ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58506— 2019/ ISO/IEEE 11073-20601: 2016/Cor.1:2016

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Обмен данными с персональными медицинскими приборами

Часть 20601

Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Техническое уточнение 1

(ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor.1:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. № 579-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor.1:2016 «Информатизация здоровья. Обмен данными с персональными медицинскими приборами. Часть 20601. Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Техническая поправка 1» (ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor.1:2016 «Health informatics—Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol. Technical corrigendum 1», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Настоящий стандарт рекомендуется применять совместно с ГОСТ Р 56845—2019/ISO/IEEE 11073-20601:2016

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2016 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

6 Модель предметной области персонального медицинского прибора 1
6.3 Определения классов персональных медицинских объектов 1
7 Сервисная модель персонального медицинского прибора 3
7.4 Специфичное применение служб доступа к объектам EVENT REPORT персональных медицинских приборов 3
8 Коммуникационная модель 3
8.7 Процедура ассоциирования 3
8.9 Процедура выполнения 4
Приложение А (обязательное) Определения ACH.1 5
А.4 Типы данных, связанные с методом действия ACTION 5
А.11 Типы данных новых атрибутов и служб объектов 5
Приложение I (обязательное) Номенклатурные коды 6

Аннотация: В контексте серии стандартов ИСО/ИИЭР 11073 по обмену данными между устройствами настоящий стандарт определяет общую основу для построения абстрактной модели персональной медицинской информации с помощью транспортно-независимого синтаксиса передачи, необходимого для формирования логических соединений между системами и предоставления возможностей и служб представления при решении коммуникационных задач. Протокол оптимизирован с учетом требований, предъявляемых к использованию персональной медицинской информации, и по возможности использует общеупотребительные методы и средства.

Настоящее уточнение устраняет неоднозначности и корректирует неправильные номенклатурные коды и статус квалификаторов, идентифицированных в стандарте ИИЭР 11073-20601:2014, для улучшения реализации стандарта на разных платформах.

Ключевые слова: ИИЭР 11073™, ИИЭР 11073-20601™, обмен данными с медицинскими приборами, персональные медицинские приборы

Важные уведомления и оговорки, касающиеся стандартизирующих документов ИИЭР

Документы ИИЭР могут использоваться при условии соблюдения важных уведомлений и правовых оговорок. Эти уведомления и оговорки или ссылка на данную страницу содержатся во всех стандартах, и их можно отыскать под заголовком «Важное уведомление» или «Важные уведомления и правовые оговорки, касающиеся стандартизирующих документов ИИЭР».

Уведомление и правовая оговорка об ограничении ответственности в отношении использования стандартизующих документов ИИЭР

Стандартизирующие документы ИИЭР (стандарты, рекомендованные практики и руководства), как утвержденные, так и для пробного использования, разрабатываются в научных обществах ИИЭР, а также в Координационных комитетах по стандартизации, относящихся к ведению Бюро стандартов Ассоциации по стандартизации ИИЭО (IEEE Standards Association, IEEE-SA). ИИЭР разрабатывает стандарты на основе процесса достижения консенсуса, одобренного Американским национальным институтом стандартов (American National Standards Institute, ANSI), который для получения окончательного документа сводит вместе добровольных участников, представляющих разные точки зрения и интересы. Добровольные участники не обязаны быть членами ИИЭР и работают на безвозмездной основе. Хотя ИИЭР управляет этим процессом и устанавливает правила по обеспечению беспристрастности в процессе достижения консенсуса, тем не менее ИИЭР не производит независимую оценку, тестирование или проверку точности какой-либо информации или обоснованность любых суждений, содержащихся в его стандартах.

ИИЭР не гарантирует и не подтверждает точность либо содержание материала, включенного в его стандарты, и явным образом отказывается от каких-либо гарантий (явных, неявных и предусмотренных законом), не включенных в этот, или любой другой документ, относящийся к стандарту, включая, не ограничиваясь, такими гарантиями как: пригодность для продажи; пригодность для конкретной цели; отсутствие нарушения прав; а также качества, точности, эффективности, действительности, или полноты материала. Кроме того, ИИЭР отказывается от каких-либо и всех условий, относящихся к: результатам; и качественному исполнению. Документы по стандартам ИИЭР предоставляются «КАК ЕСТЬ» и «БЕЗ ГАРАНТИИ».

Использование стандарта ИИЭР является абсолютно добровольным. Наличие стандарта ИИЭР не означает, что отсутствуют другие варианты изготовления, тестирования, измерения, покупки, рынка или предоставления других товаров и услуг, относящихся к области применения стандарта ИИЭР. Более того, точка зрения, выраженная в момент утверждения и выпуска стандарта, может измениться после изменений состояния дел, а также получения комментариев от пользователей стандарта.

Публикуя и делая стандарты доступными, ИИЭР тем самым не предлагает, и не оказывает профессиональных, либо других услуг от имени какого-либо лица, или предприятия, а кроме того ИИЭР не выполняет каких-то обязательств какого-либо другого лица, или предприятия перед другими. Любое лицо, применяющее какой-либо стандарт ИИЭР, должно основываться на своем независимом суждении при соблюдении должной осторожности в любых указанных обстоятельствах, или, в зависимости от конкретного случая, обратиться за советом к компетентному специалисту при определении правомерности указанного стандарта ИИЭР.

НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ИИЭР НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ТИПИЧНЫЕ УБЫТКИ, ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ: ЗАКУПКУ ЗАМЕЩАЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ, А ТАКЖЕ ЗА НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДАННЫХ, ИЛИ ДОХОДОВ, ЛИБО ОПЕРАЦИОННЫЙ ПРОСТОЙ) НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН И ОСНОВАНИЙ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО НАРУШЕНИЕ УСЛОВИЙ КОНТРАКТА, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ИЛИ ВНЕДОГОВОРНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И ДРУГИЕ ПРИЧИНЫ) ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПУБЛИКАЦИИ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ ОПОРЫ НА ЛЮБОЙ СТАНДАРТ, ДАЖЕ ЕСЛИ БЫЛО СООБЩЕНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА, И ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗМОЖНОГО ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА.

Переводы

Процесс разработки ИИЭР на основе достижения консенсуса включает в себя анализ документов только на английском языке. В случае перевода стандарта ИИЭР на другой язык, только версия на английском языке, публикуемая ИИЭР, считается утвержденным стандартом ИИЭР.

Официальные заявления

Любое письменное или устное заявление, которое не прошло специальную процедуру отдела стандартов IEEE-SA, не должно рассматриваться или восприниматься в качестве официальной позиции ИИЭР или любого его комитета, а также не должно рассматриваться или восприниматься в качестве выраженной позиции ИИЭР. На лекциях, симпозиумах, семинарах или учебных курсах любое физическое лицо, предоставляющее информацию о стандартах ИИЭР, должно четко указать, что его взгляды необходимо рассматривать как личную точку зрения, а не официальную позицию ИИЭР.

Комментарии к стандартам

Комментарии по поводу изменения стандартизующих документов ИИЭР принимаются от любой заинтересованной стороны независимо от ее принадлежности к ИИЭР. Однако ИИЭР не предоставляет консультации и рекомендации в отношении стандартизирующих документов ИИЭР. Предложения об изменении документов следует представлять в форме предлагаемого изменения текста вместе с подходящими сопроводительными комментариями. Поскольку стандарты ИИЭР представляют собой консенсус соответствующих интересов, необходимо, чтобы все ответы на комментарии и вопросы также обеспечивали баланс интересов. По этой причине ИИЭР, члены его научных обществ и Координационных комитетов по стандартизации не могут предоставить незамедлительный ответ на комментарии или вопросы (за исключением ранее рассмотренных). По этой же причине ИИЭР не отвечает на просьбы о толковании. Любое лицо, которое хотело бы участвовать в изменении какого-либо стандарта ИИЭР, может присоединиться к соответствующей рабочей группе ИИЭР.

Комментарии к стандартам необходимо направлять по адресу:

Secretary, IEEE-SA Standards Board
445 Hoes Lane
Piscataway, NJ 08854 USA

Нормативно-правовые акты

Пользователи стандартизирующих документов ИИЭР должны ознакомиться со всеми применимыми законами и нормами. Соблюдение положений любого стандартизирующего документа ИИЭР не означает соответствие каким-либо применимым нормативным требованиям. Разработчики стандарта несут ответственность за соблюдение или цитирование подходящих нормативных требований. Публикуя свои стандарты, ИИЭР не призывает к немедленным действиям, которые не согласуются с применимым законодательством. Кроме того, эти документы не могут толковаться как призыв к таким действиям.

Авторские права

Проекты и утвержденные версии стандартов ИИЭР охраняются авторским правом, принадлежащим ИИЭР в рамках национального (США) и международного законодательства об авторском праве. Они предоставляются ИИЭР для использования в различных общественных и личных целях. Например, они могут упоминаться в законах и нормативных актах, а также использоваться для частного само-

регламентирования, стандартизации, продвижения способов и методов проектирования. Предоставляя эти документы для использования и применения уполномоченными органами и частными пользователями, ИИЭР не передает какие-либо авторские права на них.

Ксерокопии

При условии уплаты соответствующего сбора ИИЭР предоставит пользователям ограниченную, неисключительную лицензию на ксерокопирование частей любого отдельного стандарта только для некоммерческого внутреннего использования физическим лицом или компанией. По вопросам оплаты лицензионных сборов обращайтесь по адресу: Copyright Clearance Center, Customer Service, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA, или по телефону: +1 978 750 8400. Кроме того, Copyright Clearance Center может предоставить разрешение на ксерокопирование частей любого отдельного стандарта для образовательных целей.

Обновление стандартизирующих документов ИИЭР

Пользователи стандартизирующих документов ИИЭР должны иметь в виду, что в эти документы могут в любое время заменяться на их новые издания или время от времени корректироваться путем публикации изменений, поправок или списка опечаток. Официальный документ ИИЭР по состоянию на любой момент времени состоит из текущей редакции документа, дополненной изменениями, поправками или списками опечаток, вступившими в силу.

Каждый стандарт ИИЭР не реже одного раза в десять лет проходит процедуру пересмотра. Если документ не проходил процедуру пересмотра более десяти лет, разумно предположить, что такой документ по-прежнему имеет определенную ценность, однако не вполне точно характеризует фактическое положение дел. Пользователям настоятельно рекомендуется проверить наличие у них самого последнего издания необходимого стандарта ИИЭР.

