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

**Partie 10419:
Spécialisation des dispositifs —
Pompe à insuline**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Health informatics — Personal health device communication —
Part 10419: Device specialization — Insulin pump*

[ISO/IEEE 11073-10419:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10419:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2018

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

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

E-mail: stds.ipr@ieee.org

Publié en Suisse

Avant-propos

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

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses normes par le biais d'un processus 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.

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

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

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

L'ISO/IEEE 11073-10419 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 11073-10419-2017) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, dans le cadre de la «procédure rapide» définie par l'accord de coopération entre les Organisations Partenaires de Développement de Normes que sont l'ISO et l'IEEE.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10419:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

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

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication entre dispositifs, la présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs pompes à insuline personnels de télésanté et des moteurs informatiques (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé, 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, des modèles d'informations, des normes de profils d'applications et des normes de transport 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. Cette norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs pompes à insuline personnels de télésanté.

Mots-clés : IEEE 11073-10419™, pompe à insuline, communication entre dispositifs médicaux, dispositifs de santé personnels

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10419:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019>

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

Copyright © 2018 by The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 25 janvier 2018. 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 978-1-5044-4291-6 STD22758
Copie papier : ISBN 978-1-5044-4292-3 STDPD22758

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 « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE ». Ils peuvent également être obtenus sur demande auprès de l'IEEE ou visualisés sur le site : <http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers.html>.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents 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 normes de l'IEEE sont des documents élaborés par des groupes de travail scientifiques, universitaires et techniques (issus du secteur industriel). Les volontaires collaborant aux groupes de travail de l'IEEE 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.

Les normes de l'IEEE ne fournissent ni garantie, ni assurance quant à la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection environnementale, et n'assurent pas de protection contre les interférences avec d'autres dispositifs ou réseaux ou provenant de ceux-ci. Les personnes qui mettent en œuvre et celles qui utilisent 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 celles-ci.

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.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 IEEE Xplore à l'adresse <http://ieeexplore.ieee.org/> ou de contacter l'IEEE à l'adresse citée précédemment. Pour de plus amples informations sur l'IEEE-SA 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10419:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019)

Participants

Au moment de la présentation 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, *Président*
Michael J. Kirwan, *Président*
Melanie S. Yeung, *Vice-président*
Akib Uddin, *Vice-président*

Karsten Aalders
 Charles R. Abbruscato
 Nabil Abujbara
 Maher Abuzaid
 James Agnew
 Haidar Ahmad
 Manfred Aigner
 Jorge Alberola
 Murtaza Ali
 Rolf Ambuehl
 David Aparisi
 Paolo Ariano
 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
 Kathryn M. Bennett
 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
 Bernard Burg
 Chris Burns
 Anthony Butt
 Jeremy Byford-Rew
 Satya Calloji
 Xiaoying Cao
 Carole C. Carey
 Craig Carlson
 Santiago Carot-Nemesio
 Randy W. Carroll
 Simon Carter
 Seungchul Chae

Rahul Chauhan
 James Cheng
 Peggy Chien
 David Chiu
 Jinyong Choi
 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
 Allen Curtis
 Ndifor Cyril Fru
 Jesus Daniel Trigo
 Eyal Dassau
 David Davenport
 Russell Davis
 Sushil K. Deka
 Ciro de la Vega
 Pedro de-las-Heras-Quiros
 Jim DelloStritto
 Matthew d'Entremont
 Kent Dicks
 Hyoungdo Do
 Alistair Donaldson
 Xiaolian Duan
 Brian Dubreuil
 Sourav Dutta
 Jakob Ehrensvarð
 Fredrik Einberg
 Michihiro Enokida
 Javier Escayola Calvo
 Mark Estes
 Leonardo Estevez
 Roger Feeley
 Hailing Feng
 Bosco T. Fernandes
 Christoph Fischer
 Morten Flintrup
 Joseph W. Forler
 Russell Foster
 Eric Freudenthal
 Matthias Frohner
 Ken Fuchs
 Jing Gao

Xuemei Gao
 Marcus Garbe
 John Garguilo
 Rick Geimer
 Igor Gejdos
 Ferenc Gerbovics
 Nicolae Goga
 Julian Goldman
 Raul Gonzalez Gomez
 Chris Gough
 Channa Gowda
 Charles M. Gropper
 Amit Gupta
 Jeff Guttmacher
 Rasmus Haahr
 Christian Habermann
 Michael Hagerty
 Jerry Hahn
 Robert Hall
 Nathaniel Hamming
 Rickey L. Hampton
 Steffen Hanke
 Aki Harma
 Jordan Hartmann
 Kai Hassing
 Marc Daniel Haunschild
 Wolfgang Heck
 Nathaniel Heintzman
 Charles Henderson
 Jun-Ho Her
 Helen B. Hernandez
 Takashi Hibino
 Timothy L. Hirou
 Allen Hobbs
 Alex Holland
 Arto Holopainen
 Kris Holtzclaw
 Robert Hoy
 Frank Hsu
 Anne Huang
 Sen-Der Huang
 Zhiqiang Huang
 Ron Huby
 David Hughes
 Robert D. Hughes
 Jiyoung Huh
 Hugh Hunter
 Hitoshi Ikeda
 Yutaka Ikeda
 Philip O. Isaacson
 Atsushi Ito
 Michael Jaffe

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8f0c09d4d0e111073-10419-2019>

Praduman Jain	Soundharya Nagasubramanian	Bozhi Shi
Wei Jin	Jae-Wook Nah	Min Shih
Danny Jochelson	Alex Neefus	Mazen Shihabi
Phaneeth Junga	Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky	Redmond Shouldice
Akiyoshi Kabe	Michael E. Nidd	Sternly K. Simon
Steve Kahle	Tetsu Nishimura	Marjorie Skubic
Tomio Kamioka	Jim Niswander	Robert Smith
Kei Kariya	Hiroaki Niwamoto	Ivan Soh
Andy Kaschl	Thomas Norgall	Motoki Sone
Junzo Kashiwara	Anand Noubade	Emily Sopensky
Kohichi Kashiwagi	Yoshiteru Nozoe	Rajagopalan Srinivasan
Ralph Kent	Abraham Ofek	Andreas Staubert
Laurie M. Kermes	Brett Olive	Nicholas Steblay
Ikuo Keshi	Begonya Otal	Lars Steubesand
Junhyung Kim	Marco Paleari	John (Ivo) Stivorich
Minho Kim	Charles Palmer	Raymond A. Strickland
Min-Joon Kim	Bud Panjwani	Chandrasekaran Subramaniam
Taekon Kim	Carl Pantiskas	Hermann Suominen
Tetsuya Kimura	Harry P. Pappas	Lee Surprenant
Alfred Kloos	Hanna Park	Ravi Swami
Jeongmee Koh	Jong-Tae Park	Ray Sweidan
Jean-Marc Koller	Myungeun Park	Jin Tan
John Koon	Soojun Park	Yi Tang
Patty Krantz	Phillip E. Pash	Haruyuyki Tatsumi
Raymond Krasinski	TongBi Pei	John W. Thomas
Alexander Kraus	Lucian Pestritu	Jonas Tirén
Ramesh Krishna	Soren Petersen	Alexandra Todiruta
Geoffrey Kruse	James Petisce	Janet Traub
Falko Kuester	Peter Piction	Gary Tschautscher
Rafael Lajara	Michael Pliskin	Masato Tsuchid
Pierre Landau	Varshney Prabodh	Ken Tubman
Jaechul Lee	Jeff Price	Yoshihiro Uchida
JongMuk Lee	Harald Prinzhorn	Sunil Unadkat
Kyong Ho Lee	Harry Qiu	Fabio Urbani
Rami Lee	Arif Rahman	Philipp Urbauer
Sungkee Lee	Tanzilur Rahman	Laura Vanzago
Woojae Lee	Steve Ray	Alpo Värri
Yonghee Lee	Phillip Raymond	Dalimar Velez
Joe Lenart	Tim Reilly	Rudi Voon
Kathryn A. Lesh	Barry Reinhold	Barry Vornbrock
Catherine Li	Brian Reinhold	Isobel Walker
Qiong Li	Melvin I. Reynolds	David Wang
Patrick Lichter	John G. Rhoads	Jerry P. Wang
Jisoon Lim	Jeffrey S. Robbins	Yao Wang
Joon-Ho Lim	Chris Roberts	Yi Wang
John Lin	Moskowitz Robert	Steve Warren
Wei-Jung Lo	Timothy Robertson	Fujio Watanabe
Charles Lowe	David Rosales	Toru Watsuji
Don Ludolph	Fatemeh Saki	Mike Weng
Christian Luszick	Bill Saltzstein	Kathleen Wible
Bob MacWilliams	Benedikt Salzbrunn	Paul Williamson
Srikanth Madhurbotheswaran	Giovanna Sannino	Jan Wittenber
Miriam L. Makhlof	Jose A. Santos-Cadenas	Jia-Rong Wu
Romain Marmot	Stefan Sauerermann	Will Wykeham
Sandra Martinez	John Sawyer	Ariton Khafa
Miguel Martínez de Espronceda	Guillaume Schatz	Dan Xiao
Cámara	Alois Schloegl	Yaxi Yan
Peter Mayhew	Paul S. Schluter	Qifeng Yan
Jim McCain	Lars Schmitt	Junjie Yang
László Meleg	Mark G. Schnell	Ricky Yang
Alexander Mense	Richard A. Schrenker	Qiang Yin
Jinsei Miyazaki	Antonio Scorpiniti	Done-Sik Yoo
Erik Moll	Kwang Seok Seo	Jianchao Zeng
Darr Moore	Riccardo Serafin	Jason Zhang
Carsten Mueglitz	Sid Shaw	Zhiqiang Zhang
Piotr Murawski	Frank Shen	Thomas Zhao

iTeh STANDARD PREVIEW
standards.iteh.ai)

ISO/IEEE 11073-10419:2019
<https://standards.iteh.ai/standards/sist/a315dd73-b367-42a1-8223-33b/iso-ieee-11073-10419-2019>

Miha Zoubek

Szymon Zyskoter

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.

John Ballingall
Hector Barron Gonzalez
Lyle G. Bullock
Keith Chow
Joseph El Youssef
Randall Groves
Kai Hassing
Werner Hoelzl

Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Piotr Karocki
Patrick Keith-Hynes
Patrick Kinney
Robert Kircher
Michael J. Kirwan
Nick S. A. Nikjoo
Henry Pinto

Melvin I. Reynolds
Bartien Sayogo
Lars Schmitt
Raymond Strickland
Walter Struppler
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 28 septembre 2017, il comprenait les membres suivants :

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

Chuck Adams
Masayuki Ariyoshi
Ted Burse
Stephen Dukes
Doug Edwards
J. Travis Griffith
Michael Janezic

Thomas Koshy
Joseph L. Koepfinger*
Kevin Lu
Daleep Mohla
Damir Novosel
Ronald C. Petersen
Annette D. Reilly

Robby Robson
Dorothy Stanley
Adrian Stephens
Mehmet Ulema
Phil Wennblom
Howard Wolfman
Yu Yuan

*Membre émérite

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEEE 11073-10419:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019>

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10419-2017, Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels — Partie 10419 : Spécialisation des dispositifs — Pompe à insuline.

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 11073-20601:2016 et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour les pompes à insuline.¹ Ces normes s'alignent sur et s'inspirent des normes existantes focalisées sur les sujets cliniques pour fournir un support de communication de données depuis les dispositifs de santé cliniques ou personnels (PHD).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10419:2019
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a315dd73-b367-4bb1-8ed3-8f0c084ae33b/iso-ieee-11073-10419-2019)

¹ Pour des informations sur les références, voir l'Article 2.

Sommaire

1	Description générale	13
1.1	Domaine d'application	13
1.2	Objet.....	13
1.3	Contexte.....	14
2	Références normatives	14
3	Définitions, acronymes et abréviations.....	15
3.1	Définitions	15
3.2	Acronymes et abréviations.....	17
4	Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs de santé personnels (PHD).....	17
4.1	Généralités	17
4.2	Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601.....	18
4.3	Conformité à d'autres normes.....	19
5	Concepts et modalités relatifs aux dispositifs pompes à insuline	19
5.1	Généralités	19
5.2	Types de dispositif.....	20
5.3	Données collectées.....	21
5.4	Données stockées.....	28
5.5	Données programmées.....	28
6	Modèle d'informations du domaine (DIM) de la pompe à insuline.....	28
6.1	Description générale.....	28
6.2	Extensions de classes.....	28
6.3	Diagramme d'instances d'objets.....	29
6.4	Types de configurations	30
6.5	Profils	31
6.6	Objet MDS.....	32
6.7	Objets numériques.....	36
6.8	Objets groupement d'échantillons en temps réel	55
6.9	Objets d'énumération	55
6.10	Objets PM-store.....	62
6.11	Objets schedule-store (mémoire de programmation)	67
6.12	Objets analyseur	79
6.13	Objets extension de classe	79
6.14	Règles d'extensibilité de modèle d'informations de la pompe à insuline	79
7	Modèle de service de pompe à insuline.....	79
7.1	Généralités	79
7.2	Services d'accès d'objets.....	79
7.3	Services de rapports d'événements d'accès à des objets.....	83
8	Modèle de communication de la pompe à insuline.....	83
8.1	Description générale.....	83
8.2	Caractéristiques de communication.....	83
8.3	Procédure d'association.....	84
8.4	Procédure de configuration	86
8.5	Procédure de fonctionnement	88
8.6	Synchronisation dans le temps.....	88

9 Associations pour test.....	88
9.1 Comportement avec la configuration normalisée.....	89
9.2 Comportement avec des configurations étendues.....	89
10 Conformité.....	89
10.1 Applicabilité.....	89
10.2 Spécification de conformité.....	89
10.3 Niveaux de conformité.....	90
10.4 Déclarations de conformité de réalisation (ICS).....	90
Annexe A (informative) Bibliographie.....	96
Annexe B (normative) Définitions supplémentaires de l'ASN.1.....	98
B.1 Mappage des bits de statut du dispositif et de la pompe à insuline.....	98
B.2 Masque de capacité (capability-mask).....	99
B.3 Indicateur d'état (state-flag).....	100
Annexe C (normative) Attribution d'identificateurs.....	102
C.1 Généralités.....	102
C.2 Définitions des termes et codes.....	102
C.3 Déductions systématiques de termes et de codes.....	104
Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages.....	112
Annexe E (normative) Classe schedule-store.....	114
E.1 Classe schedule-store.....	114
E.2 Classe schedule-segment.....	119
Annexe F (normative) Définitions de l'ASN.1 de la classe « schedule » (programmation).....	123
F.1 Types de données liés à la méthode ACTION.....	123
F.2 Types de données pour les nouveaux attributs d'objets et services d'objets.....	123
F.3 Définitions du protocole de données.....	126
Annexe G (informative) Concept de mémoire schedule-store.....	128
G.1 Généralités.....	128
G.2 Hiérarchie de l'objet mémoire schedule-store.....	129
Annexe H (informative) Modèle de communication de programmation.....	134
H.1 Procédure de fonctionnement.....	134
Annexe I (informative) Exemples d'unités de données de protocole (PDU).....	139
I.1 Généralités.....	139
I.2 Échange d'informations d'association.....	139
I.3 Échange d'informations de configuration.....	142
I.4 Service GET (OBTENIR) lié aux attributs de MDS.....	146
I.5 Rapport de données.....	148
I.6 Dissociation.....	148
Annexe J (informative) Historique des révisions.....	150

Informatique de santé — Communication entre dispositifs de santé personnels

Partie 10419 : Spécialisation des dispositifs — Pompe à insuline

1 Description générale

1.1 Domaine d'application

La présente norme établit une définition normative de la communication entre des dispositifs (agents) pompes à insuline personnels de télésanté 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 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 des dispositifs pompes à insuline personnels de télésanté.

Dans le contexte des dispositifs de santé personnels (PHD), une pompe à insuline est un dispositif médical utilisé pour administrer de l'insuline en traitement du diabète, également connu sous le nom de thérapie par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI).

La présente norme fournit la modélisation des données conformément à l'ISO/IEEE 11073-20601 et ne spécifie pas la méthode de mesurage.

1.2 Objet

La présente norme répond au besoin d'une norme indépendante définie de manière ouverte portant sur l'aide à l'échange d'informations entre des dispositifs de santé personnels (PHD) et des moteurs informatiques (par exemple, des téléphones cellulaires, des ordinateurs personnels, des équipements personnels de santé, des boîtiers décodeurs). L'interopérabilité est la clé de la croissance du marché potentiel de ces dispositifs et est essentielle pour permettre aux personnes d'être des acteurs mieux informés dans la prise en charge de leur santé.