



Norme
internationale

ISO/IEEE
11073-10700

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

Partie 10700:

**Communication entre dispositifs
médicaux sur le site des soins
— Norme relative aux exigences
de base pour les participants à
un système de connectivité de
dispositifs orientée services (SDC)**

Health informatics — Device interoperability —

*Part 10700: Point-of-care medical device communication —
Standard for base requirements for participants in a Service-
oriented Device Connectivity (SDC) system*

Première édition
2024-09

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

[ISO/IEEE 11073-10700:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d3cb2f-32be-4e03-95ac-a8c9ba1cae60/iso-ieee-11073-10700-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d3cb2f-32be-4e03-95ac-a8c9ba1cae60/iso-ieee-11073-10700-2024>



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
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 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. 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.

ISO/IEEE 11073-10700:2024(fr)

L'ISO/IEEE 11073-10700 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 11073-10700) 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.

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

Extrait : Les dispositifs médicaux qui offrent une interface de communication telle que spécifiée par la série de normes IEEE 11073 relatives à la connectivité des dispositifs orientée services (SDC) peuvent être intégrés dans un système TI de santé pour exécuter conjointement des fonctions du système. Cependant, la mise en œuvre du protocole de communication SDC de l'IEEE 11073 n'est pas suffisante pour démontrer la sûreté, l'efficacité et la sécurité des fonctions du système résultant de la combinaison des contributions aux fonctions du système de deux dispositifs médicaux ou plus. Les objectifs clés des participants à la SDC sont des ensembles d'exigences qui permettent aux fabricants d'avoir certaines attentes à l'égard des participants BICEPS de la part d'autres fabricants. Cette compréhension commune permet aux fabricants de gérer les risques, de procéder à la vérification, la validation et l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour une utilisation sûre des fonctions du système. La présente norme spécifie les exigences relatives à l'attribution des responsabilités aux PARTICIPANTS DE BASE À LA SDC.

Mots-clés : objectifs clés de base des participants ; BICEPS ; spécification du protocole de communication ; documentation et responsabilités du processus ; interopérabilité dynamique des dispositifs médicaux ; IEEE 11073-10700™ ; environnement clinique intégré ; objectif clé du participant ; communication des dispositifs médicaux sur le site des soins ; gestion des risques ; SDC ; connectivité des dispositifs orientés services ; sûreté, efficacité et sécurité ; fonction du système ; contribution de la fonction du système ; ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

Document Preview

[ISO/IEEE 11073-10700:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d3cb2f-32be-4e03-95ac-a8c9ba1cae60/iso-ieee-11073-10700-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d3cb2f-32be-4e03-95ac-a8c9ba1cae60/iso-ieee-11073-10700-2024>

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

Copyright © 2023 par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publication : 15 September 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 978-1-5044-9848-7 STD26263
Copie papier : ISBN 978-1-5044-9849-4 STDPD26263

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

Pour plus d'informations, consulter <https://www.ieee.org/about/corporate/governance/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>), 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 IEEE et des sous-comités du Conseil des gouverneurs de l'IEEE Standards Association (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. Les documents normatifs de l'IEEE ne garantissent pas la sûreté, la sécurité, la santé ou la protection de l'environnement, ni la garantie contre les interférences avec ou en provenance d'autres dispositifs ou réseaux. 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 vote 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. Les déclarations faites par les bénévoles ne peuvent représenter la position officielle de leur(s) employeur(s) ou de leur(s) affiliation(s).

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 sous-comités du Conseil des gouverneurs de l'IEEE SA ne peuvent pas fournir une réponse instantanée aux commentaires ou questions, excepté dans les cas où la question a précédemment été traitée. 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://development.standards.ieee.org/myproject-web/public/view.html#landing).¹⁾ 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](#).²⁾

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 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, ni l'IEEE ni ses concédants de licence ne renoncent à aucun droit de copyright sur ce document.

1) Disponible à l'adresse : <https://development.standards.ieee.org/myproject-web/public/view.html#landing>.

2) Disponible à l'adresse : <https://standards.ieee.org/content/ieee-standards/en/about/contact/index.html>.

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](#).³⁾ 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](#).⁴⁾ 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](#).⁵⁾

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.

3) Disponible à l'adresse : <https://ieeexplore.ieee.org/browse/standards/collection/ieee>.

4) Disponible à l'adresse : <https://standards.ieee.org/standard/index.html>.

