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

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

*Health informatics — Personal health device communication —
Part 10425: Device specialization — Continuous glucose monitor
(CGM)*

ISO/IEEE 11073-10425:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019>



Numéro de référence
ISO/IEEE 11073-10425:2019(F)

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

[ISO/IEEE 11073-10425:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2018

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

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

E-mail: stds.ipr@ieee.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	xvi
1 Présentation générale	1
1.1 Domaine d'application	1
1.2 Objet.....	1
1.3 Contexte	1
2 Références normatives.....	2
3 Définitions, acronymes et abréviations	2
3.1 Définitions	2
3.2 Acronymes et abréviations	3
4 Présentation des dispositifs personnels de santé (PHD) de l'ISO/IEEE 11073	4
4.1 Généralités.....	4
4.2 Présentation des 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.....	5
5.1 Généralités.....	5
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'informations du domaine (DIM) du glucomètre continu (CGM).....	10
6.1 Présentation générale	10
6.2 Extensions de classe	10
6.3 Diagramme d'instance d'objet.....	11
6.4 Types de configuration.....	13
6.5 Profils	13
6.6 Objet Système de dispositif médical (MDS)	13
6.7 Objets numériques.....	17
6.8 Objets Groupement d'échantillons en temps réel.....	29
6.9 Objets d'énumération	29
6.10 Objets PM-store.....	34
6.11 Objets Analyseur	39
6.12 Objets d'extension de classe.....	39
6.13 Règles d'extensibilité du modèle d'informations du CGM.....	39
7 Modèle de service du CGM.....	39
7.1 Généralités.....	39
7.2 Services d'accès aux objets	40
7.3 Services de signalement d'événements d'accès aux objets.....	43
8 Modèle de communication du CGM.....	43
8.1 Présentation générale	43
8.2 Caractéristiques de communication	43
8.3 Procédure d'association	44

8.4	Procédure de configuration.....	46
8.5	Mode opératoire	48
8.6	Synchronisation du temps.....	48
9	Associations pour essai	48
9.1	Comportement avec configuration normalisée.....	49
9.2	Comportement avec configurations étendues	49
10	Conformité	49
10.1	Applicabilité	49
10.2	Spécifications de la conformité	49
10.3	Niveaux de conformité.....	50
10.4	Déclarations de conformité de mise en œuvre (ICS)	50
Annexe A (informative) Bibliographie.....		57
Annexe B (normative) Toutes les définitions supplémentaires de l'ASN.1.....		59
B.1	Mappages des bits de l'état DM PHD, de l'état CGM et de l'état de mesure.....	59
B.2	Extension numérique pour la confiance en la mesure.....	61
B.3	Masque de capacité.....	61
B.4	Indicateur d'état	62
Annexe C (normative) Allocation d'identificateurs		63
C.1	Généralités.....	63
C.2	Définitions des termes et codes	63
C.3	Déductions systématiques de termes et de codes	65
Annexe D (informative) Exemples de séquences de messages		69
Annexe E (informative) Exemples d'unités de données de protocole		71
E.1	Généralités.....	71
E.2	Échange d'informations d'association	71
E.3	Échange d'informations de configuration	75
E.4	Service GET des attributs de MDS.....	78
E.5	Signalement de données	79
E.6	Dissociation	80
Annexe F (informative) Historique des révisions.....		81

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 développe ses normes par le biais d'un processus de développement de consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus de développement du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

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

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

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

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 11073-10425-2017) et rédigée conformément aux règles de rédaction de celui-ci. Elle a été adoptée 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, par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10425:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

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

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

[ISO/IEEE 11073-10425:2019](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019>

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, téléphones cellulaires, ordinateurs personnels, équipements personnels de santé, boîtiers décodeurs) d'une manière qui permet une interopérabilité du type prêt à l'emploi. Elle s'appuie sur des 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 liés à des termes spécifiques dans les environnements de télésanté, en limitant les choix à des cadres de travail de base favorisant l'interopérabilité. La présente norme définit un noyau commun de fonctionnalités de communication pour les dispositifs CGM. Dans ce contexte, CGM désigne la mesure régulière du niveau de glucose dans l'organisme (généralement toutes les 5 minutes) par le biais d'une sonde fixée en permanence sur 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 11073-10425:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/68f33e46-6d93-48bd-8cdb-96dd48aec505/iso-ieee-11073-10425-2019>

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

Copyright © 2018 par l'Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.
Tous droits réservés. Publié le 25 janvier 2018. Imprimé aux États-Unis.

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

PDF :	ISBN 978-1-5044-4293-0	STD22759
Copie papier :	ISBN 978-1-5044-4294-7	STDPD22759

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.