (normative) **Règles de codage des dispositifs médicaux (MDER)** **226**

Annexe G (informative) **Définitions des types de données codés** **240**

Annexe H (informative) **Exemples** **260**

Annexe I (normative) **Codes de nomenclature** **275**

Annexe J (informative) **Détermination et historique des modifications** **281**

Annexe K (informative) **Bibliographie** **284**

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

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

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

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

1 Aperçu général

1.1 Domaine d'application

Dans le contexte de la famille de norme ISO/IEEE 11073 relative aux dispositifs de santé personnels, la présente norme définie un protocole d'échange optimisé et des techniques de modélisation à utiliser par les personnes ou organismes mettant en œuvre des dispositifs de santé personnels afin de créer une interopérabilité entre les dispositifs de santé personnels et les vendeurs. La présente norme établit un cadre commun pour mettre à disposition un modèle abstrait de données relatives à la santé personnelle dans une syntaxe de transfert indépendante du transport requise aux fins d'établir des connexions logiques entre systèmes et de fournir des capacités et des services de présentation nécessaires pour effectuer des tâches de communication. Le protocole est optimisé pour répondre aux exigences des utilisations relatives à la santé des personnes et s'appuie dans la mesure du possible sur des méthodes et des outils couramment utilisés.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

1.2 Objet

La présente norme répond au besoin d'une norme indépendante définie de manière ouverte portant sur le contrôle de l'échange d'informations entre des dispositifs de santé personnels 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 est essentielle pour permettre aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la prise en charge de leur santé.

1.3 Contexte

La Figure 1 représente des catégories et des dispositifs caractéristiques prenant en charge l'espace de santé personnelle. Les agents (par exemple, dispositifs de surveillance de la pression sanguine, balances et podomètres) recueillent des informations sur une personne (ou des personnes) et les transfèrent à un gestionnaire (par exemple, un téléphone cellulaire, un appareil de santé ou un ordinateur personnel) en vue de leur collecte, affichage et d'une éventuelle transmission ultérieure. Le gestionnaire peut également transférer les données à des services de support à distance en vue d'une analyse ultérieure. Les informations disponibles proviennent d'un ensemble de domaines, comprenant des applications de gestion des maladies, de santé et de mise en forme ou de vieillissement indépendant.

Le trajet des communications entre l'agent et le gestionnaire est supposé être une connexion logique de point à point. En général, un agent communique avec un seul gestionnaire à un instant donné. Un gestionnaire peut communiquer avec de multiples agents simultanément en utilisant des connexions séparées de point à point.

La zone en recouvrement indique le domaine sur lequel se concentre le groupe de travail IEEE 11073 Dispositifs de santé personnels. Le sujet principal d'intérêt est l'interface et l'échange des données entre les agents et le gestionnaire. Cependant, cette interface ne peut pas être créée de manière isolée en ignorant le reste de l'espace de solution. Le fait de rester informé du système entier contribue à déplacer les données raisonnablement à partir des agents jusqu'aux services de support à distance lorsque cela est nécessaire. Ce trajet peut inclure la conversion du format des données, des protocoles d'échange et des protocoles de transport à travers les différentes interfaces. Une grande partie de l'effort de normalisation est en dehors du mandat du groupe de travail Dispositifs de santé personnels. Cependant, le fait d'aligner tous les efforts de normalisation permet de faire circuler les données de manière transparente à travers l'ensemble global de systèmes.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

