



Norme  
internationale

**ISO/IEEE**  
**11073-10425**

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

Partie 10425:

**Communication entre dispositifs de  
santé personnels — Spécialisation  
des dispositifs — Glucomètre  
continu (CGM)**

**Troisième édition  
2024-09**

*Health informatics — Device interoperability —*

*Part 10425: Personal health device communication — Device specialization — Continuous Glucose Monitor (CGM)*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10425:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© IEEE 2024

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](mailto:stds.ipr@ieee.org)  
Website: [www.ieee.org](http://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](http://www.iso.org/directives)).

Les documents normatifs de l'IEEE sont élaborés 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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

L'ISO/IEEE 11073-10425 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 11073-10425) 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO/IEEE 11073-10425:2019), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- mise à jour des références normatives pour se référer à la norme IEEE 11073-20601-2019 ;
- version mise à jour de cette spécialisation de dispositif ;
- mise à jour des détails de l'association en fonction de la nouvelle version ;
- mise à jour de la formulation en 6.3 concernant l'observation ;

## ISO/IEEE 11073-10425:2024(fr)

- ajout de texte en 6.12 pour approfondir la règle d'extension du DIM ;
- correction de la condition d'utilisation du MDS de GET en E.4.1 ;
- mise à jour du texte en 8.5.2 concernant attribute-id-list, afin d'être conforme à 20601-V4 ;
- ajout de 4.3 concernant la conformité à d'autres normes ;
- suppression de l'année dans la bibliographie pour représenter la dernière version ;
- mise à jour de l'exemple de bit en E.4.3 en insérant Mds-Time-Info dans le MDS ;
- transformation de l'ISO/IEEE 11073-10101 en tant que référence normative ;
- mise à jour des formulations en 1.3 et 4.1 concernant la priorité donnée à la nomenclature entre 10101, 20601, 104xx et la présente norme ;
- mise à jour de l'utilisation de nomenclature-version. Rattaché avec le protocol-version correspondant ;
- mise à jour des exemples de l'Annexe E à l'aide de protocol-version4.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10425:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024>

**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, 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 Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10425:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024>

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

Copyright © 20 23 Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.  
Tous droits réservés. Publiée le 28 juillet 2023. Imprimé aux États-Unis.

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

PDF : ISBN 978-1-5044-9836-4 STD26255  
Copie papier : ISBN 978-1-5044-9837-1 STDPD26255

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

*Pour plus d'informations, consulter le site Internet <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 normatifs de l'IEEE sont disponibles sous réserve de l'utilisation des avis importants et avertissements juridiques. Ces notes et rejets de responsabilité, ou une référence à cette page (<https://standards.ieee.org/ipr/disclaimers.html>), 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 ».

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

Les documents normatifs de l'IEEE sont élaborés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des Normes de l'IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses normes par le biais d'un processus agréé de développement du consensus, qui rassemble des volontaires représentant des points de vue et des centres d'intérêt variés pour parvenir au produit final. Les normes de l'IEEE sont des documents élaborés par des groupes de travail composés de volontaires experts dans les domaines scientifique, universitaire et industriel. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'IEEE ou de l'IEEE SA, et aucune compensation ne leur est attribuée pour leur participation. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations ni le bien-fondé de tous les jugements contenus dans ses normes.

L'IEEE ne garantit ni ne représente l'exactitude ou le contenu des informations contenues dans ses normes, et décline expressément toute garantie, explicite ou implicite, concernant la présente norme, notamment, les garanties d'aptitude à la commercialisation, d'adéquation à un usage particulier et de non-contrefaçon. En outre, l'IEEE ne garantit ni ne déclare que l'utilisation du contenu de ses normes ne comporte aucun risque de violation de brevet. 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 dans l'état de la technique 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, selon le cas, 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 : BESOIN D'ACHATS DE MARCHANDISES OU DE 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 IEEE implique l'étude des documents en anglais uniquement. Si une norme de l'IEEE est traduite, il convient que seule la version anglaise publiée par l'IEEE soit la norme IEEE approuvée.

## Déclarations officielles

Il ne doit pas être considéré ou déduit qu'une déclaration, écrite ou orale, qui n'est pas traitée conformément au manuel des opérations du Conseil des normes de l'IEEE SA reflète la position officielle de l'IEEE ou de l'un de ses comités et une telle déclaration ne doit pas être considérée comme une position officielle de l'IEEE ou à laquelle se fier. 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 les points de vue du présentateur soient considérés comme les points de vue personnels de cette personne plutôt que comme étant la position officielle de l'IEEE, l'IEEE SA, le comité des normes ou le groupe de travail.

