NORME INTERNATIONALE

ISO/IEEE 11073-20701

Première édition
2020-03

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs —

Partie 20701: Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux et liaison par protocole

Health informatics — Device interoperability —

Part 20701: Point-of-care medical device communication — Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding

Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-20701:2020(F)

© IEEE 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2019

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

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

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

Publié en Suisse

Avant-propos

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

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

Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses normes par le biais d'un processus d'élaboration du consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus d'élaboration du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

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

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

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

ISO/IEEE 11073-20701 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 11073-20701-2018) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, dans le cadre de la « procédure par voie express » définie par l'accord de coopération PSDO (Organisation partenaire élaboratrice de norme) entre l'ISO et l'IEEE.

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

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

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

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

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

Partie 20701 : Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux et liaison par protocole

Commanditaire

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

Approuvée le 27 Septembre 2018

Conseil des Normes IEEE-SA

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins (Point of Care, PoC), une architecture pour les dispositifs médicaux orientés service sur le site des soins et les systèmes informatiques médicaux distribués est définie. La présente norme définit une liaison entre le modèle Participant, découverte et communication défini dans la norme IEEE 11073-10207™ et le profil de transport sur les services Web défini dans la norme IEEE 11073-20702™. En outre, une liaison au protocole d'heure réseau (Network Time Protocol, NTP) et aux services différenciés (DiffServ) est définie pour les exigences de qualité de service relatives à la synchronisation dans le temps et au transport.

Mots-clés : systèmes d'alerte, BICEPS, DiffServ, IEEE 11073-20701™, ISO/IEEE 11073, MDPWS, communication entre dispositifs médicaux, NTP, patient, site des soins, contrôle à distance, architecture orientée services

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

Copyright © 2019 par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 15 Janvier 2019. Imprimé aux États-Unis.

IEEE est une marque de commerce déposée à l'Office des brevets et des marques des États-Unis, détenue par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

W3C est une marque (déposée dans de nombreux pays) du World Wide Web Consortium ; les marques du W3C sont déposées et détenues par ses institutions hôtes MIT, ERCIM, Keio, et Beihang.

PDF : ISBN 978-1-5044-5264-9 STD23381
Version imprimée : ISBN 978-1-5044-5265-6 STDPD23381

L'IEEE interdit toute discrimination, tout harcèlement et toute intimidation. Pour plus d'informations, visiter le site 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.

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

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

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

Traductions

Le processus de développement du consensus de l'IEEE implique l'examen de documents en anglais uniquement. Si une norme de l'IEEE est traduite, il convient que la seule la version anglaise publiée par l'IEEE soit considérée comme la norme IEEE approuvée.

Déclarations officielles

Une déclaration, écrite ou orale, qui n'est pas traitée conformément au manuel des opérations du Conseil des Normes IEEE-SA, ne doit pas être considérée ou supposée être la position officielle de l'IEEE ou de l'un quelconque de ses comités et ne doit pas être considérée comme une position officielle de l'IEEE, ni servir de base à une telle position. Lors de conférences, de symposiums, de séminaires ou de cours de formation, une personne présentant des informations sur les normes de l'IEEE doit indiquer clairement qu'il convient que ses points de vue soient considérés comme les points de vue personnels de cette personne plutôt que comme étant la position officielle de l'IEEE.

Commentaires relatifs aux normes

Les commentaires visant à des révisions des documents normatifs de l'IEEE provenant de toute partie intéressée sont les bienvenus, indépendamment de l'affiliation en tant que membre de l'IEEE. Toutefois, l'IEEE ne fournit pas d'informations de consulting ou de conseils relatifs aux documents normatifs de l'IEEE. Il convient que les suggestions de modification à apporter aux documents se présentent sous la forme d'une proposition de modification du texte, accompagnée des commentaires d'appui appropriés. Comme les normes de l'IEEE représentent un consensus des intérêts concernés, il est important que toute réponse à des commentaires et questions reçoive également l'attention d'intérêts équilibrés. Pour cette raison, l'IEEE et les membres de ses sociétés et de ses Comités de Coordination des Normes ne peuvent pas fournir une réponse instantanée aux commentaires ou questions, excepté dans les cas où le sujet a précédemment été traité. Pour la même raison, l'IEEE ne répond pas aux demandes d'interprétation. Toute personne désirant participer aux révisions d'une norme IEEE est invitée à rejoindre le groupe de travail IEEE concerné.