5) Disponible à l'adresse : <https://standards.ieee.org/about/sasb/patcom/materials.html>.

NOTES IMPORTANTES

Les technologies, l'application des technologies et les modes opératoires recommandés dans divers secteurs évoluent au fil du temps. Le processus d'élaboration des normes IEEE permet aux participants d'examiner les développements dans les industries, les technologies et les pratiques, et de déterminer les mises à jour qu'il convient d'apporter à la norme IEEE, le cas échéant. Au cours de cette évolution, les technologies et les recommandations des normes IEEE peuvent être mises en œuvre d'une manière non prévue lors de leur élaboration. 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 11073-10700:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d3cb2f-32be-4e03-95ac-a8c9ba1cac60/iso-ieee-11073-10700-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e6d3cb2f-32be-4e03-95ac-a8c9ba1cac60/iso-ieee-11073-10700-2024>

Intervenant

Au moment de l'achèvement de la présente norme IEEE, le Groupe de travail Dispositifs médicaux sur le site des soins comprenait les membres suivants :

Stefan Schlichting, *Président*
Martin Kasparick, *Président de sous-groupe*

Björn Andersen	Christian Hays	Erik Moll
Fabian Baumeister	Werner Hoelzl	Karen Moniz
Jin-Woo Choi	Martin Hurrell	Jody Paul
Malcolm Clarke	Andy Iverson	Craig Reister
Paul Close	Jennifer Jacobs	John Rhoads
Todd Cooper	Sven Kämmer	Sean Rocke
Sandra Costanzo	Anton Keller	Martin Rosner
Steven Dain	Tobias Klotz	Enrico Rudorf
Kurt Elliason	Satoshi Kobayashi	Gilani Sadeghi
Javier Espina	Anil Kochhar	Paul Schluter
Michael Faughn	Peter Kranich	Elliot Silver
Ken Fuchs	Ray Krasinski	Tulasi Sivanesan
John Garguilo	Jithin Krishnan	Isabel Tejero
Frank Golatowski	Sungkee Lee	James Vollmer
David Gregoczyk	Konstantinos Makrodimitris	Brian Witkowski
Steve Griffiths	Koichiro Matsumoto	Ravi Sekhar Yarrabothu
Peter Gunter	Jörg-Uwe Meyer	Greg Zeller
Bob Harbort	Madhu Mohan	Daidi Zhong

Les membres suivants du groupe de vote individuel de l'Association des normes ont voté sur la présente norme. Les votants peuvent avoir voté son approbation, sa désapprobation ou s'être abstenus.

Bjoern Andersen	David Fuschi	Javier Luiso
Pradeep Balachandran	Frank Golatowski	H. Moll
Fabian Baumeister	David Gregoczyk	Bansi Patel
Lyle Bullock	Werner Hoelzl	Dalibor Pokrajac
Pin Chang	Piotr Karocki	John Rhoads
Diego Chiozzi	Martin Kasparick	Elie Sarraf
Todd Cooper	Stuart Kerry	Stefan Schlichting
Houde Dai	Edmund Kienast	Walter Struppler
Kurt Elliason	Yongbum Kim	Maria Isabel Tejero del Rio
Michael Faughn	Raymond Krasinski	John Vergis
Immanuel Freedman	Ting Li	Yu Yuan
Kenneth Fuchs		Oren Yuen

Lorsque le Conseil des Normes IEEE SA a approuvé la présente norme le 8 novembre 2022, il comprenait les membres suivants :

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

Edward A. Addy	Johnny Daozhuang Lin	Mark Siira
Ramy Ahmed Fathy	Kevin Lu	Dorothy V. Stanley
J. Travis Griffith	Daleep C. Mohla	Lei Wang
Guido R. Hiertz	Andrew Myles	F. Keith Waters
Yousef Kimiagar	Damir Novosel	Karl Weber
Joseph L. Koepfinger*	Annette D. Reilly	Sha Wei
Thomas Koshy	Robby Robson	Philip B. Winston
John D. Kulick	Jon Walter Rosdahl	Daidi Zhong

*Membre émérite

Introduction

Cette introduction ne fait pas partie de la norme IEEE 11073-10700-2023, Standard IEEE pour Health Informatics—Device Interoperability—Part 10700: Point-of-Care Medical Device Communication — Standard for base requirements for participants in a service-oriented device connectivity (SDC) system

Les normes IEEE 11073 relatives à la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins permettent la communication entre les éléments TI de santé dans un SYSTÈME TI DE SANTÉ incluant des DISPOSITIFS MÉDICAUX. Elles permettent une capture automatique et détaillée de données électroniques concernant les informations relatives aux signes vitaux du patient et les données opérationnelles du dispositif. Les objectifs principaux consistent à :

- fournir une interopérabilité prête à l'emploi en temps réel aux DISPOSITIFS MÉDICAUX. « En temps réel » signifie que les données de plusieurs DISPOSITIFS MÉDICAUX peuvent être récupérées, corrélées dans le temps, affichées et traitées en une fraction de seconde. « Prêt à l'emploi » signifie qu'il n'y a pas d'étapes de configuration récurrentes nécessaires pour permettre l'échange de données entre les DISPOSITIFS MÉDICAUX ;
- faciliter l'échange efficace de signes vitaux et de données de DISPOSITIFS MÉDICAUX, acquis sur le site des soins, dans tous les environnements de soins de santé. « Échange efficace des données des DISPOSITIFS MÉDICAUX » signifie que les données saisies au site des soins, par exemple les signes vitaux du patient, peuvent être reçues, analysées et interprétées par différents types d'applications sans perte d'informations critiques pour la sécurité.

Les normes IEEE 11073 relatives à la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins sont destinées aux dispositifs chirurgicaux ainsi qu'aux dispositifs de soins aigus et continus, tels que les moniteurs de patient, les ventilateurs, les pompes à perfusion, les dispositifs d'ECG, les systèmes de caméras endoscopiques, les insufflateurs, les dissecteurs, etc. Elles constituent une famille de normes qui peuvent être liées les unes aux autres pour fournir une connectivité optimisée pour les dispositifs au site des soins.

Dans le contexte de la famille de normes ISO/IEEE 11073 relatives à la communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins, la présente norme définit les exigences pour les PARTICIPANTS DE BASE À LA SDC dans un SYSTÈME DE SDC qui comprend un RÉSEAU TI de DISPOSITIFS MÉDICAUX afin de permettre une contribution sûre et sécurisée aux FONCTIONS DU SYSTÈME.

Remerciements

L'auteur remercie la Commission électrotechnique internationale (IEC) d'avoir autorisé la reproduction d'informations issues de ses Normes internationales. Tous ces extraits sont protégés par le droit d'auteur de l'IEC, Genève, Suisse. Tous droits réservés. De plus amples informations sur l'IEC sont disponibles sur le site www.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue responsable de l'emplacement et du contexte dans lequel les extraits et le contenu sont reproduits par l'auteur, et l'IEC n'est en aucun responsable des autres contenus et de leur exactitude.

IEC 60601-1 éd. 3.2 Copyright © 2020 IEC Genève, Suisse. www.iec.ch

IEC 60601-1-8 éd. 2.0 Copyright © 2020 IEC Genève, Suisse. www.iec.ch

IEC 62366-1 éd. 1.0 Copyright © 2020 IEC Genève, Suisse. www.iec.ch

Le document suivant est reproduit à partir de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) avec l'autorisation de l'American National Standards Institute (ANSI) au nom de l'ISO. Tous droits réservés.

ISO 20417:2021, sections 3.2 et 3.11

ISO 81001-1:2021, sections 3.2, 3.14, 3.1.12, 3.3.8, et 3.3.11

ISO 14971:2019, section 3.18

Sommaire

Avant-propos.....	ii
1. Vue d'ensemble.....	1
1.1 Domaine d'application.....	1
1.2 Usage des mots.....	1
1.3 Normes de connectivité des dispositifs orientés services.....	1
1.4 Objectifs clés des participants.....	2
2. Références normatives.....	3
3. Définitions, acronymes et abréviations.....	3
3.1 Définitions.....	3
3.2 Acronymes et abréviations.....	9
4. Conventions de notation.....	10
4.1 Catégories et numérotation des exigences.....	10
4.2 Références aux éléments de modélisation de l'IEEE 11073-10207.....	11
4.3 Espaces de nommage du schéma XML.....	11
4.4 Notation des codes de nomenclature de l'IEEE 11073.....	11
5. Responsabilités.....	12
5.1 Responsabilités générales.....	12
5.2 Interopérabilité prévue.....	14
5.3 Intégration du système.....	18
5.4 Utilisation du système.....	26
6. Conception détaillée.....	28
6.1 Assurance de la conformité de l'OBJECTIF CLÉ DES PARTICIPANTS À LA SDC.....	28
6.2 Indication de la conformité aux normes dans l'ARBORESCENCE DE CONFINEMENT.....	28
6.3 Cybersécurité.....	28
6.4 Journalisation.....	29
6.5 Conditions de charge maximale.....	30
6.6 Modèle de participant.....	30
6.7 Modèle d'extension.....	38
6.8 Localisation.....	39
6.9 Étalonnage.....	40
7. Conformité.....	40
7.1 Déclarations de conformité de mise en œuvre.....	41
Annexe A (normative) Identificateurs d'objets.....	45
A.1 Attributions OID.....	45
A.2 Définitions du concept d'objectif clé du participant.....	45
Annexe B (informative) Nomenclature IEEE 11073 utilisée.....	46
Annexe C (informative) Inférence des ENSEMBLES DE PARTICIPANTS À LA SDC.....	47
Annexe D (informative) Bibliographie.....	50

Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs —

Partie 10700 : Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins — Norme relative aux exigences de base pour les participants à un système de connectivité de dispositifs orientée services (SDC)

1. Vue d'ensemble

1.1 Domaine d'application

La présente norme spécifie l'ensemble de base des objectifs clés des participants pour la série de normes relatives à la connectivité des dispositifs orientés services (SDC). Les objectifs clés des participants sont des ensembles d'exigences basés sur les rôles pour les produits afin de favoriser une interopérabilité sûre, efficace et sécurisée dans les réseaux TI médicaux sur les sites des soins tels que l'unité de soins intensifs (USI), la salle d'opération (OR) ou d'autres environnements de soins aigus. La présente norme spécifie à la fois le processus de développement du produit et les exigences techniques.

1.2 Usage des mots

Le mot *doit* indique des exigences obligatoires qui doivent être strictement respectées pour se conformer à la norme et auxquelles il n'est pas permis de déroger (*doit* est synonyme de *est tenu de*).^{6),7)}

L'expression *il convient de* indique que, parmi plusieurs possibilités, l'une d'entre elles est particulièrement recommandée, sans mentionner ni exclure les autres, ou qu'un mode d'action spécifique est préféré, mais pas nécessairement requis (*il convient de* est synonyme de *il est recommandé que*).

Le mot *peut* au sens de permission est utilisé pour indiquer un plan d'action admissible dans les limites de la norme (*peut* dans ce sens est synonyme de *il est permis/admis de*).

Le mot *peut* au sens de possibilité/capacité est utilisé pour introduire des notions de possibilité et de capacité, qu'elles soient matérielles, physiques ou causales (*peut* dans ce sens est synonyme de *est capable de*).

1.3 Normes de connectivité des dispositifs orientés services

Les NORMES SDC sont un sous-ensemble des normes IEEE 11073 et définissent les exigences pour les DISPOSITIFS MÉDICAUX et autres participants qui échangent des informations physiologiques ou techniques ou permettent un contrôle externe tout en étant utilisés dans un RÉSEAU TI.

Les NORMES SDC comprennent la spécification d'un modèle de domaine et de message (IEEE 11073-10207) et d'une technologie de transport (IEEE 11073-20702) qui forment une architecture de DISPOSITIF MÉDICAL orienté services (IEEE 11073-20701).⁸⁾ Ces normes de base DE SDC constituent les éléments de base techniques pour l'interopérabilité fondamentale, structurelle et sémantique des DISPOSITIFS MÉDICAUX sur la transmission sécurisée des données. Les NORMES PKP SDC (voir 1.4) et les spécialisations de dispositifs SDC particulières traitent des niveaux supplémentaires.

6) L'expression *doit impérativement* est déconseillée et ne peut pas être utilisée pour exprimer les exigences obligatoires ; *doit impérativement* est uniquement utilisé pour décrire des situations inévitables.

7) L'utilisation du *futur* est déconseillée et ne peut être utilisée pour énoncer des exigences obligatoires ; le *futur* n'est utilisé que dans les déclarations de faits.

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

1.4 Objectifs clés des participants

Les DISPOSITIFS MÉDICAUX qui proposent une interface de communication telle que spécifiée par les NORMES SDC peuvent être intégrés dans un SYSTÈME TI DE SANTÉ pour le compte du PROPRIÉTAIRE DU SYSTÈME, établissant un SYSTÈME DE SDC à utiliser par l'ORGANISME DE PRESTATION DE SOINS DE SANTÉ.