## Commentaires sur les 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 ou l'IEEE SA. Cependant, **l'IEEE ne fournit pas d'interprétations, d'informations à titre de consultation ni de conseils concernant les 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 toute réponse à des commentaires ou 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 qui aimerait participer à l'évaluation des commentaires ou aux révisions d'une norme IEEE est invitée à se joindre au groupe de travail pertinent de l'IEEE. Il est possible d'indiquer l'intérêt pour un groupe de travail à l'aide de l'onglet « Interests » dans la zone « Manage Profile & Interests » sur le site [IEEE SA myProject system](https://standards.ieee.org/myProjectSystem). Un compte IEEE est nécessaire pour accéder à la demande.

Il convient d'envoyer des commentaires sur les normes en utilisant le formulaire [Contact Us](#).

## 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'induit 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.

## Protection des données

Il convient que les utilisateurs des documents des normes IEEE évaluent les normes au regard des considérations relatives à la confidentialité des données et à la propriété des données dans le contexte de l'évaluation et de l'utilisation des normes en conformité avec les lois et réglementations applicables.

## Copyrights

Les projets de normes et les normes approuvées de l'IEEE sont soumis aux droits d'auteur 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 renonce à aucun droit de copyright sur ce document.

## Photocopies

Sous réserve du paiement des droits de licence 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 procéder au paiement des droits de licence, contacter le Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 États-Unis d'Amérique ; +1 978 750 8400 ; <https://www.copyright.com/>. L'autorisation de photocopier des parties d'une norme individuelle à des fins d'enseignement 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 10 ans. Lorsqu'un document a plus de 10 ans et n'a pas fait l'objet d'un processus de 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 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, consulter [IEEE Xplore](#) ou [contacter l'IEEE](#). Pour plus d'informations sur l'IEEE SA ou le processus d'élaboration des normes IEEE, consulter le site Web de l'IEEE SA.

## Errata

Le cas échéant, les errata de toutes les normes IEEE peuvent être consultés sur le [site Web de l'IEEE SA](#). Rechercher le numéro de norme et l'année d'approbation pour accéder à la page Web de la norme publiée. Les liens des errata se trouvent dans la section « Additional Resources Details ». Les errata sont également disponibles sur le site [IEEE Xplore](#). Les utilisateurs sont encouragés à vérifier périodiquement les errata.

## Brevets

Les normes IEEE sont élaborées conformément à la [Politique de brevet de l'IEEE SA](#).

L'attention est attirée 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 par l'IEEE en ce qui concerne l'existence ou la validité de tout droit de propriété intellectuelle en rapport avec celle-ci. Si un détenteur ou demandeur de 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 à l'adresse : <https://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/patents.html>. Les lettres d'assurance peuvent indiquer si le demandeur est disposé ou non à accorder des licences dans le cadre de droits de brevet sans compensation ou à des tarifs raisonnables, avec des conditions raisonnables dont il peut être démontré qu'elles sont exemptes de discrimination déloyale pour les demandeurs qui souhaitent obtenir de telles licences.

D'autres revendications essentielles en matière 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.

## NOTES IMPORTANTES

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 activités d'élaboration des normes de l'IEEE tiennent compte de la recherche et des informations présentées au groupe de développement de normes lors de la définition de toutes les recommandations de sécurité. D'autres informations sur les pratiques de sécurité, les modifications de la technologie ou de la mise en œuvre de la technologie, ou sur l'impact des systèmes périphériques peuvent également être pertinentes pour des questions de sécurité pendant la mise en œuvre de la norme. 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.

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10425:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024>

## Intervenant

Au moment où la présente IEEE était soumise au Conseil des Normes IEEE-SA pour approbation, le Groupe de travail comprenait les membres suivants :