Для определения степени актуальности данного документа и наличия дополнений к нему в виде опубликованных изменений, поправок или списков опечаток посетите веб-сайт IEEE-SA gost.e-ecolog.ru ieee.org/xpl/standards.jsp или обратитесь к ИИЭР по ранее указанному почтовому адресу. Дополнительные сведения о IEEE-SA и процессе разработки стандартов ИИЭР доступны на веб-сайте IEEE-SA по адресу: gost.e-ecolog.ru .

Список опечаток

Со списком опечаток (если имеется) в стандартах ИИЭР можно ознакомиться на веб-сайте ИИЭР-СА по следующему адресу: gost.e-ecolog.ru . Пользователям рекомендуется периодически посещать эту веб-страницу для ознакомления со списком опечаток.

Патенты

Необходимо учесть, что для внедрения настоящего стандарта может потребоваться использование предмета, на которое распространяется действие патентных прав. Опубликование настоящего стандарта не означает, что ИИЭР проведена проверка существования или действительности каких-либо патентных прав в связи с вышеизложенным. Если владелец или заявитель патента зарегистрировал заявление с использованием принятого гарантийного письма, такое заявление публикуется на веб-сайте ИИЭР-СА по адресу: gost.e-ecolog.ru . Гарантийные письма могут содержать сведения о том, что отправитель готов или не готов предоставить лицензии в рамках патентных прав без компенсации или за разумное вознаграждение при разумных условиях и положениях, которые явно свободны от любой недобросовестной дискриминации заявителей, желающих получить такие лицензии.

Возможно наличие существенных пунктов формулы изобретения, для которых не получено гарантийное письмо. ИИЭР не несет ответственности за идентификацию существенных пунктов формулы изобретения, для которых может потребоваться лицензия, а также за выяснение законности или области применения пунктов формулы изобретения, или за определение разумности или недискриминационности каких-либо условий или положений лицензии, предоставленной в связи с отправкой гарантийного письма (при наличии) или в любых лицензионных соглашениях. Пользователи настоящего стандарта несут прямую ответственность в части определения законности любых патентных прав и риска нарушения таких прав. IEEE Standards Association может предоставить необходимую дополнительную информацию.

Участники

На момент завершения разработки этого стандарта IEEE рабочая группа по персональным медицинским приборам имела следующий состав:

Дайди Джонг (Daidi Zhong), *председатель*

Майкл Дж. Кирван (Michael J. Kirwan), *председатель*

Karsten Aalders
Charles R. Abbruscato
Nabil Abujbara
Maher Abuzaid
James Agnew
Haidar Ahmad
Manfred Aigner
Jorge Alberola
Murtaza Ali
Rolf Ambuehl
David Aparisi
Lawrence Arne
Diego B. Arquillo
Serafin Arroyo
Muhammad Asim
Merat Bagha
Doug Baird
David Baker
Anindya Bakshi
Ananth Balasubramanian
Sunlee Bang
M. Jonathan Barkley
Gilberto Barron
David Bean
John Bell
Rudy Belliardi
Daniel Bernstein
George A. Bertos
Chris Biernacki
Ola Björsne
Thomas Blackadar
Marc Blanchet
Thomas Bluethner
Douglas P. Bogia
Xavier Boniface
Shannon Boucousis
Julius Broma
Lyle G. Bullock, Jr.
Bernard Burg
Chris Burns
David Chiu
Chia-Chin Chong
Saeed A. Choudhary
Jinhan Chung
Malcolm Clarke
John A. Cogan
John T. Collins
Cory Condek
Todd H. Cooper
David Cornejo
Douglas Coup
Nigel Cox
Hans Crommenacker
Tomio Crosley
David Culp
Allen Curtis
Ndifor Cyril Fru
Jesus Daniel Trigo
Eyal Dassau
David Davenport
Russell Davis
Sushil K. Deka
Ciro de la Vega
Pedro de-las-Heras-Quiros
Jim DelloStritto
Matthew d'Entremont
Lane Desborough
Kent Dicks
Hyoungho Do
Xiaolian Duan
Brian Dubreuil
Sourav Dutta
Jakob Ehrensvard
Fredrik Einberg
Roger M. Ellingson
Michihiro Enokida
Javier Escayola Calvo
Mark Estes
Leonardo Estevez
Roger Feeley
Rick Geimer
Igor Gejdos
Ferenc Gerbovics
Nicolae Goga
Julian Goldman
Raul Gonzalez Gomez
Chris Gough
Channa Gowda
Charles M. Gropper
Amit Gupta
Jeff Guttmacher
Rasmus Haahr
Christian Habermann
Michael Hagerty
Jerry Hahn
Robert Hall
Nathaniel Hamming
Rickey L. Hampton
Sten Hanke
Jordan Hartmann
Kai Hassing
Marc Daniel Haunschild
Wolfgang Heck
Nathaniel Heintzman
Charles Henderson
Jun-Ho Her
Takashi Hibino
Timothy L. Hirou
Allen Hobbs
Alex Holland
Arto Holopainen
Kris Holtzclaw
Robert Hoy
Frank Hsu
Anne Huang
Sen-Der Huang
Zhiqiang Huang
Ron Huby
David Hughes
Robert D. Hughes