Les FONCTIONS DU SYSTÈME mises à disposition dans un SYSTÈME DE SDC dépendent des CONTRIBUTIONS AUX FONCTIONS DU SYSTÈME individuelles de ses PARTICIPANTS BICEPS. Par conséquent, le FABRICANT d'un FOURNISSEUR DE SERVICES BICEPS peut uniquement spécifier ses CONTRIBUTIONS PRÉVUES AUX FONCTIONS DU SYSTÈME, tandis que le FABRICANT d'un CONSOMMATEUR DE SERVICES BICEPS peut spécifier les FONCTIONS DU SYSTÈME prévues ainsi que les CONTRIBUTIONS AUX FONCTIONS DU SYSTÈME requises par les FOURNISSEURS DE SERVICES BICEPS dans le SYSTÈME DE SDC.

Toutefois, en vue de vérifier la sûreté, l'efficacité et la sécurité de ces FONCTIONS DU SYSTÈME, la seule mise en œuvre du protocole de communication basé sur les NORMES SDC ne suffit pas. La sûreté, l'efficacité et la sécurité du SYSTÈME DE SDC reposent sur l'attribution des responsabilités aux PARTICIPANTS BICEPS individuels conformément aux exigences des OBJECTIFS CLÉS DES PARTICIPANTS À LA SDC qu'ils assument.

La responsabilité des produits individuels en tant que PARTICIPANTS BICEPS à un SYSTÈME DE SDC incombe aux FABRICANTS, tandis que le PROPRIÉTAIRE DU SYSTÈME est responsable de l'intégration des produits dans un SYSTÈME TI DE SANTÉ et que l'ADMINISTRATEUR est responsable de l'exploitation et de la maintenance du SYSTÈME TI DE SANTÉ (voir ISO 81001-1:2021, Article 4.5 [B16]).⁹⁾ En outre, le PROPRIÉTAIRE DU SYSTÈME et l'ADMINISTRATEUR assument les responsabilités qui leur incombent par des déclarations dans les INFORMATIONS D'ACCOMPAGNEMENT des produits individuels à intégrer, par exemple concernant la configuration, la BANDE PASSANTE RÉSEAU, etc.

Les NORMES PKP SDC spécifient la répartition des responsabilités et permettent aux FABRICANTS d'avoir certaines attentes concernant les PARTICIPANTS BICEPS de la part d'autres FABRICANTS. La conformité aux NORMES PKP SDC et l'indication de cette conformité créent la confiance dans ces attentes et permettent aux FABRICANTS d'assumer la responsabilité des CONTRIBUTIONS AUX FONCTIONS DU SYSTÈME de leurs PARTICIPANTS BICEPS dans un SYSTÈME DE SDC. Ces responsabilités concernent la conception technique, la mise en œuvre, la vérification, la validation, la GESTION DES RISQUES, l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et l'étiquetage des PARTICIPANTS BICEPS.

ISO/IEEE 11073-10700:2024

La présente norme définit les OBJECTIFS CLÉS DES PARTICIPANTS du FOURNISSEUR DE BASE DE SDC et du CONSOMMATEUR DE BASE DE SDC. Ils comprennent les exigences de base permettant aux FABRICANTS de favoriser un fonctionnement sûr, efficace et sécurisé de leurs PARTICIPANTS DE BASE À LA SDC dans un SYSTÈME DE SDC.

Les FABRICANTS des FOURNISSEURS DE BASE DE SDC peuvent évaluer et spécifier quelles exigences doivent être satisfaites par les CONSOMMATEURS DE BASE DE SDC pour une utilisation sûre des CONTRIBUTIONS AUX FONCTIONS DU SYSTÈME. Sur la base de la conformité des CONSOMMATEURS DE BASE DE SDC à la présente et d'autres NORMES PKP SDC, les FOURNISSEURS DE BASE DE SDC peuvent restreindre l'accès aux SERVICES BICEPS dans le SYSTÈME TI DE SANTÉ.

Afin d'échanger des données de mesure, des informations d'ALERTE et des commandes de contrôle externes, la conformité aux autres NORMES PKP SDC est recommandée. Les exigences relatives à des FONCTIONS DU SYSTÈME ou des CONTRIBUTIONS AUX FONCTIONS DU SYSTÈME spécifiques peuvent être spécifiées dans des OBJECTIFS CLÉS DES PARTICIPANTS À LA SDC supplémentaires.

9) Les références numérotées entre crochets correspondent à celles indiquées dans la bibliographie à l'Annexe D.