

NORME
INTERNATIONALE

ISO/IEEE
11073-
10201

Deuxième édition
2020-04

**Informatique de santé —
Interopérabilité des dispositifs —**

**Partie 10201:
Communication entre dispositifs
médicaux sur le site des soins —
Modèle d'informations du domaine**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Health informatics — Device interoperability —

*Part 10201: Point-of-care medical device communication — Domain
information model*

[ISO/IEEE 11073-10201:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10201:2020(F)

© IEEE 2019

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2019

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

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

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

Publié en Suisse

Avant-propos

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

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

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

(standards.iteh.ai)

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

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

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

ISO/IEEE 11073-10201 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 11073-10201-2018) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, dans le cadre de la «procédure par voie express» définie par l'accord de coopération PSDO (Organisation partenaire élaboratrice de norme) entre l'ISO et l'IEEE.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10201:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO/IEEE 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10201:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs

**Partie 10201 : Communication entre dispositifs médicaux
sur le site des soins — Modèle d'informations du domaine**

Commanditaire

Comité IEEE 11073™

de la

Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE

Approuvé le 5 décembre 2018

ITeh STANDARD PREVIEW

Conseil des Normes IEEE-SA

(standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10201:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>

ISO/IEEE 11073-10201:2020(F)

Résumé : Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 pour la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins (Point of care, PoC), un modèle d'informations du domaine abstrait orienté objet qui spécifie la structure des informations échangées, ainsi que les événements et services pris en charge par chaque type d'objet, sont fournis dans la présente norme. Tous les éléments de structure de données sont spécifiés au moyen de la syntaxe abstraite (ASN.1) et peuvent être appliqués à différentes technologies de mise en œuvre, syntaxes de transfert et modèles de service d'application. Les thèmes centraux incluent médical, alerte, système, patient, contrôle, archivage, communication et services étendus. L'extensibilité du modèle est prise en charge et un modèle de conformité ainsi qu'un modèle de déclaration sont fournis.

Mots-clés : syntaxe abstraite, alarme, alerte, ASN.1, DIM, modèle d'informations du domaine, IEEE 11073-10201™, modèle d'informations, communication entre dispositifs médicaux, bus d'informations médicales, MIB, orienté objet, patient, PoC, site des soins, contrôle à distance

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>

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

Copyright © 2019 par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 10 juin 2019. Imprimé aux États-Unis.

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

OMG et UML sont des marques déposées de l'Object Management Group, Inc. aux États-Unis et/ou d'autres pays.

PDF : ISBN 978-1-5044-5433-9 STD23484
Version imprimée : ISBN 978-1-5044-5434-6 STDPD23484

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 la référence à cette page, apparaissent dans toutes les normes et peuvent être trouvés sous le titre « Notes importantes et rejets de responsabilité concernant les documents normatifs de l'IEEE ». Ils peuvent également être obtenus sur demande auprès de l'IEEE ou consultés à l'adresse <http://standards.ieee.org/ipr/disclaimers.html>.

Note et rejet de responsabilité concernant l'utilisation des documents de l'IEEE

Les documents normatifs de l'IEEE (normes, usages recommandés et guides), à la fois pour une utilisation pleine et un essai d'utilisation, sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE (l'« Institut ») élabore ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute (« ANSI »), qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les normes IEEE sont des documents conçus par des groupes de travail scientifiques, universitaires et techniques du secteur d'activité concerné. Les volontaires des groupes de travail de l'IEEE ne sont pas nécessairement membres de l'Institut. Ils participent sans qu'aucune compensation ne leur soit accordée par l'IEEE. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations, ni le bien-fondé de toutes les appréciations contenues dans ses normes.

Les normes IEEE ne garantissent ou n'assurent pas la sécurité, la sûreté, la santé ou la protection de l'environnement, ni n'assurent une protection contre toute interférence avec ou provenant d'autres dispositifs ou réseaux. Il incombe aux personnes appliquant des documents normatifs de l'IEEE et à leurs utilisateurs de déterminer toutes les pratiques appropriées de protection concernant la sécurité, la sûreté, l'environnement, la santé et les interférences, ainsi que toutes les lois et réglementations applicables, et de s'y conformer.

