

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*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd5b8d75-8112-480b-9714-a49561aa9942/iso-ieee-11073-20601-2016>



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

© ISO 2016
© IEEE 2014

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-20601:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd5b8d75-8112-480b-9714-a49561aa9942/iso-ieee-11073-20601-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd5b8d75-8112-480b-9714-a49561aa9942/iso-ieee-11073-20601-2016>



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

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/IEEE 11073-20601:2016(F)

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-20601:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd5b8d75-8112-480b-9714-a49561aa9942/iso-ieee-11073-20601-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd5b8d75-8112-480b-9714-a49561aa9942/iso-ieee-11073-20601-2016>

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/IEEE 11073-20601:2016(F)

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 DÉLICTEUELLE (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

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>.

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.

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	John T. Collins	Rasmus Haahr
Nabil Abujbara	Cory Condek	Christian Habermann
Maher Abuzaid	Todd H. Cooper	Michael Hagerty
Manfred Aigner	David Cornejo	Jerry Hahn
Jorge Alberola	Douglas Coup	Robert Hall
Karsten Alders	Nigel Cox	Nathaniel Hamming
Murtaza Ali	Hans Crommenacker	Rickey L. Hampton
Rolf Ambuehl	Tomio Crosley	Sten Hanke
David Aparisi	David Culp	Jordan Hartmann
Lawrence Arne	Allen Curtis	Kai Hassing
Diego B. Arquillo	Ndifor Cyril Fru	Marc Daniel Haunschild
Serafin Arroyo	Jesus Daniel Trigo	Wolfgang Heck
Muhammad Asim	Eyal Dassau	Charles Henderson
Merat Bagha	David Davenport	Jun-Ho Her
Doug Baird	Russell Davis	Takashi Hibino
David Baker	Ed Day	Timothy L. Hirou
Anindya Bakshi	Sushil K. Deka	Allen Hobbs
Ananth Balasubramanian	Pedro de-las-Heras-Quiros	Alex Holland
Sunlee Bang	Jim DelloStritto	Arto Holopainen
M. Jonathan Barkley	Matthew d'Entremont	Robert Hoy
Gilberto Barron	Lane Desborough	Frank Hsu
David Bean	Kent Dicks	Anne Huang
John Bell	Hyoungdo Do	Sen-Der Huang
Rudy Belliardi	Xiaolian Duan	Zhiqiang Huang
Kathryn M. Bennett	Brian Dubreuil	Ron Huby
Daniel Bernstein	Jakob Ehrensvar	Robert D. Hughes
George A. Bertos	Fredrik Einberg	David Hughes
Chris Biernacki	Roger M. Ellingson	Jiyoung Huh
Ola Bjbrsne	Michihiro Enokida	Hugh Hunter
Thomas Blackadar	Javier Escayola Calvo	Hitoshi Ikeda
Marc Blanchet	Leonardo Estevez	Yutaka Ikeda
Thomas Bluethner	Roger Feeley	Philip O. Isaacson
Xavier Boniface	Bosco T. Fernandes	Atsushi Ito
Shannon Boucousis	Christoph Fischer	Michael Jaffe
Julius Broma	Morten Flintrup	Praduman Jain
Lyle G. Bullock	Joseph W. Forler	Danny Jochelson
Bernard Burg	Russell Foster	Chris Johnson
Chris Burns	Eric Freudenthal	Phaneeth Junga
Anthony Butt	Matthias Frohner	Akiyoshi Kabe
Jeremy Byford-Rew	Ken Fuchs	Steve Kahle
Satya Calloji	Jing Gao	Tomio Kamioka
Carole C. Carey	Marcus Garbe	Kei Kariya
Santiago Carot-Nemesio	John Garguilo	Andy Kaschl
Randy W. Carroll	Rick Geimer	Junzo Kashihara
Simon Carter	Igor Gejdos	Kohichi Kashiwagi
Seungchul Chae	Ferenc Gerbovics	Ralph Kent
Rahul Chauhan	Nicolae Goga	Laurie M. Kermes
James Cheng	Julian Goldman	Ikuo Keshi
Peggy Chien	Raul Gonzalez Gomez	Junhyung Kim
Chia-Chin Chong	Chris Gough	Min-Joon Kim
Saeed A. Choudhary	Channa Gowda	Minho Kim
Jinhan Chung	Charles M. Gropper	Taekon Kim
Malcolm Clarke	Amit Gupta	Tetsuya Kimura
John A. Cogan	Jeff Guttmacher	Alfred Kloos

Jeongmee Koh	Brett Olive	Ivan Soh
Jean-Marc Koller	Begonya Otal	Motoki Sone
John Koon	Charles Palmer	Emily Sopensky
Patty Krantz	Bud Panjwani	Rajagopalan Srinivasan
Alexander Kraus	Carl Pantiskas	Andreas Staubert
Ramesh Krishna	Harry P. Pappas	Nicholas Steblay
Geoffrey Kruse	Mikey Paradis	Beth Stephen
Falko Kuester	Hanna Park	Lars Steubesand
Rafael Lajara	Jong-Tae Park	John (Ivo) Stivoric
Pierre Landau	Myungeun Park	Raymond A. Strickland
Jaechul Lee	Soojun Park	Hermann Suominen
JongMuk Lee	Phillip E. Pash	Lee Surprenant
Kyong Ho Lee	TongBi Pei	Ravi Swami
Rami Lee	Soren Petersen	Ray Sweidan
Sungkee Lee	James Petisce	Jin Tan
Woojae Lee	Peter Piction	Haruyuyki Tatsumi
Yonghee Lee	Michael Pliskin	John W. Thomas
Joe Lenart	Jeff Price	Brad Tipler
Kathryn A. Lesh	Harald Prinzhorn	Jonas Tiren
Qiong Li	John Quinlan	James Tomcik
Ying Li	Arif Rahman	Janet Traub
Patrick Lichter	Tanzilur Rahman	Gary Tschautscher
Jisoon Lim	Steve Ray	Masato Tsuchid
Joon-Ho Lim	Phillip Raymond	Ken Tubman
John Lin	Tim Reilly	Yoshihiro Uchida
Jiajia Liu	Barry Reinhold	Sunil Unadkat
Wei-Jung Lo	Brian Reinhold	Fabio Urbani
Charles Lowe	Melvin I. Reynolds	Philipp Urbauer
Don Ludolph	John G. Rhoads	Laura Vanzago
Christian Luszick	Jeffrey S. Robbins	Alpo Varri
Bob MacWilliams	Moskowitz Robert	Ciro de la Vega
Srikkanth Madhurbootheswaran	Timothy Robertson	Dalimar Velez
Romain Marmot	David Rosales	Naveen Verma
Sandra Martinez	Bill Saltzstein	Rudi Voon
Miguel Martinez de Espronceda	Benedikt Salzbrunn	Isobel Walker
Cámara	Giovanna Sannino	David Wang
Peter Mayhew	Jose A. Santos-Cadenas	Jerry P. Wang
Jim McCain	Stefan Sauermann	Yao Wang
Laszlo Meleg	John Sawyer	Yi Wang
Alexander Mense	Guillaume Schatz	Steve Warren
Ethan Metsger	Alois Schloegl	Fujio Watanabe
Yu Miao	Paul S. Schluter	Toru Watsuji
Jinsei Miyazaki	Lars Schmitt	Mike Weng
Erik Moll	Mark G. Schnell	Kathleen Wible
Darr Moore	Richard A. Schrenker	Paul Williamson
Piotr Murawski	Antonio Scorpiniti	Jan Wittenber
Soundharya Nagasubramanian	Kwang Seok Seo	Jia-Rong Wu
Jae-Wook Nah	Riccardo Serafin	Will Wykeham
Alex Neefus	Sid Shaw	Ariton Khafa
Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky	Frank Shen	Junjie Yang
Michael E. Nidd	Liquan Shen	Ricky Yang
Tetsu Nishimura	Bozhi Shi	Melanie Yeung
Jim Niswander	Min Shih	Done-Sik Yoo
Hiroaki Niwamoto	Mazen Shihabi	Jason Zhang
Thomas Norgall	Redmond Shouldice	Zhiqiang Zhang
Anand Noubade	Sternly K. Simon	Thomas Zhao
Yoshiteru Nozoe	Marjorie Skubic	Miha Zoubek
Abraham Ofek	Robert Smith	Szymon Zysko

ISO/IEEE 11073-20601:2016(F)

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

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
Ron Peterson
Adrian Stephens
Peter Sutherland
Yatin Trivedi
Phil Winston
Don Wright
Yu Yuan

*Membre émérite

<https://standards.ieee.org/standards/sist/bd5b8d75-8112-480b-9714-a49561aa9942/iso-ieee-11073-20601-2016>

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

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.

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

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

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