**Daidi Zhong, *Président***  
**Malcolm Clarke, *Vice-président***  
**Raymond Krasinski, *Secrétaire***

|                        |                       |                     |
|------------------------|-----------------------|---------------------|
| Karsten Aalders        | Chia-Chin Chong       | Raul Gonzalez Gomez |
| Charles R. Abbruscato  | Jinhan Chung          | Chris Gough         |
| Nabil Abujbara         | John A. Cogan         | Channa Gowda        |
| Maher Abuzaid          | John T. Collins       | Charles M. Gropper  |
| James Agnew            | Cory Condek           | Amit Gupta          |
| Manfred Aigner         | Todd H. Cooper        | Jeff Guttmacher     |
| Jorge Alberola         | Sandra Costanzo       | Rasmus Haahr        |
| David Aparisi          | Douglas Coup          | Christian Habermann |
| Lawrence Arne          | Nigel Cox             | Michael Hagerty     |
| Diego B. Arquillo      | Hans Crommenacker     | Jerry Hahn          |
| Serafin Arroyo         | Tomio Crosley         | Robert Hall         |
| Muhammad Asim          | Allen Curtis          | Shu Han             |
| Kit August             | Jesús Daniel Trigo    | Nathaniel Hamming   |
| Doug Baird             | David Davenport       | Rickey L. Hampton   |
| David Baker            | Russell Davis         | Sten Hanke          |
| Anindya Bakshi         | Sushil K. Deka        | Aki Harma           |
| Ananth Balasubramanian | Ciro de la Vega       | Jordan Hartmann     |
| Sunlee Bang            | Jim Dello Stritto     | Kai Hassing         |
| M. Jonathan Barkley    | Kent Dicks            | Avi Hauser          |
| Gilberto Barrón        | Hyoungdo Do           | Nathaniel Heintzman |
| David Bean             | Fangjie Dong          | Charles Henderson   |
| John Bell              | Jonathan Dougherty    | Jun-Ho Her          |
| Olivia Bellamou-Huet   | Xiaolian Duan         | Timothy L. Hirou    |
| Rudy Belliardi         | Sourav Dutta          | Allen Hobbs         |
| Daniel Bernstein       | Jakob Ehrensvarð      | Alex Holland        |
| George A. Bertos       | Fredrik Einberg       | Arto Holopainen     |
| Chris Biernacki        | Javier Escayola Calvo | Kris Holtzclaw      |
| Ola Björsne            | Mark Estes            | Robert Hoy          |
| Thomas Blackadar       | Leonardo Estevez      | Anne Huang          |
| Thomas Bluethner       | Michael Faughn        | Guiling Huang       |
| Douglas P. Bogia       | Bosco T. Fernandes    | Haofei Huang        |
| Xavier Boniface        | Christoph Fischer     | Zhiyong Huang       |
| Shannon Boucousis      | Morten Flintrup       | David Hughes        |
| Lyle G. Bullock, Jr.   | Russell Foster        | Robert D. Hughes    |
| Bernard Burg           | Eric Freudenthal      | Jiyoung Huh         |
| Chris Burns            | Matthias Frohner      | Hugh Hunter         |
| Jeremy Byford-Rew      | Kenneth Fuchs         | Philip O. Isaacson  |
| Satya Calloji          | Jing Gao              | Atsushi Ito         |
| Carole C. Carey        | Marcus Garbe          | Michael Jaffe       |
| Craig Carlson          | John Garguilo         | Praduman Jain       |
| Santiago Carot-Nemesio | Liang Ge              | Zongbo Jiang        |
| Seungchul Chae         | Rick Geimer           | Hu Jin              |
| Yao Chen               | Igor Gejdos           | Danny Jochelson     |
| Jing Cheng             | Ferenc Gerbovics      | Akiyoshi Kabe       |
| Peggy Chien            | Alan Godfrey          | Steve Kahle         |
| David Chiu             | Nicolae Goga          | Tomio Kamioka       |
| Jinyong Choi           | Julian Goldman        | James J. Kang       |

