

NORME
INTERNATIONALE

**ISO/
IEEE**
11073-10425

Première édition
2016-06-15

**Informatique de la santé —
Communication entre dispositifs de santé
personnels —**

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Health informatics — Personal health device communication —

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

[ISO/IEEE 11073-10425:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-
d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10425:2016(F)



© ISO 2016
© IEEE 2014

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10425:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016
© IEEE 2014

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
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

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

IEEE Standards documents are developed within the IEEE Societies and the Standards Coordinating Committees of the IEEE Standards Association (IEEE-SA) Standards Board. The IEEE develops its standards through a consensus development process, approved by the American National Standards Institute, which brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve the final product. Volunteers are not necessarily members of the Institute and serve without compensation. While the IEEE administers the process and establishes rules to promote fairness in the consensus development process, the IEEE does not independently evaluate, test, or verify the accuracy of any of the information contained in its standards.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is called to the possibility that implementation of this standard may require the use of subject matter covered by patent rights. By publication of this standard, no position is taken with respect to the existence or validity of any patent rights in connection therewith. ISO/IEEE is not responsible for identifying essential patents or patent claims for which a license may be required, for conducting inquiries into the legal validity or scope of patents or patent claims or determining whether any licensing terms or conditions provided in connection with submission of a Letter of Assurance or a Patent Statement and Licensing Declaration Form, if any, or in any licensing agreements are reasonable or non-discriminatory. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any patent rights, and the risk of infringement of such rights, is entirely their own responsibility. Further information may be obtained from ISO or the IEEE Standards Association.

ISO/IEEE 11073-10425 was prepared by the IEEE 11073 Standards Committee of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (as IEEE Std 11073-10425-2014). It was adopted by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics*, in parallel with its approval by the ISO member bodies, under the “fast-track procedure” defined in the Partner Standards Development Organization cooperation agreement between ISO and IEEE. IEEE is responsible for the maintenance of this document with participation and input from ISO member bodies.

ISO/IEEE 11073-10425:2016(F)

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication entre des dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs glucomètres continus (CGM) et des gestionnaires (par exemple 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 des dispositifs CGM. Dans ce contexte, CGM désigne la mesure du niveau de glucose dans l'organisme relevé régulièrement (généralement toutes les 5 minutes) par le biais d'un capteur relié en permanence à la personne.

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10425:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>

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

Copyright © 2014 - Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Droits de reproduction réservés. Publié le 10 octobre 2014. Imprimé aux États-Unis.

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

PDF : ISBN 978-0-7381-9318-2 STD98795
Copie papier : ISBN 978-0-7381-9319-9 STDPD98795

L'IEEE interdit toute discrimination, tout harcèlement et toute intimidation.

Pour plus d'informations, visiter <http://www.ieee.org/web/aboutus/whatis/policies/p9-26.html>.

Toute reproduction, même partielle, de cette publication, sous quelque forme et par quelque procédé que ce soit, y compris par système de localisation électronique, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur.

Notes et rejets de responsabilité importants concernant les documents normatifs de l'IEEE

Les documents de l'IEEE sont mis à disposition afin d'être utilisés sous réserve de notes importantes et de rejets de responsabilité légale. Ces notes et rejets de responsabilité, ou 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 de l'IEEE ».

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 ») développe 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 pas la précision ou le contenu de la matière contenue 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, mais sans limitation, 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 du matériel. 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 ». [ISO/IEEE 11073-10425:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)

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 est émise, est soumis aux changements provoqués par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

En publiant et en rendant ses normes disponibles, l'IEEE ne suggère pas ou ne rend pas de services professionnels ou autres pour une personne ou une entité quelconque, et l'IEEE 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 dans l'exercice des précautions raisonnables dans toutes les circonstances données ou, si approprié, d'obtenir l'avis d'un professionnel compétent pour déterminer la pertinence d'une norme IEEE donnée.

EN AUCUN CAS L'IEEE NE DOIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, INCIDENTS, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉ À : DES ACHATS DE MARCHANDISES OU SERVICES DE REMPLACEMENT ; PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE PROFITS ; OU INTERRUPTION DES AFFAIRES) CAUSÉS 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 CE 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, seule la version anglaise publiée par l'IEEE doit être 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 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 ont 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 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
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>

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 ces dispositions de tout document normatif de l'IEEE n'implique pas l'observance de quelconques exigences réglementaires applicables. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre de la norme d'observer des 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 compatibles avec les 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, veuillez contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 États-Unis ; Tél. +1 978 750 8400. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins éducatives en classe peut également être obtenue du Copyright Clearance Center.

Mise à jour de documents normatifs de l'IEEE

Il convient que les utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE soient informés du fait que ces documents peuvent être remplacés à tout moment par la publication de nouvelles éditions ou peuvent être amendés de temps à autre par le biais de l'émission d'amendements, de correctifs ou d'errata. Un document IEEE officiel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur.

Chaque Norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les dix ans. Lorsqu'un document a plus de dix ans et 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 l'émission d'amendements, de correctifs ou d'errata, il convient de visiter le site web de l'IEEE Standards Association 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 éventuelles errata pour toutes les normes de l'IEEE sont accessibles sur le site 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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. Du fait de la publication de la présente norme, aucune position n'est prise en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle 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 IEEE-SA à l'adresse <http://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html>. Les lettres d'assurance peuvent indiquer si le déposant accepte ou non d'accorder des licences dans le cadre de ces droits sans compensation ou avec des redevances raisonnables, avec des termes et conditions raisonnables dont il peut être démontré qu'elles sont exemptes de toute discrimination inéquitable pour les demandeurs désirant obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles de brevets peuvent exister, pour lesquelles une déclaration d'assurance n'a pas été reçue. Il n'incombe pas à l'IEEE d'identifier les Essential Patent Claims (Revendications Essentielles de Brevets) pour lesquelles une licence peut être requise, d'exécuter des enquêtes portant sur la validité légale ou la portée des revendications de brevet ou de déterminer si des termes ou conditions d'attribution de licence fournis en rapport avec la soumission d'une lettre d'assurance, s'il y en a, ou dans des accords d'attribution de licence quelconques sont raisonnables ou non discriminatoires. Les utilisateurs de la présente norme sont expressément avisés que la détermination de la validité de tout droit de brevet et le risque de violation de ces droits leur incombent entièrement. Des informations supplémentaires peuvent être obtenues auprès de l'Association des normes IEEE.

Participants

Au moment de l'achèvement de la présente norme IEEE, le Groupe de travail Dispositifs de santé personnels comprenait les membres suivants :

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

Charles R. Abbruscato
 Nabil Abujbara
 Maher Abuzaid
 Manfred Aigner
 Jorge Alberola
 Karsten Alders
 Murtaza Ali
 Rolf Ambuehl
 David Aparisi
 Lawrence Arne
 Diego B. Arquillo
 Serafin Arroyo
 Muhammad Asim
 Merat Bagha
 Doug Baird
 David Baker
 Anindya Bakshi
 Ananth Balasubramanian
 Sunlee Bang
 M. Jonathan Barkley
 Gilberto Barrón
 David Bean
 John Bell
 Rudy Belliardi
 Daniel Bernstein
 George A. Bertos
 Chris Biernacki
 Ola Björnsne
 Thomas Blackadar
 Marc Blanchet
 Thomas Bluethner
 Douglas P. Bogia
 Xavier Boniface
 Shannon Boucousis
 Julius Broma
 Lyle G. Bullock, Jr.
 Bernard Burg
 Chris Burns
 Anthony Butt
 Jeremy Byford-Rew
 Satya Calloji
 Carole C. Carey
 Santiago Carot-Nemesio
 Randy W. Carroll
 Simon Carter
 Seungchul Chae
 Rahul Chauhan
 James Cheng
 Peggy Chien
 Chia-Chin Chong