Anthony Butt
Jeremy Byford-Rew
Satya Calloji
Carole C. Carey
Craig Carlson
Santiago Carot-Nemesio
Randy W. Carroll
Simon Carter
Seungchul Chae
Rahul Chauhan
James Cheng
Peggy Chien
Akiyoshi Kabe
Steve Kahle
Tomio Kamioka
Kei Kariya
Andy Kaschl
Junzo Kashihara
Kohichi Kashiwagi
Ralph Kent
Laurie M. Kermes
Ikuo Keshi
Junhyung Kim
Minho Kim
Min-Joon Kim
Taekon Kim
Tetsuya Kimura
Alfred Kloos
Jeongmee Koh
Jean-Marc Roller
John Koon
Patty Krantz
Raymond Krasinski
Alexander Kraus
Ramesh Krishna
Geoffrey Kruse
Falko Kuester
Rafael Lajara
Pierre Landau
Jaechul Lee
JongMuk Lee
Kyong Ho Lee
Rami Lee
Sungkee Lee
Woojae Lee

Bosco T. Fernandes
Christoph Fischer
Morten Flintrup
Joseph W. Forler
Russell Foster
Eric Freudenthal
Matthias Frohner
Ken Fuchs
Jing Gao
Xuemei Gao
Marcus Garbe
John Garguilo
Piotr Murawski
Soundharya Nagasubramanian
Jae-Wook Nah
Alex Neefus
Trong-Nghia Nguyen-Dobinsky
Michael E. Nidd
Tetsu Nishimura
Jim Niswander
Hiroaki Niwamoto
Thomas Norgall
Anand Noubade
Yoshiteru Nozoe
Abraham Ofek
Brett Olive
Begonya Otal
Charles Palmer
Bud Panjwani
Carl Pantiskas
Harry P. Pappas
Mikey Paradis
Hanna Park
Jong-Tae Park
Myungeun Park
Soojun Park
Phillip E. Pash
TongBi Pei
Lucian Pestritu
Soren Petersen
James Petisce
Peter Piction
Michael Pliskin
Jeff Price
Harald Prinzhorn

Jiyoung Huh
Hugh Hunter
Hitoshi Ikeda
Yutaka Ikeda
Philip O. Isaacson
Atsushi Ito
Michael Jaffe
Praduman Jain
Wei Jin
Danny Jochelson
Chris Johnson
Phaneeth Junga
Sid Shaw
Frank Shen
Liqun Shen
Bozhi Shi
Min Shih
Mazen Shihabi
Redmond Shouldice
Sternly K. Simon
Marjorie Skubic
Robert Smith
Ivan Soh
Motoki Sone
Emily Sopensky
Rajagopalan Srinivasan
Andreas Staubert
Nicholas Steblay
Beth Stephen
Lars Steubesand
John (Ivo) Stivoric
Raymond A. Strickland
Chandrasekaran Subramaniam
Hermanni Suominen
Lee Surprenant
Ravi Swami
Ray Sweidan
Jin Tan
Haruyuyki Tatsumi
John W. Thomas
Jonas Tirén
Alexandra Todiruta
James Tomcik
Janet Traub
Gary Tschautscher

Yonghee Lee
Joe Lenart
Kathryn A. Lesh
Qiong Li
Ying Li
Patrick Lichter
Jisoon Lim
Joon-Ho Lim
John Lin
Wei-Jung Lo
Charles Lowe
Don Ludolph
Christian Luszick
Bob MacWilliams
Srikkanth Madhurbootheswaran
Miriam L. Makhlouf
Romain Marmot
Sandra Martinez
Miguel Martinez de Espronceda Camara
Peter Mayhew
Jim McCain
Laszlo Meleg
Alexander Mense
Ethan Metsger
Jinsei Miyazaki
Erik Moll
Darr Moore
Carsten Mueglitz
Done-Sik Yoo
Jianchao Zeng
John Quinlan
Arif Rahman
Tanzilur Rahman
Steve Ray
Phillip Raymond
Tim Reilly
Barry Reinhold
Brian Reinhold
Melvin I. Reynolds
John G. Rhoads
Jeffrey S. Robbins
Moskowitz Robert
Timothy Robertson
David Rosales
Bill Saltzstein
Benedikt Salzbrunn
Giovanna Sannino
Jose A. Santos-Cadenas
Stefan Sauermann
John Sawyer
Guillaume Schatz
Alois Schloegl
Paul S. Schluter
Lars Schmitt
Mark G. Schnell
Richard A. Schrenker
Antonio Scorpiniti
Kwang Seok Seo
Riccardo Serafin
Jason Zhang
Zhiqiang Zhang
Thomas Zhao
Masato Tsuchid
Ken Tubman
Yoshihiro Uchida
Sunil Unadkat
Fabio Urbani
Philipp Urbauer
Laura Vanzago
Alpo Värri
Dalimar Velez
Naveen Verma
Rudi Voon
Isobel Walker
David Wang
Jerry P. Wang
Yao Wang
Yi Wang
Steve Warren
Fujio Watanabe
Tom Watsuji
Mike Weng
Kathleen Wible
Paul Williamson
Jan Wittenber
Jia-Rong Wu
Will Wykeham
Ariton Xhafa
Yaxi Yan
Ricky Yang
Melanie S. Yeung
Miha Zoubek
Szymon Zyskoter

Голосование, посвященное утверждению этого стандарта, проходило с привлечением нижеуказанных участников соответствующего комитета. Участники голосования могут высказаться за утверждение или отклонение стандарта, а также воздержаться при голосовании.