L'IEEE ne garantit, ni ne déclare l'exactitude ou le contenu des documents contenus dans ses normes, et rejette expressément toute garantie (expresse, implicite et réglementaire) non reprise aux présentes ou dans tout autre document relatif à la norme, y compris, sans toutefois s'y limiter, les garanties d'aptitude à la commercialisation ; d'aptitude à un besoin spécifique ; de non-contrefaçon ; et de qualité, d'exactitude, d'efficacité, d'état de mise à jour ou d'exhaustivité du document. En outre, l'IEEE décline toute condition relative aux résultats et à l'absence de défaut de fabrication. Les documents normatifs de l'IEEE sont fournis « EN L'ÉTAT » et « AVEC TOUS LEURS DÉFAUTS ».

L'utilisation d'une norme IEEE est totalement volontaire. L'existence d'une norme IEEE n'implique pas qu'il n'y ait pas d'autres manières de produire, de soumettre à essai, de mesurer, d'acheter, de commercialiser ou de fournir d'autres biens et services qui se rapportent au domaine d'application de la norme IEEE. En outre, le point de vue exprimé à l'instant où une norme est approuvée et émise, est soumis aux changements induits par les développements techniques et les commentaires reçus des utilisateurs de la norme.

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

ISO/IEEE 11073-10201:2020(F)

EN AUCUN CAS L'IEEE NE DOIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE QUELCONQUES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, INCIDENTS, SPÉCIAUX, EXEMPLAIRES OU CONSÉCUTIFS (Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉ À : ACHATS DE MARCHANDISES OU SERVICES DE REMPLACEMENT ; PERTE D'UTILISATION, DE DONNÉES OU DE PROFITS ; OU INTERRUPTION D'ACTIVITÉ) CAUSÉS DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT ET SELON TOUTE THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, QUE CE SOIT DANS LE CONTRAT, RESPONSABILITÉ STRICTE OU 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 LE PRÉJUDICE ÉTAIT PRÉVISIBLE OU NON.

Traductions

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

Déclarations officielles

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

Commentaires relatifs aux normes

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-45166cc8d05/iso-ieee-11073-10201-2020>

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

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

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

Lois et règlements

Il est recommandé aux utilisateurs des documents normatifs de l'IEEE de consulter toutes les lois et tous les règlements applicables. L'observance des dispositions d'un document normatif de l'IEEE, quel qu'il soit, n'implique pas que les exigences réglementaires applicables soient respectées. Il incombe aux personnes ou organismes mettant en œuvre la norme d'observer les exigences réglementaires applicables ou d'y faire référence. L'IEEE n'a pas l'intention, du fait de la publication de ses normes, de provoquer des actions qui ne sont pas conformes aux lois applicables, et ces documents ne peuvent pas être interprétés comme le faisant.

Copyrights

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

Photocopies

Sous réserve du paiement des droits correspondants, l'IEEE accordera aux utilisateurs une licence limitée et non exclusive pour photocopier des parties de toute norme individuelle en vue d'une utilisation interne par l'entreprise ou l'organisation ou une utilisation exclusivement individuelle et non commerciale. Pour les dispositions relatives au paiement du droit de licence, veuillez contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 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.

<https://standards.ieee.org/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-11073-10201-2020>

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 actuel, à un instant quelconque, est constitué de l'édition actuelle du document accompagnée de tous les amendements, correctifs ou errata alors en vigueur.

Chaque Norme IEEE est soumise à un examen au moins tous les dix ans. Lorsqu'un document a plus de dix ans et qu'il n'a pas fait l'objet d'une révision, il est raisonnable de conclure que son contenu, bien qu'il ait encore une certaine valeur, ne reflète pas totalement l'état actuel de la technique. Les utilisateurs sont invités à s'assurer qu'ils disposent de la dernière édition des normes IEEE.

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

Errata

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

Brevets

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

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEEE 11073-10201:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>

Participants

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

John Rhoads, Président
Michael Faughn, Président du sous-groupe

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

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

Bjoern Andersen	Kai Hassing	Stefan Schlichting
Michael Bayer	Werner Hoelzl	Paul Schluter
Keith Chow	Noriyuki Keuchi	Walter Struppler
Malcolm Clarke	Atsushi Ito	Ganesh Subramanian
Michael Faughn	Stefan Karl	Thomas Tullia
David Fuschi	Piotr Karocki	Jan Wittenber
David Gregorczyk	Martin Kasparick	Oren Yuen
Randall Groves	H. Moll	Daidi Zhong
	John Rhoads	

Lorsque le Conseil des normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 5 décembre 2018, il comprenait les membres suivants :

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

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

*Membre émérite

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10201-2018, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10201 : Modèle d'informations du domaine.

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent la communication entre différents dispositifs médicaux ainsi qu'entre les dispositifs médicaux et d'autres systèmes informatiques à des fins d'information, de commande et de contrôle. Les principaux objectifs sont de :

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

« En temps réel » signifie que les données de plusieurs dispositifs peuvent être extraites, corrélées dans le temps et affichées ou traitées en quelques fractions de seconde.

« Prêt à l'emploi » signifie que lorsqu'un dispositif ou système est raccordé à un autre dispositif ou système, la détection, la configuration et l'initiation de la communication se déroulent automatiquement et sans aucune autre interaction humaine.

« Échange efficace des données des dispositifs médicaux » signifie que l'information capturée au PoC (par exemple, les données relatives aux signes vitaux des patients) peut être archivée, extraite et traitée par de nombreux types d'applications différents sans support logiciel et matériel étendu et sans perte inutile d'informations. La présente norme vise particulièrement les dispositifs de soins actifs et continus, tels que les moniteurs patient, les ventilateurs, les pompes à perfusion, les dispositifs ECG, etc. Elle fait partie d'une famille de normes qui peuvent être superposées pour fournir une connectivité optimisée pour les dispositifs spécifiques interfacés.

[ISO/IEEE 11073-10201:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>

Sommaire	Page
1. Domaine d'application	1
2. Références normatives	1
3. Définitions, acronymes et abréviations	2
3.1 Définitions	2
3.2 Abréviations et acronymes.....	6
4. Exigences générales	7
5. Modèle d'informations du domaine (DIM)	7
5.1 Généralités.....	7
5.2 Diagramme du module – Vue d'ensemble.....	11
5.3 Modèle pour le module médical	13
5.4 Modèle pour le module d'alerte.....	17
5.5 Modèle pour le module système	20
5.6 Modèle pour le module de commande.....	22
5.7 Modèle pour le module ExtendedServices (services étendus).....	25
5.8 Modèle pour le module de communication.....	28
5.9 Modèle pour le module d'archivage.....	31
5.10 Modèle pour le module patient.....	33
5.11 DIM—Modèle dynamique.....	34
6. Définitions des classes du DIM.....	40
6.1 Aperçu	40
6.2 Classe Top	51
6.3 Module médical.....	52
6.4 Module d'alerte	93
6.5 Module système.....	100
6.6 Module de commande	124
6.7 Module ExtendedServices (services étendus).....	141
6.8 Module de communication.....	155
6.9 Module d'archivage	164
6.10 Module patient	172
7. Modèle de service pour les systèmes de communication	176
7.1 Généralités.....	176
7.2 Systèmes de communication	177
7.3 Vue d'ensemble du modèle de service général	177
7.4 Définition des services de gestion d'objet généralisés.....	180
8. Nomenclature de la MDIB.....	186
9. Modèle de conformité.....	187
9.1 Applicabilité.....	187
9.2 Spécifications de la conformité.....	187

ISO/IEEE 11073-10201:2020(F)

9.3 ICS	188
Annexe A (informative) Bibliographie	194

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

[ISO/IEEE 11073-10201:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e6f96a3e-7808-4072-881e-451b6eca8db5/iso-ieee-11073-10201-2020>

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs — Partie 10201 : Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Modèle d'informations du domaine

1. Domaine d'application

Le domaine d'application du présent projet consiste à définir un modèle d'information général orienté objet pouvant être utilisé pour structurer l'information et identifier les services utilisés dans les communications entre dispositifs médicaux sur le site des soins (PoC). Le domaine d'application est principalement axé sur les dispositifs médicaux de soins actifs et la communication des informations relatives aux signes vitaux des patients.

2. Références normatives

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

ISO/IEC 8824-1, Technologies de l'information — Notation de syntaxe abstraite numéro un (ASN.1) — Partie 1 : Spécification de la notation de base¹

ISO/IEEE 11073-10101, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 10101 : Nomenclature²

ISO/IEEE 11073-20101, Informatique de santé — Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Partie 20101 : Profils d'applications — Norme de base

OMG[®] Unified Modeling Language[®] (OMG UML[®]) 2.5.1.³

¹ Les documents de l'ISO/IEC sont disponibles auprès de l'Organisation internationale de normalisation (<http://www.iso.org/>), de la Commission électrotechnique internationale (<http://www.iec.ch>), et de l'American National Standards Institute (<http://www.ansi.org/>).

² Les documents de l'ISO/IEEE sont disponibles auprès de l'Organisation internationale de normalisation (<http://www.iso.org/>) et de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (<http://standards.ieee.org/>).

³ La norme OMG UML peut être téléchargée librement à l'adresse <https://www.omg.org/spec/UML/>