Saeed A. Choudhary
 Jinhan Chung
 Malcolm Clarke
 John A. Cogan
 John T. Collins
 Cory Condek
 Todd H. Cooper
 David Cornejo
 Douglas Coup
 Nigel Cox
 Hans Crommenacker
 Tomio Crosley
 David Culp Allen
 Curtis Ndifor
 Cyril Fru Eyal
 Dassau David
 Davenport
 Russel Davis
 Ed Day
 Sushil K. Deka
 Pedro de las Heras-Quiros
 Jim Dello Stritto
 Matthew d'Entremont
 Lane Desborough
 Kent Dicks
 Hyoungho Do
 Xiaolian Duan
 Brian Dubreuil
 Jakob Ehrensvar
 Fredrik Einberg
 Roger M. Ellingson
 Michihiro Enokida
 Javier Escayola Calvo
 Leonardo Estevez
 Roger Feeley
 Bosco T. Fernandes
 Christoph Fischer
 Morten Flintrup
 Joseph W. Forler
 Russell Foster
 Eric Freudenthal
 Matthias Frohner
 Ken Fuchs
 Jing Gao
 Marcus Garbe
 John Garguilo
 Rick Geimer
 Igor Gejdos
 Ferenc Gerbovics
 Nicolae Goga

Julian Goldman
 Raul Gonzalez Gomez
 Chris Gough
 Channa Gowda
 Charles M. Gropper
 Amit Gupta
 Jeff Guttmacher
 Rasmus Haahr
 Christian Habermann
 Michael Hagerty
 Jerry Hahn
 Robert Hall
 Rickey L. Hampton
 Sten Hanke
 Jordan Hartmann
 Kai Hassing
 Marc Daniel Haunschild
 Wolfgang Heck
 Charles Henderson
 Jun-Ho Her
 Takashi Hibino
 Timothy L. Hirou
 Allen Hobbs
 Alex Holland
 Arto Holopainen
 Robert Hoy
 Frank Hsu
 Anne Huang
 Sen-Der Huang
 Zhiqiang Huang
 Ron Huby
 Robert D. Hughes
 David Hughes
 Jiyoung Huh
 Hugh Hunter
 Hitoshi Ikeda
 Yutaka Ikeda
 Philip O. Isaacson
 Atsushi Ito
 Michael Jaffe
 Praduman Jain
 Danny Jochelson
 Chris Johnson
 Phaneeth Junga
 Akiyoshi Kabe
 Steve Kahle
 Tomio Kamioka
 Kei Kariya
 Andy Kaschl
 Junzo Kashihara

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

ISO/IEEE 11073-10425:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4480-9801-d3de97415593/iso-ieee-11073-10425-2016>

Kohichi Kashiwagi
 Ralph Kent
 Laurie M. Kermes
 Ikuo Keshi
 Junhyung Kim
 Min-Joon Kim
 Minho Kim
 Taekon Kim
 Tetsuya Kimura
 Alfred Kloos
 Jeongmee Koh
 Jean-Marc Koller
 John Koon
 Patty Krantz
 Alexander Kraus
 Ramesh Krishna
 Geoffrey Kruse
 Falko Kuester
 Rafael Lajara
 Pierre Landau
 Jaechul Lee
 JongMuk Lee
 Kyong Ho Lee
 Rami Lee
 Sungkee Lee
 Woojae Lee
 Yonghee Lee
 Joe Lenart
 Kathryn A. Lesh
 Qiong Li
 Ying Li
 Patrick Lichter
 Jisoon Lim
 Joon-Ho Lim
 John Lin
 Jiajia Liu
 Wei-Jung Lo
 Charles Lowe
 Don Ludolph
 Christian Luszick
 Bob MacWilliams
 Srikanth Madhurbootheswaran
 Romain Marmot
 Sandra Martinez
 Miguel Martínez de Espronceda
 Cámara
 Peter Mayhew
 Jim McCain
 László Meleg
 Alexander Mense
 Ethan Metsger
 Yu Miao
 Jinsei Miyazaki
 Erik Moll Darr
 Moore Piotr
 Murawski
 Soundharya Nagasubramanian
 Jae-Wook Nah
 Alex Neefus
 Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky
 Michael E. Nidd
 Tetsu Nishimura

Jim Niswander
 Hiroaki Niwamoto
 Thomas Norgall
 Anand Noubade
 Yoshiteru Nozoe
 Abraham Ofek
 Brett Olive
 Begonya Otal
 Charles Palmer
 Bud Panjwani
 Carl Pantiskas
 Harry P. Pappas
 Mikey Paradis
 Hanna Park
 Jong-Tae Park
 Myungeun Park
 Soojun Park
 Phillip E. Pash
 TongBi Pei
 Soren Petersen
 James Petisce
 Peter Piction
 Michael Pliskin
 Jeff Price
 Harald Prinzhorn
 John Quinlan
 Arif Rahman
 Tanzilur Rahman
 Steve Ray
 Phillip Raymond
 Tim Reilly
 Barry Reinhold
 Brian Reinhold
 Melvin I. Reynolds
 John G. Rhoads
 Jeffrey S. Robbins
 Moskowitz Robert
 Timothy Robertson
 David Rosales
 Bill Saltzstein
 Benedikt Salzbrunn
 Giovanna Sannino
 Jose A. Santos-Cadenas
 Stefan Saueremann
 John Sawyer
 Guillaume Schatz
 Alois Schloegl
 Paul S. Schluter
 Lars Schmitt
 Mark G. Schnell
 Richard A. Schrenker
 Antonio Scorpiniti
 Kwang Seok Seo
 Riccardo Serafin
 Sid Shaw
 Frank Shen
 Liqun Shen
 Bozhi Shi
 Min Shih
 Mazen Shihabi
 Redmond Shouldice

Sternly K. Simon
 Marjorie Skubic
 Robert Smith
 Ivan Soh Motoki
 Sone Emily
 Sopensky
 Rajagopalan Srinivasan
 Andreas Staubert
 Nicholas Stebly
 Beth Stephen
 Lars Steubesand
 John (Ivo) Stivoric
 Raymond A. Strickland
 Hermann Suominen
 Lee Surprenant
 Ravi Swami
 Ray Sweidan
 Jin Tan
 Haruyuyki Tatsumi
 John W. Thomas
 Brad Tipler
 Jonas Tirén
 James Tomcik
 Janet Traub
 Jesús Daniel Trigo
 Gary Tschautscher
 Masato Tsuchid
 Ken Tubman
 Yoshihiro Uchida
 Sunil Unadkat
 Fabio Urbani
 Philipp Urbauer
 Laura Vanzago
 Alpo Värrä
 Ciro de la Vega
 Dalimar Velez
 Naveen Verma
 Rudi Voon
 Isobel Walker
 David Wang
 Jerry P. Wang
 Yao Wang
 Yi Wang
 Steve Warren
 Fujio Watanabe
 Toru Watsuji
 Mike Weng
 Kathleen Wible
 Paul Williamson
 Jan Wittenber
 Jia-Rong Wu
 Will Wykeham
 Ariton Xhafa
 Junjie Yang
 Ricky Yang
 Melanie Yeung
 Done-Sik Yoo
 Jason Zhang
 Zhiqiang Zhang
 Thomas Zhao
 Miha Zoubek
 Szymon Zysko

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4739-9871-d3de959a1a58/iso-ieee-11073-10425-2016>

ISO/IEEE 11073-10425:2016(F)

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.

Thomas Blackadar
Lyle G. Bullock, Jr.
Keith Chow
Sourav Dutta
Joseph El Youssef
Christoph Fischer
Hector Barron Gonzalez
Randall Groves
Kai Hassing
Wolfgang Heck

Werner Hoelzl
Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Raj Jain
Piotr Karocki
Robert Kircher
JongMuk Lee
Jie Li
William Lumpkins
Greg Luri

Nick S. A. Nikjoo
Melvin I. Reynolds
Bartien Sayogo
Paul Schluter
Lars Schmitt
Eugene Stoudenmire
Walter Struppler
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10425:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>

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 J. Law
Hung Ling
Oleg Logvinov
T. W. Olsen
Glenn Parsons

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

*Membre émérite

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

iTeh STANDARD PREVIEW
Richard DeBlasio, *représentant du DOE*
Michael Janezic, *représentant du NIST*
(standards.iteh.ai)

Don Messina
Publication de contenu IEEE-SA
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>
Kathryn Bennett
Programmes de la communauté technique IEEE-SA

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la Norme IEEE 11073-10425-2014, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10425 : Spécialisation du dispositif – Glucomètre continu (CGM).

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent des communications entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Le présent document utilise le cadre optimisé créé dans l'ISO/IEEE 11073-20601:2010 et décrit une approche de communication spécifique et interopérable pour les glucomètres continus (CGM).^a Ces normes s'alignent sur les normes existantes axées sur le milieu clinique et se servent de celles-ci pour offrir la prise en charge de la communication des données provenant de dispositifs de santé cliniques ou personnels (PHD).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>

^a Des informations sur les références figurent dans l'Article 2.

Sommaire

1. Présentation générale	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Objet	1
1.3 Contexte	2
2. Références normatives	2
3. Définitions, acronymes et abréviations	2
3.1 Définitions	2
3.1 Acronymes et abréviations	3
4. Introduction aux normes IEEE 11073™ portant sur les dispositifs personnels de santé	4
4.1 Généralités	4
4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'IEEE 11073-20601	4
4.3 Observance d'autres normes	5
5. Concepts et modalités relatifs à la surveillance du glucose	5
5.1 Généralités	5
5.2 Types de dispositif	7
5.3 Communication entre l'agent et le gestionnaire CGM	7
5.4 Données collectées	8
5.5 Données stockées	10
6. Modèle d'informations du domaine du glucomètre continu	10
6.1 Présentation générale	10
6.2 Extensions de classe	10
6.3 Diagramme d'instance d'objet	10
6.4 Types de configuration	11
6.5 Profils	12
6.6 Objet Système de dispositif médical	12
6.7 Objets numériques	16
6.8 Objets Groupement d'échantillons en temps réel	25
6.9 Objets d'énumération	25
6.10 Objets PM-store	29
6.11 Objets Analyseur	33
6.12 Objets d'extension de classe	33
6.13 Règles d'extensibilité du modèle d'information CGM	33
7. Modèle de service du glucomètre continu	34
7.1 Généralités	34
7.2 Services d'accès aux objets	34
7.3 Services de signalement d'événements d'accès à des objets	35
8. Modèle de communication du glucomètre continu	36
8.1 Présentation générale	36
8.2 Caractéristiques de communications	36
8.3 Procédure d'association	37
8.4 Procédure de configuration	38
8.5 Procédure de fonctionnement	40
8.6 Synchronisation dans le temps	40

ISO/IEEE 11073-10425:2016(F)

9. Associations pour essai	40
9.1 Comportement avec la configuration normalisée	41
9.2 Comportement avec des configurations étendues	41
10. Conformité	41
10.1 Applicabilité	41
10.2 Spécification de conformité	41
10.3 Niveaux de conformité	42
10.4 Déclarations de conformité de la mise en œuvre	42
Annexe A (informative) Bibliographie	47
Annexe B (normative) Toutes les définitions supplémentaires de l'ASN.1	48
Annexe C (normative) Attribution d'identificateurs	50
Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages	54
Annexe E (informative) Exemples d'unités de données de protocole	56

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-d3de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016>

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 10425 : Spécialisation du dispositif – Glucomètre continu (CGM)

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

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

ISO/IEEE 11073-10425:2016

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-13de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)

[13de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e548a883-0867-4980-9801-13de959a1a59/iso-ieee-11073-10425-2016)

1. Présentation générale

1.1 Domaine d'application

La présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs (agents) et des gestionnaires de glucomètres continus (CGM) personnels de santé (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels (PC), 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 le travail réalisé dans d'autres normes ISO/IEEE 11073, y compris la terminologie, des modèles d'informations, des normes de profils d'applications et des normes de transport. 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 des dispositifs CGM. Dans ce contexte, CGM désigne la mesure du niveau de glucose dans l'organisme relevé régulièrement (généralement toutes les 5 minutes) par le biais d'un capteur relié en permanence à la personne.

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 (PHD) et des moteurs informatiques (par exemple des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé et des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs et pour permettre aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la prise en charge de leur santé.