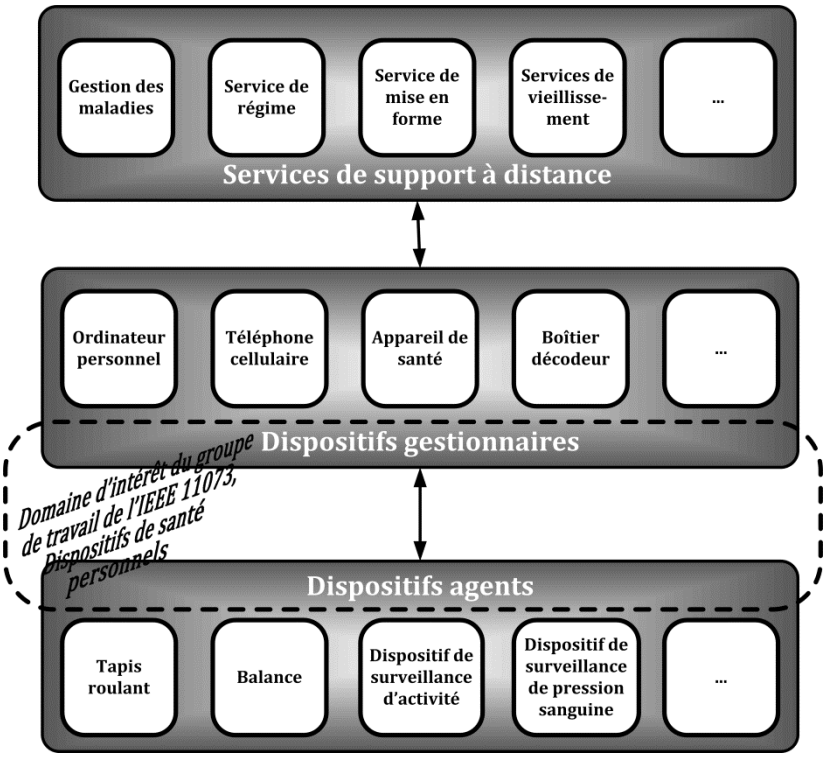


Figure 1 — Contexte global des travaux

La Figure 2 représente une vue hiérarchique de l'architecture d'un agent ou d'un gestionnaire superposée avec une vue des normes collatérales. Les couches d'application ne sont pas, pour la plus grande partie, spécifiques d'un mode de transport particulier. Lorsque cela est nécessaire, la présente norme identifie les hypothèses qui requièrent une prise en charge directe par une couche de transport ou une couche de « calage » au-dessus de la couche de transport. Cette approche permet la prise en charge de divers modes de transport. La définition des transports est en dehors du domaine d'application de la présente norme et du mandat du groupe de travail.

Au-dessus de la couche de transport se trouve le protocole d'échange optimisé (décrit dans la présente norme). Ce protocole est constitué de deux volets : les services des couches d'application et la définition du protocole d'échange de données entre les agents et les gestionnaires. Les services des couches d'application fournissent le protocole pour la gestion de la connexion et le transfert fiable d'actions et de données entre l'agent et le gestionnaire. Le protocole d'échange de données définit les commandes, les informations de configuration d'agent, le format des données et le protocole global. Le protocole d'échange optimisé fournit la base pour la prise en charge de tout type d'agent. Pour un type spécifique de dispositif, le lecteur est renvoyé à la spécialisation du dispositif pour cet agent afin de comprendre les capacités du dispositif et sa mise en œuvre conformément à la présente norme. La spécialisation du dispositif indique les aspects de la présente norme à comprendre et l'endroit où trouver les informations pour mettre en œuvre le dispositif.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

Les spécialisations de dispositifs se trouvent au-dessus du protocole d'échange, décrivant les détails spécifiques relatifs à l'agent particulier (par exemple, un dispositif de surveillance de pression sanguine, une balance ou un podomètre). Les spécialisations décrivent en détail la manière dont ces agents travaillent et agissent sous la forme d'une description détaillée afin de créer un type spécifique d'agent. En outre, elles fournissent des références à une norme collatérale en ce qui concerne les détails supplémentaires. Les numéros de normes réservées pour les spécialisations de dispositifs vont de l'IEEE 11073-10401 à l'IEEE 11073-10499, inclus. Lorsqu'il est fait référence à l'ensemble des normes, le terme *IEEE 11073-104zz* est utilisé, où zz pourrait être tout nombre dans la plage de 01 à 99, inclus.

Certaines spécialisations de dispositifs décrivent des catégories générales de types de dispositifs (par exemple les types de dispositifs du modèle de l'IEEE 11073-10441™ qui favorisent l'activité cardiovasculaire tels que les podomètres ou les vélos d'appartement). D'autres spécialisations de dispositifs mettent spécifiquement l'accent sur un seul type de dispositif (par exemple, les thermomètres du modèle de l'IEEE 11073-10408™). Les spécialisations qui traitent d'un ou de plusieurs types de dispositifs peuvent également définir des *profils*. Un profil restreint davantage le modèle défini dans une spécialisation pour accroître l'interopérabilité (par exemple, le profil du podomètre utilise une portion limitée de la modélisation de l'IEEE 11073-10441).

Le rapport technique de la norme IEEE 11073-00103-2012 [B5][1] décrit l'espace global de santé personnelle avec une définition supplémentaire des cas d'utilisation et des modèles d'utilisation sous-jacents.