Thomas Blackadar
Susan Burgess
Craig Carlson
Keith Chow
Sourav Dutta
Christoph Fischer
Randall Groves
Werner Hoelzl
Noriyuki Ikeuchi
Atsushi Ito
Piotr Karocki
Michael Kirwan
H. Moll
Bartien Sayogo
Stefan Schlichting
Lars Schmitt
Janek Schumann
Eugene Stoudenmire
Raymond Strickland
Walter Struppler
Jan Wittenber
Oren Yuen
Daidi Zhong

Настоящий стандарт утвержден IEEE-SA 3 сентября 2015 года в следующем составе:

Джон Кулик (John Kulick), *председатель*
Йон Уолтер Родел (Jon Walter Rosdahl), *заместитель председателя*
Ричард Х. Халетт (Richard H. Hulett), *предыдущий председатель*
Константинос Карачалиос (Konstantinos Karachalios), *секретарь*

Masayuki Ariyoshi	Joseph L. Koepfinger*	Stephen J.Shellhammer
Ted Burse	David J. Law	Adrian P. Stephens
Stephen Dukes	Hung Ling	Yatin Trivedi
Jean-Philippe Faure	Andrew Myles	Phillip Winston
J. Travis Griffith	T. W. Olsen	Don Wright
Gary Hoffman	Glenn Parsons	Yu Yuan
Michael Janezic	Ronald C. Petersen	Daidi Zhong
	Annette D. Reilly	

* Заслуженный участник.

Введение

Данное введение не является частью стандарта ИИЭР 11073-20601:2014/Cor.1:2016 «Информатизация здоровья — Обмен данными с персональными медицинскими приборами — Часть 20601. Прикладной профиль — Оптимизированный протокол обмена. Техническое уточнение 1».

Стандарты ИСО и ИИЭР 11073 регламентируют обмен данными между медицинскими устройствами и внешними компьютерными системами. Настоящий стандарт и соответствующие стандарты ИИЭР 11073-104xx ориентированы на необходимость упрощенного и оптимизированного подхода к обмену данными для персональных регистрируемых или нерегистрируемых медицинских приборов. Такие стандарты согласуются с имеющимися клинически ориентированными стандартами и разработаны на их основе, чтобы обеспечить простое управление данными, полученными от клинических или персональных медицинских приборов.

Настоящий стандарт представляет собой открытый независимый стандарт, регламентирующий преобразование собранной информации в интероперабельный формат передачи информации между агентами и менеджерами.

Настоящее техническое уточнение устраняет неоднозначности и корректирует неправильные номенклатурные коды и статус квалификаторов, идентифицированных в стандарте ИИЭР 11073-20601:2014, для улучшения реализации стандарта на разных платформах.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Обмен данными с персональными медицинскими приборами

Часть 20601

Прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена. Техническое уточнение 1

Health informatics. Personal health device communication. Part 20601. Application profile. Optimized exchange protocol. Technical corrigendum 1

Дата введения — 2020—05—01

ВНИМАНИЕ! Стандартизирующие документы ИИЭР не предназначены для обеспечения безопасности, защищенности, охраны здоровья или защиты окружающей среды, либо защиты от помех со стороны других устройств или сетей. Исполнители, занимающиеся практической реализацией стандартизирующих документов ИИЭР, несут ответственность за определение и обеспечение соответствия всем подходящим методикам в области физической и информационной безопасности, защиты окружающей среды и здоровья, защиты от помех, а также за соблюдение всех требований действующего законодательства и нормативных документов.

Данный документ ИИЭР доступен для использования в соответствии с важными уведомлениями и правовыми оговорками. Такие уведомления и оговорки содержатся во всех публикациях, содержащих настоящий документ, и выделяются заголовком «Важное уведомление» или «Важные уведомления и оговорки, касающиеся документов ИИЭР». Их также можно получить, обратившись с запросом к ИИЭР, либо просмотреть на сайте gost.e-ecolog.ru ***. org/IPR/disclaimers.html.***

Примечание — Редакторские указания, содержащиеся в настоящем уточнении, определяют способ объединения информации из этого документа в имеющийся базовый стандарт и его изменения с целью формирования всеобъемлющего стандарта.

Редакторские указания выделены *полужирным курсивом*. Используются четыре редакторских указания: изменение, удаление, вставка и замена. *Изменение* используется для внесения исправлений в имеющийся текст или таблицы. Такое редакторское указание определяет место изменения и описывает изменение с помощью ~~перечёркивания~~ (удаление старой информации) и подчеркивания (добавление новой информации). *Удаление* исключает имеющуюся информацию из текста стандарта. *Вставка* добавляет новую информацию без нарушения имеющегося изложения. Вставки могут потребовать изменения нумерации. В этом случае изменение нумерации задается с помощью редакторского указания. *Замена* используется для внесения изменений в рисунки или уравнения путем изъятия или замены имеющихся рисунков или уравнений. Редакторские указания, маркировки изменений и данное примечание не будут распространяться на будущие издания, поскольку изменения будут добавлены в базовый стандарт.