|                                     |                             |                        |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Kei Kariya                          | Carsten Mueglitz            | Sid Shaw               |
| Andy Kaschl                         | Soundharya Nagasubramanian  | Frank Shen             |
| Junzo Kashihara                     | Alex Neefus                 | Min Shih               |
| Ralph Kent                          | Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky | Mazen Shihabi          |
| Laurie M. Kermes                    | Michael E. Nidd             | Redmond Shouldice      |
| Sanjay R. Kharche                   | Jim Niswander               | Sternly K. Simon       |
| Ahmad Kheirandish                   | Hiroaki Niwamoto            | Marjorie Skubic        |
| Junhyung Kim                        | Thomas Norgall              | Robert Smith           |
| Minho Kim                           | Yoshiteru Nozoe             | Ivan Soh               |
| Min-Joon Kim                        | Abraham Ofek                | Motoki Sone            |
| Taekon Kim                          | Brett Olive                 | Emily Sopenisky        |
| Tetsuya Kimura                      | BegonyaOtal                 | Rajagopalan Srinivasan |
| Michael J. Kirwan                   | Marco Paleari               | Nicholas Steblay       |
| Alfred Kloos                        | Bud Panjwani                | Lars Steubesand        |
| Edward Koch                         | Carl Pantiskas              | John (Ivo) Stivoric    |
| Jeongmee Koh                        | Harry P. Pappas             | Hermanni Suominen      |
| Jean-Marc Koller                    | Hanna Park                  | Lee Surprenant         |
| John Koon                           | Jong-Tae Park               | Ravi Swami             |
| Patty Krantz                        | Myungeun Park               | Ray Sweidan            |
| Alexander Kraus                     | Phillip E. Pash             | Na Tang                |
| Ramesh Krishna                      | TongBi Pei                  | Haruyuyki Tatsumi      |
| Geoffrey Kruse                      | Soren Petersen              | Isabel Tejero          |
| Falko Kuester                       | James Petisce               | Tom Thompson           |
| Rafael Lajara                       | Peter Piction               | Jonas Tirén            |
| Pierre Landau                       | Michael Pliskin             | Janet Traub            |
| Jaechul Lee                         | Varshney Prabodh            | Gary Tschautscher      |
| JongMuk Lee                         | Jeff Price                  | Masato Tsuchid         |
| Kyong Ho Lee                        | Harald Prinzhorn            | Ken Tubman             |
| Rami Lee                            | Lifei Qian                  | Akib Uddin             |
| Sungkee Lee                         | Harry Qiu                   | Sunil Unadkat          |
| Woojae Lee                          | Tanzilur Rahman             | Fabio Urbani           |
| Jing Li                             | Lin Ran                     | Philipp Urbauer        |
| Qiong Li                            | Phillip Raymond             | Laura Vanzago          |
| Xiangchen Li                        | Terrie Reed                 | Alpo Värri             |
| Patrick Lichter                     | Barry Reinhold              | Andrei Vasilateanu     |
| Jisoon Lim                          | Brian Reinhold              | Dalimar Velez          |
| Wei-Jung Lo                         | Melvin I. Reynolds          | Martha Velezis         |
| Charles Lowe                        | John G. Rhoads              | Rudi Voon              |
| Don Ludolph                         | Jeffrey S. Robbins          | Isobel Walker          |
| Ling Luo                            | Chris Roberts               | David Wang             |
| Christian Luszick                   | Moskowitz Robert            | Jerry P. Wang          |
| Bob MacWilliams                     | Stefan Robert               | Shiwei Wang            |
| Srikanth Madhurbootheswaran         | Scott M. Robertson          | Yao Wang               |
| Miriam L. Makhoul                   | Timothy Robertson           | Yi Wang                |
| M. Sabarimalai Manikandan           | Sean Roche                  | Steve Warren           |
| Romain Marmot                       | David Rosales               | Fujio Watanabe         |
| Sandra Martinez                     | Bill Saltzstein             | Toru Watsuji           |
| Miguel Martínez de EsproncedaCámara | Giovanna Sannino            | Kathleen Wible         |
| Peter Mayhew                        | Jose A. Santos-Cadenas      |                        |
| Jim McCain                          | Stefan Sauer mann           | Paul Williamson        |
| LászlóMeleg                         | John Sawyer                 | Jia-Rong Wu            |
| Alexander Mense                     | Alois Schloegl              | Will Wykeham           |
| Behnaz Minaei                       | Paul S. Schluter            | Ariton Xhafa           |
| Jinsei Miyazaki                     | Mark G. Schnell             | Ricky Yang             |
| Madhu Mohan                         | Richard A. Schrenker        | Melanie S. Yeung       |
| Erik Moll                           | Antonio Scorpiniti          | Qiang Yin              |
| Darr Moore                          | KwangSeok Seo               | Done-Sik Yoo           |
| Chris Morel                         | Riccardo Serafin            | Zhi Yu                 |

## ISO/IEEE 11073-10425:2024(fr)

Jianchao Zeng  
Jason Zhang  
Zerui Zhang  
Shiwei Zhao

Liang Zheng  
Daidi Zhong  
Yuanhong Zhong  
Qing Zhou

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.

Robert Aiello  
Cheryl Alexander Wang  
Bjoern Andersen  
Pradeep Balachandran  
Malcolm Clarke  
Javier Espina  
Michael Faughn  
Kenneth Fuchs

Charles M. Gropper  
Werner Hoelzl  
Piotr Karocki  
Stuart Kerry  
Raymond Krasinski  
H. Moll  
Rajesh Murthy

Bansi Patel  
Scott M. Robertson  
Stefan Schlichting  
Walter Struppler  
John Vergis  
Yu Yuan  
Oren Yuen  
Daidi Zhong

Lorsque le Conseil des Normes IEEE-SA a approuvé la présente norme le 30 mars 2023, il comprenait les membres suivants :

**David J. Law**, *Président*  
**Ted Burse**, *Vice-président*  
**Gary Hoffman**, *Président sortant*  
**Konstantinos Karachalios**, *Secrétaire*

Sara R. Biyabani  
Doug Edwards  
Ramy Ahmed Fathy  
Guido R. Hiertz  
Yousef Kimiagar  
Joseph L. Koepfinger\*  
Thomas Koshy  
John D. Kulick

Joseph S. Levy  
Howard Li  
Johnny Daozhuang Lin  
Gui Lin  
Xiaohui Liu  
Kevin W. Lu  
Daleep C. Mohla  
Andrew Myles

Paul Nikolich  
Annette D. Reilly  
Robby Robson  
Lei Wang  
F. Keith Waters  
Karl Weber  
Philip B. Winston  
Don Wright

[ISO/IEEE 11073-10425:2024](http://www.iso.org/iso/ieee-11073-10425-2024)

<http://www.iso.org/iso/ieee-11073-10425-2024>

## Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10425-2023 Health Informatics—Device Interoperability—Part 10425: Personal Health Device Communication—Device Specialization—Continuous Glucose Monitor (CGM).

Les normes ISO/IEEE 11073 permettent la communication entre des dispositifs médicaux et des systèmes informatiques externes. Le présent document utilise le cadre optimisé créé dans l'ISO/IEEE 11073-20601 et décrit une approche de communication interopérable spécifique pour les glucomètres (CGM).<sup>1</sup> 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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10425:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/78f84980-ae8d-4161-b00e-3cd6429558ec/iso-ieee-11073-10425-2024>

---

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

## Sommaire

|   |    |
|---|----|
| 1. Vue d'ensemble .....   | 1  |
| 1.1 Domaine d'application.....  | 1  |
| 1.2 Objet .....   | 1  |
| 1.3 Usage des mots .....  | 1  |
| 1.4 Contexte.....   | 2  |
| 2. Références normatives.....   | 2  |
| 3. Définitions, acronymes et abréviations.....  | 3  |
| 3.1 Définitions .....   | 3  |
| 3.2 Acronymes et abréviations.....  | 3  |
| 4. Introduction à l'ISO/IEEE 11073 portant sur les dispositifs de santé personnels (PHD)..... | 4  |
| 4.1 Généralités .....   | 4  |
| 4.2 Introduction aux constructions de modélisation de l'ISO/IEEE 11073-20601 .....            | 4  |
| 4.3 Conformité à d'autres normes.....   | 5  |
| 5. Concepts et modalités relatifs à la surveillance du glucose .....                          | 6  |
| 5.1 Généralités .....   | 6  |
| 5.2 Types de dispositifs .....  | 7  |
| 5.3 Communication entre l'agent et le gestionnaire du CGM .....                               | 8  |
| 5.4 Données collectées.....   | 9  |
| 5.5 Données stockées.....   | 10 |
| 6. Modèle d'information du domaine (DIM) du glucomètre continu (CGM) .....                    | 10 |
| 6.1 Vue d'ensemble .....  | 10 |
| 6.2 Extensions de classe .....  | 10 |
| 6.3 Diagramme d'instances d'objets.....   | 11 |
| 6.4 Types de configurations.....  | 12 |
| 6.5 Profilés.....   | 13 |
| 6.6 Objet MDS.....  | 13 |
| 6.7 Objets numériques .....   | 16 |
| 6.8 Objets groupement d'échantillons en temps réel .....                                      | 26 |
| 6.9 Objets énumération.....   | 26 |
| 6.10 Objets PM-store .....  | 30 |
| 6.11 Objets analyseur.....  | 34 |
| 6.12 Objets extension de classe .....   | 34 |
| 6.13 Règles d'extensibilité du modèle d'information du CGM.....                               | 34 |
| 7. Modèle de service du CGM.....  | 35 |
| 7.1 Généralités .....   | 35 |
| 7.2 Services d'accès à l'objet.....   | 35 |
| 7.3 Services de rapport d'événement d'accès à l'objet.....                                    | 37 |
| 8. Modèle de communication CGM .....  | 37 |
| 8.1 Vue d'ensemble .....  | 37 |
| 8.2 Caractéristiques de communication .....   | 37 |
| 8.3 Procédure d'association .....   | 38 |
| 8.4 Procédure de l'état Configuring.....  | 39 |
| 8.5 Mode opératoire.....  | 41 |
| 8.6 Synchronisation de l'heure .....  | 41 |
| 9. Associations pour test.....  | 42 |
| 9.1 Comportement avec une configuration normalisée.....                                       | 42 |
| 9.2 Comportement avec des configurations étendues .....                                       | 42 |
| 10. Conformité.....   | 42 |