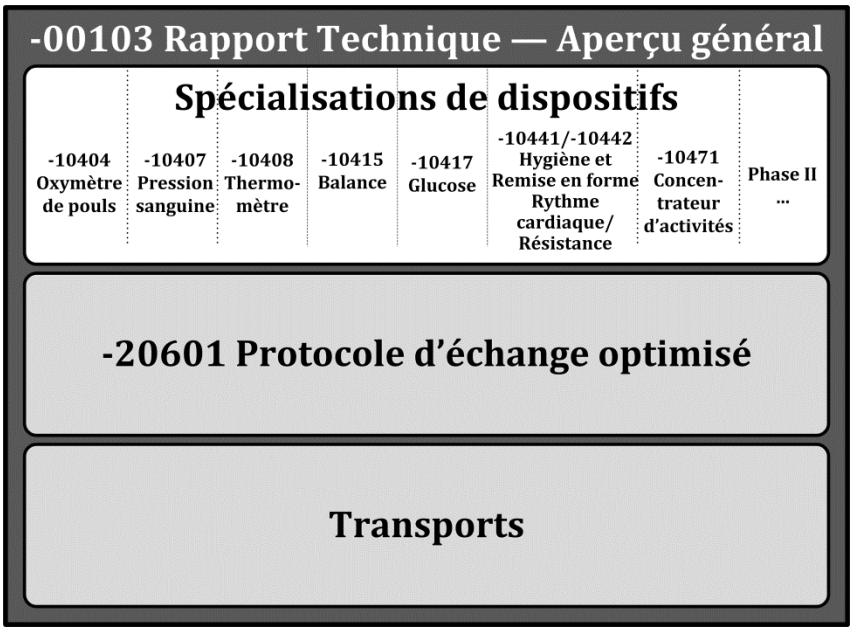


Figure 2 — Carte de documents

[1] La numérotation entre crochets correspond à la numérotation de la Bibliographie donnée dans l'Annexe K.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

Les spécialisations de dispositifs de santé personnels ne sont pas créées indépendamment de toutes les autres normes. Il existe un certain nombre de normes existantes générées pour les environnements cliniques dont s'inspirent ces normes. La Figure 3 indique la relation avec le reste des documents de l'IEEE 11073. Il existe deux types de relations :

— s'inspirer des idées et/ou du contenu des autres documents (lignes à traits interrompus) ;

— s'appuyer sur les informations provenant d'un autre document et introduire le nouveau contenu dans ce document pour pouvoir appuyer la présente norme (ligne à traits continus).

La présente norme reprend des informations de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B17] et de l'ISO/IEEE 11073–20101:2004 [B21] en tant qu'annexes normatives. S'il existe une différence entre ces normes, la présente norme prévaut. Du fait de la réutilisation de concepts de ces normes, certains des noms apparaissent se rapporter davantage au domaine clinique [par exemple, système de dispositif médical (MDS) au lieu de système de dispositif de santé personnel]. Cependant, pour maintenir la cohérence, les noms traditionnels ont été conservés.

La présente norme reproduit des parties appropriées de l'ISO/IEEE 11073-10101 [B16] et incorpore de nouveaux codes de nomenclature.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