6 Модель предметной области персонального медицинского прибора

6.3 Определения классов персональных медицинских объектов

Строки Source-Handle-Reference и Source-Handle-Reference-List в таблице 6 изменены следующим образом.

Издание официальное

Таблица 6 — Атрибуты объекта Metric

Имя атрибута	Идентификатор атрибута	Тип атрибута	Примечание	Квалификаторы
Source-Handle-Reference	MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE_REF	HANDLE	Данный атрибут устанавливает отношение этого экземпляра объекта к объекту-источнику (например, пульс ссылается на источник SpO2). Данный атрибут используется в тех случаях, когда необходимо моделировать явное соотношение между экземплярами объектов для определения зависимостей. Использование этого атрибута определяется специализациями приборов. Объект Metric может содержать только один из атрибутов Source-Handle-Reference или Source-Handle-Reference-List. Если отчет о результате измерений содержит атрибут Source-Handle-Reference или Source-Handle-Reference-List, результаты измерений, хранящиеся в объектах, на которые имеются ссылки, должны передаваться агентом менеджеру ~~должны отправляться~~ до отправки этого отчета	Необязательный, динамический
Source-Handle-Reference-List	MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE_REF_LIST	HANDLE-List	Данный атрибут устанавливает отношение этого экземпляра объекта к нескольким объектам-источникам (например, индекс массы тела (BMI) ссылается на источники рост и вес). Данный атрибут используется в тех случаях, когда необходимо моделировать явное соотношение между экземплярами объекта для определения зависимостей. Использование этого атрибута определяется специализациями приборов. Объект Metric может содержать только один из атрибутов Source-Handle-Reference или Source-Handle-Reference-List Если отчет о результате измерений содержит атрибут Source-Handle-Reference или Source-Handle-Reference-List, результаты измерений, хранящиеся в объектах, на которые имеются ссылки, должны передаваться агентом менеджеру ~~должны отправляться~~ до отправки этого отчета.	Необязательный, динамический

6.3.7 Класс PM-store

6.3.7.3 Атрибуты класса PM-store

Удален следующий текст.

~~Атрибуты Handle и PM-Store-Capab являются частью конфигурации агента; следовательно, менеджер знает значения соответствующих атрибутов после процедуры конфигурации.~~

6.3.7.4 Методы объектов PM-store

Первый абзац после таблицы 11 изменен следующим образом.

Если агент поддерживает класс PM-store, поддержка метода Get-Segment-Info или ~~Get-Segment-Id-List обязательна~~ и ~~поддержка~~ метода Trig-Segment-Data-Xfer также обязательна. Поддержка методов Clear-Segments и Get-Segment-Id-List не обязательна и указывается в атрибуте PM-Store-Capab.

В Get-Segment-Info удален следующий текст.

- Get-Segment-Info

Данный метод позволяет менеджеру извлечь атрибуты объекта PM-segment из одного или нескольких объектов PM-segment, за исключением атрибута Fixed-Segment-Data, который содержит фактические сохраненные данные и извлекается с помощью метода Trig-Segment-Data-Xfer. В частности, метод Get-Segment-Info позволяет менеджеру извлечь атрибуты и их данные из экземпляров объектов PM-segment, идентифицируемых параметром типа SegmSelection.

Агент, поддерживающий метод Get-Segment-Info, должен поддерживать для поля action-info-args типа SegmSelection, передаваемого при вызове этого метода, вариант all-segments. Агент может поддерживать варианты segm-id-list, abs-time-range и/или bo-time-range для поля action-info-args типа SegmSelection, передаваемого при вызове метода Get-Segment-Info. В этом случае агент должен установить флаг pmsc-segm-id-list-select и/или pmsc-abs-time-select атрибута PM-Store-Capab. Если менеджер отправляет метод Get-Segment-Info с вариантом, не поддерживаемым агентом, то агент должен сообщить о ошибке не поддерживаемого варианта (unsupported-choice, roer).

Для информации об объектах PM-segment, возвращаемой по заданному диапазону времени, сегменты выбираются с использованием алгоритма, описанного для метода Clear-Segments.

Если менеджер поддерживает отправку метода Get-Segment-Info, то он должен поддерживать как минимум вариант all-segments для поля action-info-args типа SegmSelection, передаваемого при вызове этого метода. Менеджер может поддерживать дополнительные варианты выбора.

Если стандартная конфигурация содержит какой-либо объект PM-store, менеджер должен отправить метод Get-Segment-Info или Get-Segment-Id-List в начале доступа к любому объекту PM-store.

Если ни один объект PM-segment не соответствует критериям, указанным в поле action-info-args типа SegmSelection, и никакой объект PM-segment не обнаружен, то это не считается ошибкой, передается нормальный ответ и список информации о сегментах будет просто пустым.

Если для поля action-info-args типа SegmSelection использован вариант segm-id-list, имеющий пустое значение, то ответом должен быть пустой результат segment-info-list.

~~Если агент поддерживает метод Get-Segment-Info, то он должен установить в атрибуте PM-Store-Capab флаг pmsc-get-segm-info-sup.~~

В Get-Segment-Id-List вставлен следующий текст.

