

# NORME ISO/IEEE INTERNATIONALE **11073-10472**

Première édition  
2012-11-01

---

---

## **Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10472: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance de médication**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Health Informatics — Personal health device communication —  
Part 10472: Device specialization — Medication monitor*  
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012>



Numéro de référence  
ISO/IEEE 11073-10472:2012(F)

© ISO 2012  
© IEEE 2012

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10472:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012  
© IEEE 2012

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

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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](mailto:stds.ipr@ieee.org)  
Web [www.ieee.org](http://www.ieee.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

1. Description générale.....	1
1.1 Domaine d'application .....	1
1.2 Objet .....	2
1.3 Contexte.....	2
2. Références normatives.....	2
3. Définitions, acronymes et abréviations.....	3
3.1 Définitions .....	3
3.2 Acronymes et abréviations .....	3
4. Introduction à l'ISO/IEEE 11073 Dispositifs personnels de santé.....	4
4.1 Généralités .....	4
4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'IEEE 11073-20601 .....	4
5. Concepts et modalités relatifs aux dispositifs de surveillance de médication .....	5
5.1 Généralités .....	5
5.2 Exemples d'utilisation de modèle .....	7
5.3 Médicament distribué .....	8
5.4 Rapport de statut .....	8
5.5 Retour d'informations de l'utilisateur .....	9
5.6 Modèles d'utilisation.....	10
6. Modèle d'informations du domaine du moniteur de surveillance de médication.....	10
6.1 Description générale.....	10
6.2 Extensions de classes.....	10
6.3 Diagramme d'instances d'objets.....	11
6.4 Types de configurations.....	13
6.5 Objet système de dispositif médical .....	13
6.6 Objets numériques .....	19
6.7 RObjets groupement d'échantillons en temps réel .....	28
6.8 Objets énumération.....	28
6.9 Objets PM-store .....	34
6.10 Objets dispositif de balayage.....	39
6.11 Objets extension de classe .....	40
6.12 Règles d'extensibilité du modèle d'informations du moniteur de surveillance de médication .....	40
7. Modèle de services du moniteur de surveillance de médication.....	40
7.1 Généralités .....	40
7.2 Services d'accès à l'objet.....	40
7.3 Services de rapport d'événement d'accès à l'objet.....	42
8. Modèle de communication du moniteur de surveillance de médication.....	42
8.1 Description générale .....	42
8.2 Caractéristiques de communication .....	42
8.3 Procédure « Association » (Procédure d'association) .....	43
8.4 Procédure « Configuring » (Procédure de configuration).....	44
8.5 Procédure « Operating » (procédure de fonctionnement).....	52
8.6 Synchronisation dans le temps.....	53

9. Associations pour test.....	53
9.1 Comportement avec une configuration normalisée .....	53
9.2 Comportement avec des configurations étendues.....	53
10. Conformité.....	54
10.1 Applicabilité .....	54
10.2 Spécification de conformité.....	54
10.3 Niveaux de conformité .....	54
10.4 Déclarations de conformité de réalisation.....	55
Annexe A (informative) Bibliographie.....	61
Annexe B (normative) Toutes les définitions supplémentaires en notation ASN.1.....	62
Annexe C (normative) Allocation d'identifiants.....	63
Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages .....	64
Annexe E (informative) Exemples d'unités de données de protocole.....	67
E.1 Généralités .....	67
E.2 Echange d'informations d'association.....	67
E.3 Echange d'informations de configuration .....	71
E.4 Service GET (obtenir) d'attributs d'objets MDS .....	73
E.5 Compte-rendu de données .....	74
E.6 Dissociation.....	75
Annexe F (informative) Liste des participants.....	76

[ISO/IEEE 11073-10472:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012>

## Avant-propos

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

Les documents normatifs de l'IEEE sont élaborés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Bureau de normalisation de l'Association de normalisation de l'IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses Normes par consensus, approuvé par «l'American National Standards Institute», qui rassemble des volontaires représentant 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 contrôle pas ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

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

L'attention est attirée sur la possibilité que l'implémentation de la présente norme peut nécessiter l'utilisation d'un sujet couvert par des droits de brevet. Lors de la publication de la présente norme, aucune position n'est prise par respect pour l'existence ou pour la validité de certains droits de brevet à cet égard. L'ISO/IEEE n'est pas responsable de l'identification essentielle de brevets ou de plaintes de brevets pour lesquels une licence peut être nécessaire, afin de mener des enquêtes dans la validité légale ou dans le domaine d'application des brevets ou plaintes de brevet ou de déterminer si des termes de licence ou des conditions fournies avec la soumission d'une lettre d'assurance ou une déclaration de brevet et une forme de déclaration de licence, si un ou des accords de licence sont raisonnables ou non-discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avertis que la détermination de la validité de certains droits de brevet, et le risque d'enfreindre de tels droits, est entièrement de leur responsabilité. De plus amples informations peuvent être obtenues par l'ISO ou par l'IEEE.