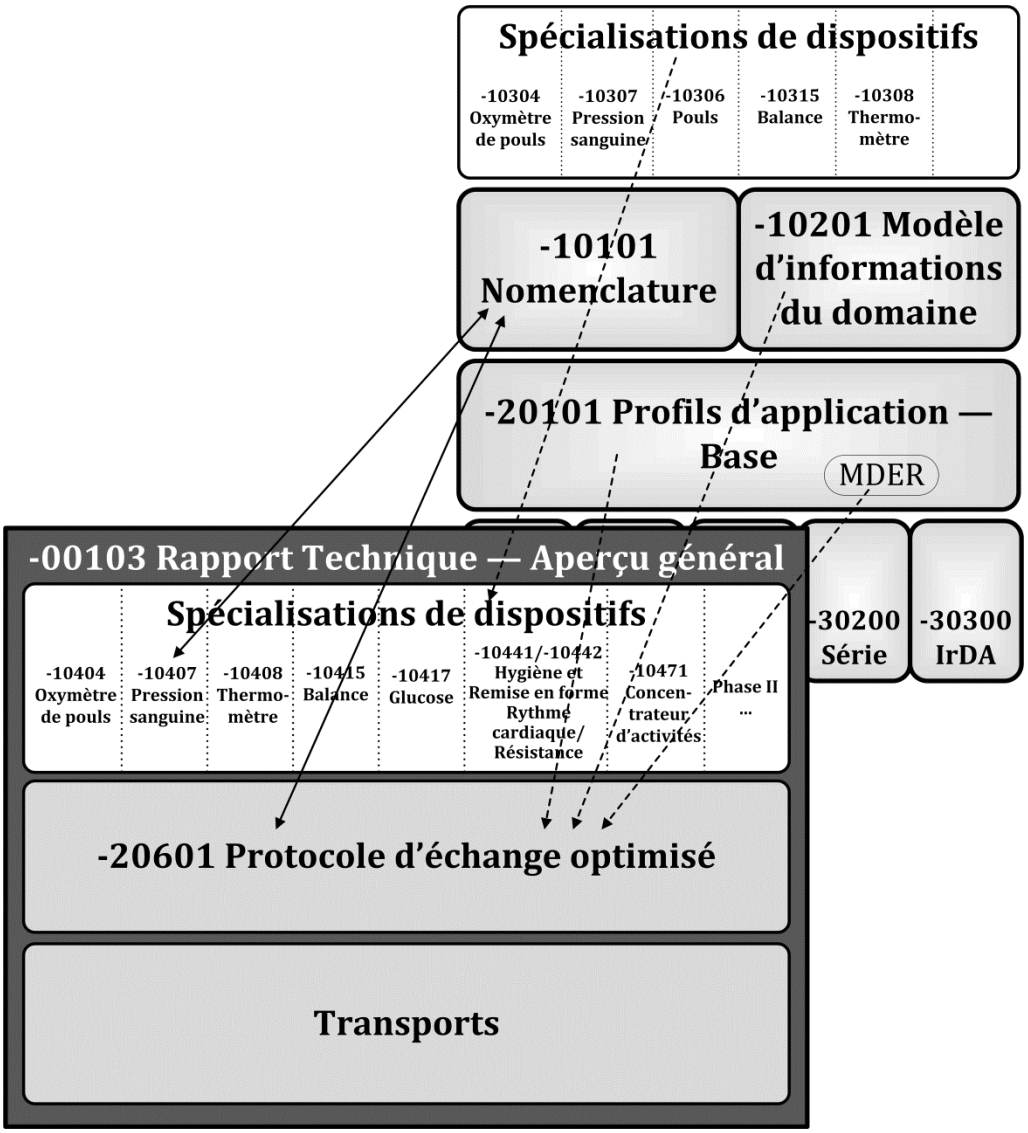


Figure 3 — Relation avec d'autres documents de l'IEEE 11073

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 de sorte que chaque document de référence soit cité dans le texte et que sa relation avec le présent document soit expliquée). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements ou correctifs).

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

IEEE 802®-2014, IEEE Standard for Local and Metropolitan Area Networks: Overview and Architecture.[2,3]

IEEE 1541™-2002 (Reaff 2008), IEEE Standard for Prefixes for Binary Multiples.

ISO/IEC 80000-13:2008, Grandeurs et unités — Partie 13 : Science et technologies de l'information.[4,5]

Recommandation ITU-T X.667 (Sept. 2004), Technologie de l'information — Interconnexion de systèmes ouverts — Procédures opérationnelles des organismes d'enregistrement de l'OSI : génération et enregistrement des identificateurs uniques universels (UUID) et utilisation de ces identificateurs comme composants d'identificateurs d'objets ASN.1.[6]

3 Définitions, acronymes et abréviations

3.1 Définitions

Pour la présente norme, 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.[7]

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

attribut : données représentant une propriété d'un objet. Les attributs définissent un objet conjointement avec les actions

AttributeChangeSet (ensemble des modifications de l'attribut) : ensemble des modifications de la valeur de l'attribut représentant une mise à jour atomique d'un objet. Le système de dispositif médical (MDS) ou l'analyseur est notifié lorsqu'un AttributeChangeSet (ensemble des modifications de l'attribut) est terminé. Les ensembles de ces AttributeChangeSets (ensembles des modifications de l'attribut) sont mappés par le MDS ou l'analyseur dans une des structures ObservationScan (analyse d'observation) dans un rapport d'événement d'analyse envoyé au gestionnaire. Le gestionnaire met à jour son objet avec l'ensemble des modifications de la valeur de l'attribut contenu dans ObservationScan (analyse d'observation) avant de déduire tout comportement sémantique

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

---

[2] Les publications de l'IEEE sont disponibles auprès de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (http://standards.ieee.org).

[3] Les normes ou les produits de l'IEEE auxquels il est fait référence dans cet article sont des marques déposées de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

[4] La présente norme annule et remplace les sections 3.8 et 3.9 de l'IEC 60027-2 (2005).

[5] Les publications ISO/IEC sont disponibles auprès de l'Organisation internationale de normalisation (http://www.iso.ch/). Les publications ISO/IEC sont également disponibles aux États-Unis auprès de Global Engineering Documents (http://global.ihs.com/). Des copies électroniques sont disponibles aux États-Unis auprès de l'American National Standards Institute (http://www.ansi.org/).

[6] Les publications ITU-T sont disponibles auprès de l'Union Internationale des Télécommunications (http://www.itu.int/).

[7] Les abonnements au *IEEE Standards Dictionary Online* sont disponibles à l'adresse suivante http://www.ieee.org/portal/innovate/products/standard/standards_dictionary.html

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

confirmé : mécanisme de services de notification d'achèvement, au niveau de l'application. Pour les services du type RAPPORT D'ÉVÉNEMENT (c'est-à-dire le plan de données), une confirmation permet à l'agent de savoir quand le gestionnaire a « accepté la responsabilité » d'un élément de données de sorte que l'agent peut le supprimer. Pour les services ACTION, GET et SET (c'est-à-dire le plan de commande), la confirmation permet que le gestionnaire sache quand l'agent a « achevé » la transaction demandée

dispositif : dispositif physique jouant le rôle d'un agent ou d'un gestionnaire

attribut dynamique : attribut dont la valeur peut être modifiée au cours d'une association. Il convient que la valeur de l'attribut soit envoyée au moment de la configuration et celle-ci doit être envoyée au moment où la valeur a généralement besoin d'interpréter une observation signalée ou avant. La valeur peut être mise à jour ultérieurement (par exemple dans un rapport d'analyse ou d'événement de données de segment). La valeur de l'attribut reste en vigueur jusqu'à ce qu'elle soit mise à jour par un rapport d'analyse ou de rapport d'événement de données de segment ultérieur ou jusqu'à ce que le système sorte de l'association.

descripteur : nombre de 16 bits sans signe, unique localement et identifiant l'une des instances d'objet dans un agent

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

mesure : objet modélisant différentes formes de mesures

attribut pour observation : attribut dont la valeur peut être modifiée au cours de la durée de vie d'une association. La valeur peut être envoyée dans un rapport d'analyse ou d'événement de données de segment. Lorsqu'un ensemble de valeurs d'attribut pour observation est reçu, ces valeurs sont combinées avec les informations contextuelles disponibles (c'est-à-dire toutes les valeurs des attributs dynamiques et statiques connexes) pour représenter l'observation au moment où elle est réalisée. Contrairement aux valeurs d'attributs dynamiques et statiques, les valeurs d'attributs pour observation ne sont combinées qu'une seule fois avec les informations contextuelles (c'est-à-dire que les valeurs des attributs pour observation ne sont pas réutilisées lorsque de nouvelles valeurs d'attributs sont reçues ultérieurement)

objet : unité représentant une fonctionnalité ou un élément dans un dispositif dont les propriétés sont décrites par des attributs. Les objets de mesure représentent des mesures (tels que la pression artérielle, le poids ou la température), le système de dispositif médical (MDS) représente le dispositif, les objets de mémorisation de mesure permanente (PM-store) représentent les mécanismes de stockage permanent sur un agent et les analyseurs représentent un mécanisme de commande et de compte-rendu

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

dispositif de télésanté personnel : *voir :* **dispositif de santé personnel**

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés

attribut statique : attribut dont la valeur n'est pas modifiée (elle reste fixe) au cours de la durée de vie d'une association. La valeur est envoyée dans un rapport d'événement de configuration. La valeur reste en vigueur jusqu'à ce que le système sorte de l'état Associated (associé)

NOTE — Ne pas confondre l'utilisation du terme *statique* dans le présent document avec celle employée dans le langage de programmation C.[8]