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

Secrétariat, Conseil des normes IEEE-SA
445 Hoes Lane
Piscataway, NJ 08854 États-Unis

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.

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés

Copyrights

Les projets de norme et les normes approuvées de l'IEEE sont protégés par les droits de propriété intellectuelle de l'IEEE en vertu des lois américaines et internationales sur les droits d'auteur. Ils sont mis à disposition par l'IEEE et adoptés pour diverses utilisations à la fois publiques et privées. Celles-ci incluent une utilisation, par référence, dans les lois et réglementations, et une utilisation dans l'auto-réglementation, la normalisation et la promotion de pratiques et de méthodes d'ingénierie. En rendant ces documents disponibles en vue de leur utilisation et de leur adoption par les autorités publiques et les utilisateurs privés, l'IEEE ne renonce à aucun droit de copyright sur ces documents.

Photocopies

Sous réserve du paiement des droits correspondants, l'IEEE accordera aux utilisateurs une licence limitée et non exclusive pour photocopier des parties de toute norme individuelle en vue d'une utilisation interne par l'entreprise ou l'organisation ou une utilisation exclusivement individuelle et non commerciale. Pour les dispositions relatives au paiement du droit de licence, veuillez contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA; +1 978 750 8400. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins éducatives en classe peut également être obtenue du Copyright Clearance Center.

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 existant, 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.

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

Errata

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

Brevets

L'attention est attirée sur le fait que la mise en œuvre de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'éléments couverts par des droits de propriété intellectuelle ou des droits analogues. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est adoptée par l'IEEE en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle ou droit analogue en rapport avec celle-ci. Si le détenteur d'un brevet ou le demandeur d'un brevet a déposé une déclaration d'assurance par le biais d'une lettre d'assurance acceptée, alors la déclaration est incluse sur le site web de l'IEEE-SA à l'adresse http://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html. Les lettres d'assurance peuvent indiquer si le déposant accepte ou non d'accorder des licences dans le cadre de ces droits sans compensation ou avec des redevances raisonnables, avec des termes et conditions raisonnables dont il peut être démontré qu'elles sont exemptes de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

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.

Participants

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

Jan Wittenber, *Président*
Stefan Schlichting, *Président du sous-groupe*

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

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

Bjoern Andersen
Lyle Bullock
Carole Carey
Keith Chow
Sourav Dutta
Kenneth Fuchs
David Fuschi
David Gregorczyk
Randall Groves
Werner Hoelzl
Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Raj Jain
Stefan Karl
Piotr Karocki
Martin Kasparick
Thomas Kurihara
Joerg-Uwe Meyer
Beth Pumo
Stefan Schlichting
Janek Schumann
Sarah Shafqat
Walter Struppler
J. Wiley
Jan Wittenber
Oren Yuen
Janusz Zalewski
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 27 septembre 2018, il comprenait les membres suivants :

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

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

*Membre émérite

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-20701-2018, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 20701 : Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux et liaison par protocole.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent à des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes de communiquer entre eux. Ceux-ci permettent la capture électronique automatique et détaillée des données relatives aux signes vitaux du patient et des données opérationnelles du dispositif. Les principaux objectifs sont de :

— permettre l'interopérabilité de type prêt à l'emploi en temps réel des dispositifs médicaux ;
— faciliter l'échange efficace des données relatives aux signes vitaux et aux dispositifs médicaux, acquises au site des soins (PoC), dans tous les environnements de soins de santé.

« En temps réel » signifie que les données de plusieurs dispositifs peuvent être extraites, corrélées dans le temps et affichées ou traitées en quelques fractions de seconde. « De type prêt à l'emploi » signifie que tout ce que le médecin a à faire est d'établir la connexion - les Participants détectent, configurent et communiquent automatiquement sans aucune autre interaction humaine.

« Échange efficace des données des dispositifs médicaux » signifie que l'information capturée au PoC (par exemple, les données relatives aux signes vitaux des patients) peut être reçue, analysée et interprétée par de nombreux types d'applications différents sans perte inutile d'informations. Les normes visent notamment les dispositifs de soins actifs, chirurgicaux et continus, tels que les moniteurs patient, les ventilateurs, les pompes à perfusion, les dispositifs ECG, les systèmes de caméras endoscopiques, les insufflateurs, les sources de lumière endoscopiques, les dissecteurs, etc. Elles comprennent une famille de normes qui peuvent être liées les unes aux autres afin d'offrir une connectivité optimale des dispositifs sur le site des soins.

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins (PoC), la présente norme définit une architecture pour les dispositifs médicaux orientés service sur le site des soins et les systèmes informatiques médicaux distribués. Elle définit une liaison entre le modèle Participant, découverte et communication défini dans la norme IEEE 11073-10207 et le profil de transport sur les services Web défini dans la norme IEEE 11073-20702. En outre, une liaison au protocole d'heure réseau (NTP) et aux services différenciés (DiffServ) est définie afin de satisfaire les exigences de qualité de service relatives à la synchronisation dans le temps et au transport.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Sommaire

1. Aperçu général 1
1.1 Domaine d'application 1
1.2 Objet 1

2. Références normatives 1

3. Définitions 2

4. Conventions nationales 6
4.1 Espaces de noms du schéma XML 6

5. Introduction 6

6. Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux 7

7. Liaison de modèle de participant à la connectivité des dispositifs orientée service (SDC) 8
7.1 Valeurs codées 8
7.2 Capacités de contrôle à distance 8
7.3 Récupérabilité des entrées de l'arborescence de confinement 10
7.4 Modifications dynamiques de l'arborescence de confinement 11
7.5 Versionnage de la MDIB 12
7.6 Types 13

8. Liaison du modèle de communication 13
8.1 Service 13
8.2 Message 15

9. Liaison de la découverte 17
9.1 Mécanisme de découverte 18
9.2 Découverte basée sur les composants de dispositifs complexes 18
9.3 Découverte basée sur l'OBJECTIF CLÉ DU PARTICIPANT À LA SDC 19
9.4 Découverte basée sur le contexte 20
9.5 Absence d'annonce 22

10. Attributs de qualité non fonctionnels 22
10.1 Cybersécurité 22
10.2 Sécurité du patient 23
10.3 Efficacité clinique 25

11. Conformité 27
11.1 Format général 27
11.2 Tableaux ICS 28

Annexe A (normative) **Constantes** 30

Annexe B (normative) **Description des services WSDL du fournisseur de services de SDC** 31
B.1 Service GET 31
B.2 Service SET 31
B.3 Service évènement de description 31
B.4 Service évènement d'état 32
B.5 Service contexte 32
B.6 Service forme d'onde 32

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés

B.7 Service Arborescence de confinement 33
B.8 Service d'archive 33
B.9 Service de localisation 33

Annexe C (informative) **Bibliographie** 34

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 20701 : Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux et liaison par protocole

1. Aperçu général

1.1 Domaine d'application

Le domaine d'application de la présente norme est une spécification d'architecture de dispositifs médicaux et de protocole de communication orientés services pour les systèmes distribués de dispositifs médicaux sur le site des soins (PoC) et les systèmes informatiques médicaux qui doivent échanger des données ou commander en toute sécurité des dispositifs médicaux PoC en réseau. Elle identifie les composants fonctionnels, leurs relations de communication, ainsi que la liaison des composants et des relations de communication avec les spécifications du protocole.

1.2 Objet

La présente norme définit une architecture pour les dispositifs médicaux orientés service sur le site des soins et les systèmes informatiques médicaux distribués. Elle décrit une liaison entre le modèle Participant et communication tel que défini dans la norme IEEE 11073-10207™ et le profil de communication des dispositifs médicaux pour les services Web (MDPWS) tel que défini dans la norme IEEE 11073-20702™ pour le transport sur les services Web.[1] En outre, une liaison au protocole d'heure réseau (NTP) et aux services différenciés (DiffServ) est spécifiée pour les exigences de qualité de service relatives à la synchronisation dans le temps et au transport.

2. Références normatives

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

Norme IEEE 11073-10207-2017, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10207 : Informations de domaine et modèle de services pour la communication orientée services entre dispositifs médicaux sur le site des soins [2, 3]

Norme IEEE 11073-20702-2016, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 20702 : Profil de communication des dispositifs médicaux pour les services Web.

IETF RFC 1305, Network Time Protocol (Version 3) Specification, Implementation and Analysis, D. Mills, March 1992. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc1305.

[1] Les informations sur les références se trouvent à l'Article 2.
[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 produits de l'IEEE auxquels il est fait référence à l'Article 2 sont des marques déposées de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

IETF RFC 1769, Simple Network Time Protocol (SNTP), D. Mills, March 1995. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc1769.

IETF RFC 2474, Definition of the Differentiated Services Field (DS Field) in the IPv4 and IPv6 Headers, K. Nichols et al., December 1998. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc2474.

IETF RFC 2475, An Architecture for Differentiated Services, S. Blake et al., December 1998. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc2475.

IETF RFC 4330, Simple Network Time Protocol (SNTP) Version 4 for IPv4, IPv6 and OSI, D. Mills, January 2006. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc4330.

IETF RFC 5227, IPv4 Address Conflict Detection, S. Cheshire, July 2008. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc5227.

IETF RFC 5246, The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.2, T. Dierks et al., August 2008. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc5246.txt.

IETF RFC 5905, Network Time Protocol Version 4: Protocol and Algorithms Specification, D. Mills et al., June 2010. Disponible à l'adresse https://tools.ietf.org/html/rfc5905.

Norme ISO/IEEE 11073-10101:2004, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10101 : Nomenclature.[4]

3. Définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Il convient de consulter l'*IEEE Standards Dictionary Online* pour les termes non définis dans le présent paragraphe[5].

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

NOTE 1—Les alarmes physiologiques relatives au patient ainsi que les alarmes techniques sont des SIGNAUX D'ALARME indiquant la présence de CONDITIONS D'ALARME. Une CONDITION D'ALERTE est une CONDITION D'ALARME si la priorité est une PRIORITÉ FAIBLE, une PRIORITÉ MOYENNE ou une PRIORITÉ HAUTE et si l'origine est physiologique ou technique. Voir l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 [B3].[6] [7]

NOTE 2—Les signaux d'avertissement destinés à l'utilisateur de l'équipement sont des SIGNAUX D'INFORMATION qui indiquent la présence de conditions qui ne sont pas des CONDITIONS D'ALARME. Une CONDITION D'ALERTE n'est pas une CONDITION D'ALARME si la priorité n'est pas une PRIORITÉ FAIBLE, une PRIORITÉ MOYENNE, ou une PRIORITÉ HAUTE. Voir l'IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 [B3].

ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE : Ensemble des dispositifs médicaux qui interagissent avec un seul patient, le surveillent ou lui fournissent un traitement, ou qui sont configurés pour interagir avec un seul patient, le surveiller ou lui fournir un traitement par d'autres moyens.

NOTE—Outre le fait qu'il soit directement annoncé comme associé au même patient, un ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE peut également être indiqué par le même emplacement spatial ou la même séance de soins.

SOMDS DE L'ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE : Sous-ensemble de PARTICIPANTS d'un système de dispositifs médicaux orienté services (service-oriented medical device system, SOMDS) qui est affecté à un ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE.

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

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

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

[7]Les notes dans le texte, les tableaux et les figures d'une norme sont donnés pour information seulement et ne contiennent pas d'exigences nécessaires pour mettre en œuvre la présente norme.

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés

SERVICE DE PROXY DU SOMDS DE L'ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE : Service de proxy d'un ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE qui constitue une interface externe à d'autres systèmes.

NOTE—Les passerelles de réseau, les dossiers de santé informatisés (DSI), les stations centrales, les réseaux de capteurs sans fil ou les systèmes de dispositifs médicaux orientés service (SOMDS) d'un autre ESPACE DE TRAVAIL CLINIQUE sont des exemples de systèmes externes.

CODE : Identificateur utilisé pour décrire sémantiquement une entité au sein d'un SYSTÈME DE CODAGE.

VALEUR CODÉE : Valeur qui utilise un SYSTÈME DE CODAGE et un CODE pour décrire sémantiquement un certain objet dans la BASE DE DONNÉES MÉDICALES (MDIB).

NOTE—En général, les VALEURS CODÉES s'appuient sur des terminologies normalisées afin d'améliorer l'interopérabilité.

SYSTÈME DE CODAGE : Ensemble de CODEs.

ENTRÉE D'ARBORESCENCE DE CONFINEMENT : Nœud d'une ARBORESCENCE DE CONFINEMENT qui contient des informations descriptives et d'état.

ARBORESCENCE DE CONFINEMENT : Description de la configuration et des capacités d'un système de dispositifs médicaux qui représente un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DE SOINS (PoC).

NOTE—Elle est modélisée sous la forme d'un arbre doté de quatre niveaux de profondeur.

CONTEXTE : Abstraction d'un composant d'un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DE SOINS (PoC) qui définit la relation d'un DISPOSITIF MÉDICAL PoC avec son environnement d'utilisation. Techniquement, un contexte peut être compris comme un jeton qui est partagé entre deux DISPOSITIFS MÉDICAUX PoC ou davantage pour leur indiquer qu'ils « parlent des mêmes choses ».

SERVICE DIFFÉRENCIÉ (DiffServ) : Mécanisme général basé sur la classe pour la gestion du trafic tel que défini dans la spécification DiffServ, IETF RFC 2474.

POINT DE CODE DES SERVICE DIFFÉRENCIÉ (DiffServ) : Code à 6 bits pour la classification des paquets réseau tel que défini dans la spécification DiffServ, IETF RFC 2474.

DOMAINE DE SERVICE DIFFÉRENCIÉ (DiffServ) : Groupe de NŒUDS DE RÉSEAU qui mettent en œuvre des politiques DiffServ communes, définies administrativement, tel que défini dans la spécification DiffServ, IETF RFC 2475.

CHAMP DE SERVICE DIFFÉRENCIÉ (DiffServ) : Champ de huit bits dans l'en-tête IP destiné à la classification des paquets réseau, tel que défini dans la spécification DiffServ, IETF RFC 2474.

ÉLÉMENT : Élément XML tel que défini dans le langage de balisage extensible (XML) 1.0.

NOTE—Voir XML 1.0 W3C®[B12]. [8]

ENVIRONNEMENT CLINIQUE INTÉGRÉ (ICE) : Environnement qui combine des DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR LE SITE DES SOINS (PoC) interopérables hétérogènes et d'autres équipements intégrés afin de créer un système de dispositifs médicaux pour les soins d'un seul patient très aigu (ASTM F2761-09 [B1]).

ATTRIBUT DE VERSIONNAGE DE MDIB : Un attribut d'un ÉLÉMENT qui permet la détection de données dépassées et la mise à disposition de l'historique d'une ARBORESCENCE DE CONFINEMENT. Les ATTRIBUTs DE VERSIONNAGE DE BASE DE DONNÉES MÉDICALES (MDIB) sont les suivants : pm:@DescriptorVersion, pm:@StateVersion, pm:@MdibVersion, pm:@SequenceId, pm:@InstanceId, pm:AbstractContextState/ @BindingMdibVersion, and pm:AbstractContextState/@UnbindingMdibVersion.

[8]W3C est une marque (déposée dans de nombreux pays) du World Wide Web Consortium ; les marques du W3C sont déposées et détenues par ses institutions hôtes MIT, ERCIM, Keio, et Beihang.

© IEEE 2019 – Tous droits réservés

BASE DE DONNÉES MÉDICALES (MDIB) : Collecte structurée de tous les objets de données qui sont fournis par un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DES SOINS (PoC) particulier et qui inclut des informations descriptives et d'état.

CLASSIFICATION DE SÉCURITÉ MÉDICALE : Classification de la qualité des données et de la criticité des opérations du point de vue de la gestion des risques, conformément au pm:SafetyClassification d'une ENTRÉE D'ARBORESCENCE DE CONFINEMENT qui évalue soit « MedA », « MedB » ou « MedC » comme défini dans la norme IEEE 11073-10207-2017.

MEP : Modèle d'échange de MESSAGE.

MESSAGE : Ensemble de données dans un format spécifique qui est échangé entre les PARTICIPANTs.

MÉTRIQUE : Abstraction d'un composant d'un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DE SOINS (PoC) capable de générer ou de stocker des mesures, des réglages et des valeurs d'état directs et dérivés, quantitatifs et qualitatifs du signal biologique.

NŒUD DE RÉSEAU : Nœud dans un réseau qui échange des MESSAGEs par envoi, réception ou redirection.

NOTIFICATION : Modèle d'échange de MESSAGE (MEP) pour lequel un FOURNISSEUR DE SERVICES utilise une OPÉRATION DE SERVICE pour transmettre un MESSAGE à un ou à plusieurs CONSOMMATEUR(s) DE SERVICES de manière périodique ou en fonction d'un événement. Le FOURNISSEUR DE SERVICES envoie au(x) CONSOMMATEUR(s) DE SERVICES un MESSAGE de notification, qui contient les données relatives à l'événement.

OPÉRATEUR : Personne qui manipule un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DE SOINS (PoC) ou tout autre équipement faisant partie de l'ENVIRONNEMENT DU SITE DES SOINS ou du SYSTÈME DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ORIENTÉ SERVICE (SOMDS).

PARTICIPANT : Tout NOEUD DE RÉSEAU faisant partie d'un SYSTÈME DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ORIENTÉ SERVICE (SOMDS) et échangeant des informations au moyen d'une architecture orientée service et pouvant être soit un FOURNISSEUR DE SERVICES, soit un CONSOMMATEUR DE SERVICES.

COMPORTEMENT PAR BOND (PER-HOP BEHAVIOR PHB) : Définit les propriétés de redirection de paquets d'un NOEUD DE RÉSEAU associé à une classe de trafic réseau tel que défini dans la spécification DiffServ, IETF RFC 2475.

ENVIRONNEMENT DU SITE DES SOINS (PoC) Environnement qui comprend une zone particulière de diagnostic, de couchage ou de traitement spécifique à un patient.

NOTE—Il inclut généralement les systèmes et le personnel qui participent à la surveillance et au traitement intensifs du patient.

DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DES SOINS (PoC) : Dispositif médical qui fournit un support pour la communication électronique, qui interagit directement avec un patient unique, le surveille, lui fournit un traitement ou qui est associé d'une manière ou d'une autre à un patient unique.

NOTE—Pour la présente spécification, le domaine d'application des DISPOSITIFS MÉDICAUX PoC se limite en outre aux dispositifs médicaux qui prennent en charge la communication électronique.

UDI PRIMAIRE : Première entrée dans la liste de pm:MdsDescriptor/pm:MetaData/pm:Udi si plusieurs entrées ont disponibles pour un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DES SOINS (PoC).

LIAISON PAR PROTOCOLE : Spécification qui définit comment connecter deux couches de protocole séparées l'une avec l'autre.

DEMANDE-RÉPONSE : Modèle d'échange de MESSAGE (MEP) où un CONSOMMATEUR DE SERVICES appelle une OPÉRATION DE SERVICE sur un FOURNISSEUR DE SERVICES en envoyant un MESSAGE de demande, qui contient les charges utiles d'entrée, au FOURNISSEUR DE SERVICES, et en recevant un MESSAGE de réponse, qui contient les charges utiles de sortie, du FOURNISSEUR DE SERVICES.

 © IEEE 2019 – Tous droits réservés

RISQUE : Combinaison de la probabilité de la survenue d'un dommage et de sa gravité.

NOTE—Voir l'ISO 14971:2007 [B7].

SDC (connectivité des dispositifs orientée services) : Décrit le titre non normatif de la présente norme, norme IEEE 11073-20701.

PARTICIPANT À LA SDC (connectivité des dispositifs orientée services) : PARTICIPANT qui adhère aux exigences de la présente spécification, norme IEEE 11073-20701.

OBJECTIF CLÉ DU PARTICIPANT À LA SDC : Un ensemble d'exigences qu'un PARTICIPANT à la connectivité des dispositifs orientée services (SDC) respecte et qui lui permet d'agir en conséquence dans un SYSTÈME DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ORIENTÉ SERVICE (SOMDS).

NOTE 1—Un OBJECTIF CLÉ DU PARTICIPANT À LA SDC peut être, par exemple, un ensemble d'exigences garantissant une communication sûre et efficace avec les PARTICIPANTs À LA SDC qui participent à une fonction du SOMDS, par exemple, un contrôle à distance en boucle fermée entre des dispositifs.

NOTE 2—Un OBJECTIF CLÉ DU PARTICIPANT À LA SDC peut être, par exemple, un ensemble d'exigences garantissant une communication sûre et efficace avec les FOURNISSEURs DE SERVICES DE SDC qui représentent des spécialisations cliniques d'un DISPOSITIF MÉDICAL SUR LE SITE DES SOINS (PoC) contribuant aux fonctions d'un SOMDS.

NOTE 3—Si un FOURNISSEUR DE SERVICES DE SDC présente plus d'un OBJECTIF CLÉ DU PARTICIPANT À LA SDC, ces derniers ne peuvent se contredire, le PARTICIPANT À LA SDC devant par définition respecter le sur-ensemble de l'ensemble des exigences définies pour chaque OBJECTIF CLÉ DU PARTICIPANT À LA SDC.

CONSOMMATEUR DE SERVICES DE SDC (connectivité des dispositifs orientée services) : CONSOMMATEUR DE SERVICES qui adhère aux exigences de la présente spécification, norme IEEE 11073-20701.

FOURNISSEUR DE SERVICES DE SDC (connectivité des dispositifs orientée services) : FOURNISSEUR DE SERVICES qui adhère aux exigences de la présente spécification, norme IEEE 11073-20701.

CONSOMMATEUR DE SERVICES : Un NŒUD DE RÉSEAU qui utilise au moins un SERVICE.

CONTRAT DE SERVICES : INTERFACE DE SERVICE avec contraintes et politiques.

INTERFACE DE SERVICE : Ensemble d'OPÉRATIONS DE SERVICE fourni par un SERVICE pour décrire ses capacités.

OPÉRATION DE SERVICE : Opération unique qui peut être exécutée à distance depuis un FOURNISSEUR DE SERVICES.

FOURNISSEUR DE SERVICES : NŒUD DE RÉSEAU qui fournit au moins un SERVICE.

REGISTRE DE SERVICES : FOURNISSEUR DE SERVICES qui fournit des CONTRATs DE SERVICE à un CONSOMMATEUR DE SERVICES et facilite ainsi la découverte des SERVICEs.

NOTE—Un REGISTRE DE SERVICES peut être mis en œuvre soit en tant que FOURNISSEUR DE SERVICES centralisé, soit en tant que FOURNISSEUR DE SERVICES distribué.

SERVICE : Partie d'un système logiciel qui expose les capacités fonctionnelles sur une infrastructure de communication.

SYSTÈME DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ORIENTÉ SERVICE (SOMDS) : Instance d'un système distribué qui met en œuvre une architecture orientée services composée de FOURNISSEURs DE SERVICE et de CONSOMMATEURs DE SERVICE, tel que défini dans la norme IEEE 11073-20702.

DIFFUSION EN CONTINU : Un modèle spécial d'échange de MESSAGES DE NOTIFICATION (MEP) dans lequel un FOURNISSEUR DE SERVICES utilise une OPÉRATION DE SERVICE pour transmettre des MESSAGEs à 0 ou plusieurs CONSOMMATEURs DE SERVICES en continu sur de courtes périodes sans début et sans fin spécifiés.

TYPE : Définition de type complexe ou simple telle que définie dans le schéma XML 1.1 W3C [B15].

© IEEE 2019 – Tous droits réservés