L'ISO/IEEE 11073-10472 a été élaborée par le Comité d'ingénierie médicale 11073 et la société de biologie de l'IEEE (en tant que norme IEEE 11073-10472-2012). Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, en parallèle avec son approbation par les organismes membres de l'ISO, sous une «procédure voie express» définie dans l'accord de coopération entre l'ISO et l'IEEE de l'organisme de développement des normes partenaires. Les deux membres sont responsables du maintien de ce document.

L'ISO/IEEE 11073 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Informatique de santé*:

- *Partie 10101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Nomenclature*
- *Partie 10201: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Modèle d'informations du domaine*
- *Partie 10404: Spécialisation des dispositifs — Oxymètre de pouls*
- *Partie 10406: Spécialisation des dispositifs — Électrocardiographe de base (ECG) (ECG 1 à 3)*
- *Partie 10407: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de pression sanguine*

- *Partie 10408: Spécialisation des dispositifs — Thermomètre*
- *Partie 10415: Spécialisation des dispositifs — Plateau de balance*
- *Partie 10417: Spécialisation des dispositifs — Glucomètre*
- *Partie 10420: Spécialisation des dispositifs — Analyseur de composition corporelle*
- *Partie 10421: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)*
- *Partie 10471: Spécialisation des dispositifs — Concentrateur d'activité pour une vie autonome*
- *Partie 10472: Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance de médication*
- *Partie 20101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profils d'applications — Norme de base*
- *Partie 20601: Profil d'application — Protocole d'échange optimisé*
- *Partie 30200: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Connexion par câble*
- *Partie 30300: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) Profil de transport — Faisceau infrarouge*
- *Partie 30400: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) — Profil d'interface — Ethernet câblé*
- *Partie 90101: (Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins) — Instruments analytiques — Essai sur le site des soins*
- *Partie 91064: Protocole de communication standard pour l'électrocardiographie assistée par ordinateur*
- *Partie 92001: (Forme d'onde médicale) — Règles d'encodage*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012>

## Introduction

La présente introduction ne fait pas partie de l'IEEE 11073-10472-2010, Informatique de santé – Communication de dispositifs personnels de santé– Partie 10472 : Spécialisation de dispositif – Moniteur de surveillance de médication.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent la communication entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Dans le contexte de la famille de Normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication de dispositif, la présente Norme établit une définition normative de la communication entre les dispositifs personnels de moniteur de surveillance de médication et des gestionnaires (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur les parties appropriées de Normes existantes, y compris la terminologie et des modèles d'informations de l'ISO/IEEE 11073. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements en termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. La présente Norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les moniteurs de surveillance de médication. Dans ce contexte, les moniteurs de surveillance de médication sont définis comme des dispositifs qui ont la capacité de déterminer et de communiquer (à un gestionnaire) les mesures permettant de vérifier qu'un utilisateur suit correctement un régime de médication prescrit.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10472:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/IEEE 11073-10472:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ddc6e93-38e5-4759-b1c3-966a5e73c68e/iso-ieee-11073-10472-2012>

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

Partie 10472:

## Spécialisation des dispositifs — Moniteur de surveillance de médication

*NOTE IMPORTANTE : La présente Norme ne vise pas à garantir la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement. Il incombe aux rédacteurs de la Norme de déterminer les exigences appropriées en matière de sécurité, de sûreté, d'environnement et de pratiques de santé ou d'exigences réglementaires.*

*Le présent document de l'IEEE est mis à disposition afin d'être utilisé sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité apparaissent dans toutes les publications contenant 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>.*

ISO/IEEE 11073-10472:2012

### 1. Description générale

#### 1.1 Domaine d'application

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication de dispositifs, la présente Norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs de surveillance de médication et des gestionnaires (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur les parties appropriées de normes existantes, y compris la terminologie et les modèles d'informations de l'ISO/IEEE 11073. Elle spécifie l'utilisation de codes, de formats et de comportements en termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base en faveur de l'interopérabilité. La présente Norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les moniteurs de surveillance de médication. Dans ce contexte, les moniteurs de surveillance de médication sont définis comme des dispositifs qui ont la capacité

de déterminer et de communiquer (à un gestionnaire) les mesures permettant de vérifier qu'un utilisateur suit correctement un régime de médication prescrit.

## 1.2 Objet

La présente Norme répond au besoin d'une norme indépendante définie de manière ouverte portant sur la commande de l'échange d'informations entre des dispositifs personnels de santé et des gestionnaires (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de l'essor du marché potentiel de ces dispositifs et est également essentielle pour les patients car elle leur offre l'opportunité d'être des acteurs mieux informés dans la gestion de leur santé.

## 1.3 Contexte

Voir IEEE 11073-20601-2008<sup>1</sup> pour une description générale de l'environnement dans le cadre duquel la présente Norme a été rédigée.

Le présent document, IEEE 11073-10472-2010, définit la spécialisation de dispositif pour le moniteur de surveillance de médication, qui est un type d'agent spécifique, et elle fournit une description des concepts du dispositif, de ses capacités et de sa mise en œuvre conformément à la présente Norme.

La présente Norme est basée sur l'IEEE 11073-20601-2008, qui à son tour tire ses informations à la fois de l'ISO/IEEE 11073-10201:2004 [B2] et de l'ISO/IEEE 11073-20101:2004 [B3]. Les règles de codage des dispositifs médicaux (MDER) utilisées dans la présente Norme sont décrites en totalité dans l'IEEE 11073-20601-2008.

La présente Norme reproduit les parties appropriées de la nomenclature qui se trouve dans l'ISO/IEEE 11073-10101:2004 [B1] et ajoute de nouveaux codes de nomenclature pour les besoins de la présente Norme. Entre la présente Norme et l'IEEE 11073-20601-2008, tous les codes de nomenclature requis pour la mise en œuvre sont appuyés par des documents.

NOTE—Dans la présente Norme, l'IEEE 11073-104zz est utilisée pour faire référence à la collection de normes relatives à la spécialisation de dispositif qui utilisent l'IEEE 11073-20601-2008, où zz peut être tout nombre de 01 à 99, inclus.<sup>2</sup>

## 2. Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Norme IEEE 11073-20601-2008, Informatique de santé—Communication de dispositifs personnels de santé—Partie 20601 : Profil d'application—Profil d'échange optimisé.<sup>3</sup>

NOTE—Voir Annexe A pour tous les documents informatifs référencés par la présente Norme.

<sup>1</sup> Pour des informations sur les références, se reporter à l'Article 2.

<sup>2</sup> Les notes dans le texte, les tableaux et les figures ne sont données qu'à titre d'informations et ne contiennent pas d'exigences nécessaires à la mise en œuvre de la norme.

<sup>3</sup> Les publications de l'IEEE sont disponibles auprès de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, 445 Hoes Lane, Piscataway, NJ 08854, USA (<http://standards.ieee.org/>).

### 3. Définitions, acronymes et abréviations

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Il convient de faire référence au « *IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* » (*Dictionnaire des Normes IEEE : Glossaire des termes et définitions*) en ce qui concerne les termes qui ne sont pas définis dans le présent article.<sup>4</sup>

#### 3.1 Définitions

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

**classe** : dans une modélisation orientée objet, elle décrit les attributs, les méthodes et les événements que les objets instanciés à partir de la classe utilisent.

**moteur informatique** : Voir : gestionnaire.

**dispositif** : un terme utilisé pour désigner un appareil physique mettant en œuvre soit un agent, soit un rôle de gestionnaire.

**poignée (handle)** : un nombre de 16 bits sans signe qui est unique localement et identifie l'une des instances d'objets dans un agent.

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

**poignée-objet** : Voir : poignée.

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

**dispositif personnel de santé** : un dispositif utilisé dans des applications de santé personnelles.

**dispositif personnel de télésanté** : Voir : dispositif personnel de santé.

#### 3.2 Acronymes et abréviations

APDU	application protocol data unit ( <i>unité de données de protocole d'application</i> )
ASN.1	abstract syntax notation one ( <i>notation à syntaxe abstraite un</i> )
DIM	domain information model ( <i>modèle d'informations du domaine</i> )
EUI-64	extended unique identifier (64 bits) ( <i>identifiant unique étendu (64 bits)</i> )
ICS	implementation conformance statements ( <i>mention de conformité pour la mise en œuvre</i> )
ISO	International Organization for Standardization ( <i>Organisation Internationale de Normalisation</i> )
MDC	medical device communication ( <i>communication de dispositifs médicaux</i> )
MDER	medical device encoding rules ( <i>règles de codage des dispositifs médicaux</i> )

<sup>4</sup> Le « *IEEE Standards Dictionary: Glossary of Terms & Definitions* » (le dictionnaire des normes IEEE : Glossaire des termes et définitions) est disponible à l'adresse <http://shop.ieee.org/>.

MDS	medical device system ( <i>système de dispositif médical</i> )
MOC	managed object class ( <i>classe d'objet géré</i> )
PDU	protocol data unit ( <i>unité de données de protocole</i> )
PHD	personal health device ( <i>dispositif personnel de santé</i> )
VMO	virtual medical object ( <i>objet médical virtuel</i> )
VMS	virtual medical system ( <i>système médical virtuel</i> )

## 4. Introduction à l'ISO/IEEE 11073 Dispositifs personnels de santé

### 4.1 Généralités

La présente Norme et le reste de la série des normes ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs personnels de santé (PHD) s'intègrent dans le contexte plus large de la série des normes ISO/IEEE 11073. La suite complète de normes permet aux agents de s'interconnecter et d'interopérer avec les gestionnaires et avec les systèmes d'informations informatisés de soins. Voir IEEE 11073-20601-2008 pour une description des principes directeurs pour cette série de normes ISO/IEEE 11073 – Dispositifs personnels de santé.

L'IEEE 11073-20601-2008 prend en charge la modélisation et la mise en œuvre d'un ensemble important de dispositifs personnels de santé. La présente Norme définit des aspects du dispositif de moniteur de surveillance de médication. Elle décrit tous les aspects nécessaires à la mise en œuvre des services de la couche d'application et du protocole d'échange de données entre un agent de moniteur de surveillance de médication de l'ISO/IEEE 11073 PHD et un gestionnaire. La présente Norme utilise un sous-ensemble des objets et des fonctionnalités définis dans l'IEEE 11073-20601-2008 et développe et ajoute des définitions lorsque cela est approprié. Toutes les nouvelles définitions sont données à l'Annexe B en notation à syntaxe abstraite un (ASN.1). Les codes de nomenclature auxquels il est fait référence dans la présente Norme, qui ne sont pas définis dans l'IEEE 11073-20601-2008, sont définis de manière normative à l'Annexe C.

### 4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'IEEE 11073-20601

#### 4.2.1 Généralités

La série de normes ISO/IEEE 11073, et en particulier l'IEEE 11073-20601-2008, est fondée sur un paradigme de gestion de systèmes orientée objet. Le modèle de système global est divisé en trois principales composantes : le modèle d'informations du domaine (DIM), le modèle de service et le modèle de communication. Voir IEEE 11073-20601-2008 pour une description détaillée des constructions de la modélisation.

#### 4.2.2 Modèle d'informations du domaine

Le DIM est un modèle hiérarchique qui décrit un agent sous la forme d'un ensemble d'objets. Ces objets et leurs attributs représentent les éléments qui déterminent le comportement et rapportent l'état de l'agent et les données qu'un agent peut communiquer à un gestionnaire. La communication entre l'agent et le gestionnaire est définie par le protocole d'application dans l'IEEE 11073-20601-2008.

### 4.2.3 Modèle de service

Le modèle de service définit les mécanismes conceptuels pour les services d'échange de données. De tels services sont mappés sur des messages qui sont échangés entre l'agent et le gestionnaire. Les messages de protocole dans la série de normes ISO/IEEE 11073 sont définis en ASN.1. Les messages définis dans l'IEEE 11073-20601-2008 peuvent coexister avec les messages définis dans les autres profils d'application de normes définis dans la série de normes ISO/IEEE 11073.

### 4.2.4 Modèle de communication

D'une manière générale, le modèle de communication prend en charge la topologie d'un ou de plusieurs agents qui communiquent sur des connexions logiques de point à point avec un seul gestionnaire. Pour chaque connexion logique de point à point, le comportement dynamique du système est défini par une machine à états finis de connexion, telle que spécifiée dans l'IEEE 11073-20601-2008. La sécurité de cette communication est déterminée en grande partie, mais sans s'y limiter, par la sécurité physique du dispositif et par la sécurité inhérente des transports sous-jacents. Une sécurité supplémentaire peut être définie par des révisions futures de l'IEEE 11073-20601-2008.

### 4.2.5 Mise en œuvre des modèles

Un agent mettant en œuvre la présente Norme doit mettre en œuvre tous les éléments obligatoires des modèles d'informations, de service et de communication, de même que tous les éléments conditionnels où la condition est satisfaite. Il convient que l'agent mette en œuvre les éléments recommandés et il peut mettre en œuvre toute combinaison des éléments optionnels. Un gestionnaire mettant en œuvre la présente Norme doit utiliser au moins l'un des éléments obligatoires, conditionnels, recommandés ou optionnels. Dans ce contexte, « utiliser » signifie utiliser l'élément en tant que partie de la fonction primaire du dispositif gestionnaire. Par exemple, un gestionnaire dont la fonction primaire consiste à afficher des données devrait afficher un élément de données dans l'élément pour l'utiliser.

## 5. Concepts et modalités relatifs aux dispositifs de moniteur de surveillance de médication

### 5.1 Généralités

Le présent article présente les concepts généraux relatifs aux dispositifs de moniteur de surveillance de médication. Dans le contexte des dispositifs personnels de santé de cette famille de normes, un moniteur de surveillance de médication est un dispositif qui fournit un enregistrement de l'utilisation par la personne d'un médicament. Il est attendu du moniteur de surveillance de médication qu'il permette d'aider une personne à mieux suivre une médication qui lui a été prescrite.

NOTE — Le domaine d'application est volontairement large afin de couvrir un large spectre de mises en œuvre de dispositifs dans le contexte du suivi d'une médication et afin de permettre aux normes de base d'être appliquées avant le développement de la présente nouvelle application. Il est envisagé que des éditions ultérieures puissent se fonder sur cette base sous forme de procédés confirmés, que des besoins supplémentaires puissent être identifiés et qu'éventuellement des normes mondiales associées émergent, par exemple, pour une nomenclature d'une médication.

Actuellement, il est largement estimé que seuls 30 à 60% des personnes suivent correctement un régime prescrit car de nombreuses personnes arrêtent de prendre leurs médicaments avant la fin de la thérapie. Les conséquences d'un mauvais suivi peuvent être graves. Il est estimé que de nombreuses admissions dans les hôpitaux et les maisons de santé pourraient être évitées en améliorant le suivi d'une médication. Les lecteurs intéressés par l'étude de ce sujet peuvent se référer en outre à d'autres études qui ont été menées. Les références et les bibliographies se trouvent au sein de :

- La Cochrane Collaboration<sup>5</sup>
- Le Healthcare Compliancy Packaging Council<sup>6</sup> (Le conseil sur le conditionnement pour une conformité aux soins de santé)
- Le National Institute for Clinical Excellence<sup>7</sup> (NICE) (Institut national pour une excellence clinique) qui publie des concordances entre médecins et des directives de suivi.

Dans la documentation technique, les termes « suivi », « respect », et « observance » sont utilisés de façon interchangeable pour décrire le même problème, à savoir une personne ne suivant pas un avis médical conseillant de suivre une médication.

Le moniteur de surveillance de médication permet de pallier à deux des principales causes de mauvais suivi, grâce à une mémoire et à des retours d'informations. Les consommateurs, les prestataires de soins et les professionnels de la santé ont accès à un journal objectif d'événements liés à la médication et sont avertis des situations exceptionnelles le cas échéant.

Cette spécialisation de moniteur de surveillance de médication vise à fournir une interface commune représentant le régime médical en enregistrant l'emplacement dans l'emballage du médicament qui a été distribué, son dosage, le temps d'ingestion estimé correspondant, etc. Cette interface générique ne dépend pas de la nature des mécanismes de distribution et de surveillance.

Un moniteur de surveillance de médication est en général intégré dans un des plusieurs types de médicaments conditionnés, par exemple :

- Les conditionnements sous blister
- Les conditionnements sous blister fixés sur des cartes
- Les bouteilles
- Les distributeurs mécaniques
- Les bacs ou cassettes compartimentés
- Les inhalateurs
- Les conditionnements de flacons, les conditionnements de seringues, etc.
- Un simple dispositif d'injection d'insuline (destiné aux pompes à insuline plus complexes)

Les dispositifs peuvent être conçus soit pour une seule occasion de médication (jetable), soit pour un remplissage et une nouvelle utilisation. Un conditionnement sous blister est en général conçu pour un usage unique alors qu'un distributeur mécanique peut être réapprovisionné de nombreuses fois.

Dans certains cas, le moniteur de surveillance de médication peut être séparé du conditionnement de médication et l'enregistrement d'événements de dosages, au lieu d'être automatique, peut être à la charge du consommateur, par exemple en cas de retrait d'une pilule de son conditionnement sous blister.

<sup>5</sup> [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)

<sup>6</sup> [www.hcpc-europe.org](http://www.hcpc-europe.org) et [www.unitdose.org](http://www.unitdose.org) pour les Etats-Unis

<sup>7</sup> <http://www.nice.org.uk/>

Les dispositifs peuvent être mobiles et suivre le consommateur dans ses déplacements, mais ils peuvent aussi être installés au domicile d'une personne à tous moments.

Le procédé actuel utilisé pour l'évaluation de la distribution d'une dose varie en fonction du type de dispositif. Un conditionnement sous blister fixé sur carte a le moyen de détecter le moment auquel a lieu le retrait d'une pilule de son blister et de déterminer quelle pilule du blister a été retirée. Le bouchon d'un flacon peut seulement enregistrer le moment auquel le bouchon est retiré. Un dispositif encore plus simple peut être un élément de rappel fixé à un conditionnement du médicament et lorsqu'un bouton est enfoncé à des fins de confirmation, cet événement est considéré comme un événement de dosage.

La présente Norme traite également du rapport de conditions d'exception qui font que le médicament ne peut plus être utilisé, par exemple suite à un stockage en dehors d'une plage de température ou du fait de la date de péremption du médicament. D'autres données qui peuvent être rapportées pourraient par exemple comprendre le moment auquel la bande d'inviolabilité d'un conditionnement est rompue.

## 5.2 Exemples d'utilisation de modèle

### 5.2.1 Généralités

Le présent paragraphe démontre comment le modèle d'objet décrit dans la présente Norme pourrait être appliqué à certaines mises en œuvre de dispositifs du monde réel. Ces dernières ne sont données qu'à titre d'exemple de preuve de la manière dont une situation particulière pourrait être mise en œuvre avec ce modèle. Les exemples sont présentés à titre de démonstration des manières possibles selon lesquelles une application peut être mise en œuvre et ne sont pas destinés à être réglementaires ou exhaustifs.

### 5.2.2 Types d'exemples de moniteurs de surveillance de médication successifs

Le présent paragraphe détaille les exemples de moniteurs de surveillance de médication pour lesquelles la localisation du médicament est importante (ou, du moins, a un sens) et la quantité de médicaments à cette position est déterminée. Une quantité déterminée signifie que la quantité du médicament à un endroit ne varie pas une fois que le dispositif est chargé. Ceci n'empêche pas de faire varier les quantités de médicaments d'un endroit à un autre.

Ces dispositifs pourraient être modélisés avec l'objet médicament distribué à posologie déterminée.

- Un blister fixé sur carte contenant un nombre (précis) de doses (numérotées) successives. Les doses pourraient être des comprimés, des capsules, des ampoules, des flacons, des seringues pré-remplies, des sachets, etc.
- Un blister fixé sur carte contenant différents médicaments, par exemple une dose d'entretien à prendre quotidiennement et une dose plus forte d'urgence à prendre si nécessaire.
- Un conditionnement pour médicaments pouvant être réapprovisionné et compartimenté. Le dispositif type est un pilulier, organisé avec des étiquettes pour le matin, le midi, le soir, la nuit, les jours du lundi au dimanche et éventuellement des numéros pour les semaines.
- Un conditionnement jetable compartimenté. Chaque compartiment contient de plusieurs pilules à prendre simultanément.
- Un distributeur de médicament semblable à un revolver. Grâce à une torsion exercée par l'utilisateur, un mécanisme du type revolver est entraîné en rotation sur une seule encoche et une seule dose peut être distribuée. Par la nature de la conception, chaque dose est retirée strictement à la suite.