3.2 Acronymes et abréviations

APDU	application protocol data unit (unité de données de protocole d'application)
API	application programming interface (interface de programmation d'application)
ASCII	American Standard Code for Information Interchange (code normalisé américain pour l'échange mutuel d'informations)[9]
ASN.1	abstract syntax notation one (notation de syntaxe abstraite numéro un)
AVA	attribute value assertion (assertion de valeur d'attribut)
BER	binary encoding rules (règles de codage binaire)
DIM	domain information model (modèle d'informations du domaine)
DST	daylight savings time (période d'économie d'énergie durant la journée)
ECG	electrocardiogram or electrocardiograph (électrocardiogramme ou électrocardiographe)
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) (identificateur unique étendu [64 bits])
FIFO	first-in, first-out (première arrivée, première sortie)
GMDN	global medical device nomenclature (nomenclature de dispositif médical globale)
ICS	implementation conformance statement (déclaration de conformité de réalisation)
ID	identificateur
LSB	least significant bit (bit le moins significatif)
MDER	medical device encoding rules (règles de codage des dispositifs médicaux)
MDNF	medical device numeric format (format numérique de dispositif médical)
MDS	medical device system (système de dispositif médical)
MOC	medical object class (classe d'objet médical)
MSB	most significant bit (bit le plus significatif)
NaN	not a number (pas un nombre)
NBO	network byte order (ordre d'octet dans le réseau)
NRes	not at this resolution (pas à cette résolution)
NTP	network time protocol (protocole de temps de réseau)
OID	object identifier (identificateur d'objet)
OUI	organizationally unique identifier (identificateur unique au plan organisationnel)
PDU	protocol data unit (unité de données de protocole)
PER	packed encoding rules (règles de codage conditionnées)
PM	persistent metric (mesure permanente)

[8] Les notes dans le texte, les tableaux et les figures d'une norme sont données pour informations seulement et ne contiennent pas d'exigences nécessaires pour mettre en application la norme.
[9] Noter que dans toute la présente Norme, le terme *ASCII* est utilisé pour désigner l'ensemble des caractères comme défini dans l'ISO/IEC 646:1991 [B14].

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 – Tous droits réservés
© IEEE 2014 – Tous droits réservés

POC	*personal health device domain information model* object and class (objet et classe *de modèle d'informations du domaine de dispositif de santé personnel*)
RC_{assoc}	retry count: association procedure (comptage de ré-essai : procédure d'association)
RTC	real-time clock (horloge en temps réel)
RT-SA	real-time sample array (groupement d'échantillons en temps réel)
SCADA	supervisory control and data acquisition (commande de supervision médicale et acquisition de données)
SNTP	simple network time protocol (protocole simple de temps de réseau)
TCP	transmission control protocol (protocole de commande de transmission)
TO_{assoc}	timeout: association procedure (expiration du temps imparti : procédure d'association)
TO_{ca}	timeout: confirmed action service (expiration du temps imparti : service d'action confirmé)
$TO_{cer\text{-}mds}$	timeout: confirmed event report service for the MDS object (expiration du temps imparti : service de rapport d'événement confirmé pour l'objet MDS)
$TO_{cer\text{-}pms}$	timeout: confirmed event report service for the PM-store object (expiration du temps imparti : service de rapport d'événement confirmé pour l'objet PM-store)
$TO_{cer\text{-}scan}$	timeout: confirmed event report service for the scanner object (expiration du temps imparti : service de rapport d'événement confirmé pour l'objet analyseur)
$TO_{clr\text{-}pms}$	timeout: confirmed action service to clear the PM-store object (expiration du temps imparti : service d'action confirmé pour effacer l'objet PM-store)
TO_{config}	timeout: configuration procedure (expiration du temps imparti : procédure de configuration)
TO_{cs}	timeout: confirmed set service (expiration du temps imparti : service SET confirmé)
TO_{get}	timeout: get service (expiration du temps imparti : service GET)
$TO_{release}$	timeout: association release procedure (expiration du temps imparti : procédure de libération d'association)
$TO_{sp\text{-}mds}$	timeout: special interservice timeout for the MDS object (expiration du temps imparti : expiration de temps imparti de service mutuel spécial pour l'objet MDS)
$TO_{sp\text{-}pms}$	timeout: special segment transfer timeout for the PM-segment object (expiration du temps imparti : expiration de temps imparti de transfert de segment spécial pour l'objet PM-segment)
USB	universal serial bus (bus série universel)
UTC	coordinated universal time (temps universel coordonné)
UUID	universally unique identifier (identificateur unique universel)
XER	extensible markup language (XML) encoding rules (règles de codage en langage de balisage extensible [XML])

4 Principes directeurs

La présente norme et les autres normes relatives aux dispositifs de santé personnels s'intègrent dans le contexte plus large de la famille de normes ISO/IEEE 11073. L'ensemble complet de normes permet aux agents de s'interconnecter et d'opérer mutuellement avec les gestionnaires et avec des systèmes informatisés d'information de soins de santé.

Copyright © 2014 IEEE. Tous droits réservés.

© ISO 2016 - Tous droits réservés
© IEEE 2014 - Tous droits réservés