- Get-Segment-Id-List

Данный метод позволяет менеджеру извлечь список номеров экземпляров всех PM-segment класса PM-store. В частности, метод Get-Segm-Id-List позволяет менеджеру затем извлечь атрибуты выбранных экземпляров объектов PM-segment и их данные без необходимости извлечения информации всех PM-segment. Кроме того, менеджер может извлечь несколько PM-segment с помощью последовательности запросов.

Если стандартная конфигурация содержит какой-либо объект PM-store, менеджер должен отправить Get-Segment-Info или Get-Segment-Id-List в начале доступа к любому объекту PM-store.

Если агент поддерживает метод Get-Segment-Id-List, то он должен установить флаг pmsc-get-segm-id-list-sup в атрибуте PM-Store-Capab.

Если агент поддерживает метод Get-Segment-Id-List, то он должен также поддерживать метод Get-Segment-Info с вариантом выбора segm-id-list в поле action-info-args типа SegmSelection.

7 Сервисная модель персонального медицинского прибора

7.4 Специфичное применение служб доступа к объектам EVENT REPORT персональных медицинских приборов

7.4.3 Отчет о событиях конфигураций

7.4.3.2 Конфигурация прибора-агента

Второй абзац изменен следующим образом.

Объект MDS не рассматривается как часть конфигурации. Менеджер, выполняющий повторную ассоциацию с агентом, предоставляющим то же самое значение Dev-Configuration-Id, не может рассчитывать на совпадение значений атрибута MDS. Например, агент может сбросить бит mds-time-mgr-set-time ~~manager-set-time~~, поскольку время на его часах уже установлено.

8 Коммуникационная модель

8.7 Процедура ассоциирования

8.7.3 Нормальные процедуры

8.7.3.1 Процедура агента

8.7.3.1.2 Протокол обмена данными, определенный настоящим стандартом

Первый элемент списка изменен следующим образом.

—Поле protocol-version содержит версии протокола обмена данными, которые может поддерживать агент.

8.9 Процедура выполнения

8.9.3 Нормальные процедуры

8.9.3.3 Передача результатов измерений

8.9.3.3.7 Управление номерами отчетов о сканировании

Последний абзац изменен следующим образом.

Напротив, передача данных, инициированная агентом от объектов системы MDS или Scanner, образует поток, завершаемый только в том случае, когда заканчивается ассоциация. Поэтому при передаче данных, инициированной агентом, счетчик scan-report-no начинается с 0, но не может быть сброшен менеджером в контексте ассоциации. Деактивирование атрибута Operational-State Scanner останавливает передачу отчетов о событиях (внутреннее наблюдение объектов Metric прекращается и возобновляется после повторного активирования атрибута Operational-State. Счетчик scan-report-no в этом случае продолжает отсчет с момента своей остановки. Обратите внимание, что будут существовать отдельные счётчики scan-report-no для подтверждаемых (data-req-id 0xF000) и неподтверждаемых (data-req-id 0xF001) отчетов о событиях сканирования.

8.9.3.4 Передача постоянно хранящихся данных объектов Metric

8.9.3.4.2 Передача постоянно хранящихся данных объектов Metric

Пункт b) последнего абзаца изменен следующим образом.

b) **Извлечение информации из сегмента PM-segment.** Менеджер извлекает информацию о сегментах объекта PM-store с помощью отправки команды ACTION.Get-Segment-Info или ACTION. Get-Segment-Id-List конкретному объекту PM-store (см. рисунки 21 и 22) с запросом предоставить информацию из всех сегментов, определенного списка сегментов или любых сегментов в заданном диапазоне времени. Если в любом из трех указанных случаев сегменты отсутствуют, то агент возвращает пустой список. Агент должен поддерживать первый критерий отбора и может поддерживать второй и третий критерии отбора. Менеджер способен определить, обеспечивает ли агент поддержку критерия, проверяя поле pmsc-abs-time-select в атрибуте PM-Store-Capab, содержащегося в ранее извлеченной информации PM-store.

Агент отвечает на команду ACTION.Get-Segment-Info списком номеров сегментов, за которым следует полный список атрибутов каждого сегмента. Агент отвечает на команду ACTION.Get-Segment-Id-List списком номеров экземпляров сегментов.

Если менеджер вызывает один из ~~необязательных~~ методов Get-Segment-Info или Get-Segment-Id-List, но агент не поддерживает определенное необязательное действие (список сегментов или диапазон сегментов в периоде времени), то агент должен возвратить сообщение roer DataApdu, в котором поле RoerErrorValue имеет значение «not-allowed-by-object».

Приложение А
(обязательное)

Определения АСН.1

А.4 Типы данных, связанные с методом действия ACTION

Вставлены следующие новые строки.

```
--
-- SegmIdList выбирает сегмент PM-segment по идентификатору.
-- SegmIdList может возвращаться в ответ на метод Get-Segment-Id-List, содержащий список
-- номеров экземпляров всех сегментов PM-segment объекта PM-store.
SegmIdList ::= SEQUENCE OF InstNumber
```

Текст изменен следующим образом.

```
-- SegmentInfoList возвращает атрибуты объектов (кроме Fixed-Segment-Data) всех
-- выбранных экземпляров объектов PM-segment в ответ на метод Get-Segment-Info ~~или Get-Segment-Id-List~~
-- объекта PM-store.
-- Это требуется менеджеру для извлечения динамической информации о сегментах.
SegmentInfoList ::= SEQUENCE OF SegmentInfo
```

А.11 Типы данных новых атрибутов и служб объектов

А.11.8 Типы данных, связанные с классами PM-store и PM-segment

Удалена строка, содержащая «pmsc-get-segm-info-sup», следующим образом.

```
-- Атрибут PM-Store-Capab определяет специфические статические параметры и свойства экземпляра
-- объекта PM-store. По умолчанию значение этого атрибута равно 0 (биты не установлены).
-- Все не назначенные значения бита «PmStoreCapab» зарезервированы для последующего
-- расширения и должны равняться нулю.
PmStoreCapab ::=BITS-16 {
pmsc-var-no-of-segm(0),          -- указывает, что количество сегментов PM-segment
                                 -- в этом объекте PM-store динамично и может
                                 -- меняться
pmsc-segm-id-list-select(3),     -- сегменты PM-segment в типе данных SegmSelection можно
                                 -- выбрать, указав список идентификаторов сегментов
pmsc-epi-seg-entries(4),         -- некоторые/все сегменты PM-segment содержат
                                 -- эпизодические/апериодические записи, поэтому они должны
                                 -- иметь явную информацию о метке времени
pmsc-peri-seg-entries(5),        -- некоторые/все сегменты PM-segment содержат периодически
                                 -- собираемые записи, поэтому сегмент PM-segment
                                 -- или объект PM-store должен поддерживать
                                    -- атрибут Sample-Period.
pmsc-abs-time-select(6),         -- сегмент PM-segment в типе данных SegmSelection можно
                                 -- выбрать, задавая abs-time-range или
                                 -- bo-time-range в зависимости от режима
                                 -- времени, поддерживаемого устройством
pmsc-clear-segm-by-list-sup(7),  -- поддерживается очистка списка сегментов
pmsc-clear-segm-by-time-sup(8),  -- очистка сегментов с помощью abs-time-range или
                                 -- bo-time-range возможна в зависимости
                                 -- от режима времени, поддерживаемого устройством
pmsc-clear-segm-remove(9),       -- если этот бит установлен, агент полностью удалит
                                 -- указанный экземпляр сегмента PM-segment в рамках
                                 -- метода Clear-Segment. Если этот бит не установлен, будут
                                 -- удалены все записи из указанного сегмента PM-segment
pmsc-clear-segm-all-sup(10),     -- поддерживается очистка всех сегментов
pmsc-multi-person(12),           -- объект PM-store позволяет сегментам PM-segment хранить
                                 -- данные нескольких лиц
~~pmsc-get-segm-info-sup(13),~~  ~~-- поддерживается метод Get-Segment-Info.~~
pmsc-get-segm-id-list-sup(14),   -- поддерживается метод Get-Segment-Id-List.
}
```

Приложение I
(обязательное)

Номенклатурные коды

Вставлена следующая строка кода в раздел MDC_PART_OBJ после строки, которая начинается с #define MDC_ATTR_SEG_FIXED_DATA 2641 /* */

#define MDC_ATTR_PM_SEG_ELEM_STAT_ATTR 2642 /* */

Вставлена следующая строка кода в раздел MDC_PART_OBJ после строки, которая начинается с #define MDC_ATTR_SCAN_HANDLE_LIST 2679 /* */

#define MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE_REF_LIST 2681 /* */

В разделе MDC_PART_INFRA удалена одна следующая строка:

~~#define MDC_DEV_SPEC_PROFILE_RESP_RATE 4114 /* Частота дыхания */~~

Изменены пять строк кода в разделе MDC_PART_INFRA следующим образом:

#define MDC_DEV_SPEC_PROFILE_COAG 4118~~3~~4 /* Международное нормализованное отношение */
#define MDC_DEV_SPEC_PROFILE_URINE_ANALYZER 4119~~7~~8 /* Анализатор мочи */
#define MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SLEEP_QUALITY 4119~~20~~ /* Монитор качества сна */
#define MDC_DEV_SPEC_PROFILE_~~SABTE SLEEP_APONEA~~ 4121~~0~~ /* Дыхательное терапевтическое ~~устройство~~ оборудование апноэ сна */
#define MDC_DEV_SPEC_PROFILE_CGM 4122~~1~~ /* Глюкометр непрерывного действия */

Вставлены следующие две строки кода в раздел MDC_PART_INFRA после строки, которая начинается с:

#define MDC_TIME_SYNC_OTHER	***7948***	***/* Метод синхронизации времени, не регламентируемый стандартом IEEE 11073-20601 */***
#define MDC_TIME_SYNC_OTHER_MOBILE	7949	/*Метод синхронизации времени, основанный на другой технологии сети мобильной связи, не перечисленной выше */
#define MDC_TIME_SYNC_GPS	7950	/*Метод синхронизации времени, основанный на информации GPS */

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, обмен данными с медицинскими приборами, персональные медицинские приборы

БЗ 10—2019/47

Редактор *П.К. Одинцов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 23.09.2019. Подписано в печать 01.10.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru