DIN EN ISO 11073-20701

ICS 35.240.80

Medizinische Informatik – Geräteinteroperabilität – Teil 20701: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte – Service-orientierte Architektur und Protokoll für Medizingeräte-Kommunikation (ISO/IEEE 11073-20701:2020); Englische Fassung EN ISO 11073-20701:2020

Health informatics –
Device interoperability –
Part 20701: Point-of-care medical device communication –
Service-oriented medical device exchange architecture and protocol binding
(ISO/IEEE 11073-20701:2020);
English version EN ISO 11073-20701:2020

Informatique de santé –
Interopérabilité des dispositifs –
Partie 20701: Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins –
Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux et liaison par protocole
(ISO/IEEE 11073-20701:2020):
Version anglaise EN ISO 11073-20701:2020

Gesamtumfang 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11073-20701:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health Informatics“ in Zusammenarbeit mit dem IEEE „Institute of Electrical and Electronics Engineers“ und in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet.

Der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed) hat an der Erarbeitung mitgewirkt.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von EN ISO 11073-20701:2020 und ISO/IEEE 11073-20701:2020.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2009-10
ISO/IEEE 11073-10101:2004	siehe	DIN EN ISO 11073-10101:2006-05

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Zusammenfassung

Dieses Dokument legt eine Service-orientierte Architektur für medizinische Geräte und Kommunikationsprotokollspezifikation für verteilte patientennahe (en: Point-of-Care, PoC) medizinische Geräte und medizinische IT-Systeme fest, die Daten austauschen oder vernetzte patientennahe medizinische Geräte sicher steuern müssen. Das Dokument identifiziert die funktionalen Komponenten, ihre Kommunikationsbeziehungen sowie die Verbindung der Komponenten und Kommunikationsbeziehungen zu den Protokollspezifikationen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Begriffe

Reihenfolge und Inhalt der folgenden Begriffe sind identisch mit denen im Abschnitt Begriffe der Englischen Fassung.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Das *IEEE Standards Dictionary Online* sollte für Begriffe, die in diesem Abschnitt nicht definiert werden, zurate gezogen werden[5].

ALARM, en: ALERT
Synonym für die Kombination von patientenbezogenen physiologischen Alarmen, technischen Alarmen und Warnsignalen für die Nutzer von Ausrüstung

ANMERKUNG 1 Patientenbezogene physiologische Alarme und technische Alarme sind ALARMSIGNALe, die das Vorhandensein von ALARMZUSTÄNDEN (en: ALARM CONDITIONs) anzeigen. Ein ALARMZUSTAND (en: ALERT CONDITION) ist ein ALARMZUSTAND (en: ALARM CONDITION), wenn die Priorität eine NIEDRIGE PRIORITÄT, MITTLERE PRIORITÄT oder HOHE PRIORITÄT ist und der Ursprung physiologisch oder technisch ist. Siehe IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 [B3].[6,7]

ANMERKUNG 2 Warnsignale für die Nutzer von Ausrüstung sind INFORMATIONSSIGNALe, die das Vorhandensein von Zuständen anzeigen, die keine ALARMZUSTÄNDE (en: ALARM CONDITIONs) sind. Ein ALARMZUSTAND (en: ALERT CONDITION) ist kein ALARMZUSTAND (en: ALARM CONDITION), wenn die Priorität weder eine NIEDRIGE PRIORITÄT noch eine MITTLERE PRIORITÄT noch eine HOHE PRIORITÄT ist. Siehe IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 [B3].

ANMERKUNG zur Übersetzung In den ANMERKUNGEN 1 und 2 wird im Englischen unterschieden zwischen „alert condition“ und „alarm condition“. Beides wird im Deutschen mit „Alarmzustand“ übersetzt. In ANMERKUNG 1 wird beschrieben, wann ein Alarmzustand (en: alert condition) ein Alarmzustand (en: alarm condition) ist, in ANMERKUNG 2 wird beschrieben, wann ein Alarmzustand (en: alert condition) kein Alarmzustand (en: alarm condition) ist.

KLINISCHER ARBEITSPLATZ
Reihe von Medizinprodukten, die mit einem Patienten interagieren, diesen überwachen oder ihm eine Behandlung bieten oder die so eingestellt sind, dass sie mit einem Patienten auf andere Weise interagieren, diesen überwachen oder ihm eine Behandlung bieten

ANMERKUNG Neben der direkten Ankündigung, dass ein KLINISCHER ARBEITSPLATZ demselben Patienten zugeordnet ist, kann der KLINISCHE ARBEITSPLATZ auch durch dieselbe räumliche Lage oder Behandlungssitzung angezeigt werden.

---

5 Das *IEEE Standards Dictionary Online* ist verfügbar unter: http://dictionary.ieee.org.

6 Die Zahlen in den Klammern beziehen sich auf die aus den Literaturhinweisen in Anhang C.

7 Hinweise in Texten, Tabellen und Bildern einer Norm dienen ausschließlich zu Informationszwecken und beinhalten keine Anforderungen, die zur Umsetzung dieser Norm erforderlich sind.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

KLINISCHER ARBEITSPLATZ SOMDS
Teilmenge von TEILNEHMERn eines Service-orientierten Medizinproduktsystems (SOMDS), das einem KLINISCHEN ARBEITSPLATZ zugewiesen ist

KLINISCHER ARBEITSPLATZ SOMDS PROXY-DIENST
Proxy-Dienst in einem KLINISCHEN ARBEITSPLATZ, der eine externe Schnittstelle zu anderen Systemen ist

ANMERKUNG Beispiele für externe Systeme sind Netzwerk-Gateways, elektronische Gesundheitsakten (en: electronic health records, EHR), zentrale Stationen, kabellose Sensornetzwerke oder andere KLINISCHE ARBEITSPLÄTZE mit Service-orientiertem Medizinproduktsystem (SOMDS).

CODE
Identifikator, der verwendet wird, um eine Entität innerhalb eines CODIERSYSTEMS semantisch zu beschreiben

CODIERTER WERT
Wert, der ein CODIERSYSTEM und einen CODE verwendet, um ein bestimmtes Objekt innerhalb der MEDICAL DATA INFORMATION BASE (MDIB) semantisch zu beschreiben

ANMERKUNG Im Allgemeinen basieren CODIERTE WERTe auf standardisierten Terminologien zur Steigerung der Interoperabilität.

CODIERSYSTEM
Reihe von CODEs

EINTRAG DER BAUMSTRUKTUR
Knoten einer BAUMSTRUKTUR, der beschreibende und Statusinformationen umfasst

BAUMSTRUKTUR
Gerätekonfiguration und Fähigkeitsbeschreibung eines Medizinproduktsystems, das ein MEDIZINPRODUKT eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC) darstellt

ANMERKUNG Die Baumstruktur enthält vier Ebenen.

KONTEXT
Abstraktion eines Bestandteils eines MEDIZINPRODUKTs eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC), das die Beziehung eines MEDIZINPRODUKTs eines PoCs mit seiner Nutzungsumgebung definiert. Technisch gesehen kann ein Kontext als ein Token verstanden werden, das zwischen zwei oder mehr MEDIZINPRODUKTen eines PoCs geteilt wird, um ihnen zu kommunizieren, dass sie „über dieselben Dinge sprechen“

DIFFERENTIATED SERVICE
DiffServ
grobkörniger, klassenbasierter Mechanismus für das Verkehrsmanagement, wie in der DiffServ-Spezifikation IETF RFC 2474 beschrieben

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

DIFFERENTIATED SERVICES (DiffServ) CODEPOINT
6-Bit-Code für die Klassifikation von Netzwerkpaketen, wie in der DiffServ-Spezifikation IETF RFC 2474 beschrieben

DIFFERENTIATED SERVICE (DiffServ) DOMAIN
Gruppe von NETZWERKKNOTEN, die allgemeine und administrativ definierte DiffServ-Richtlinien umsetzen, wie in der DiffServ-Spezifikation IETF RFC 2475 beschrieben

DIFFERENTIATED SERVICE (DiffServ) FIELD
8-Bit-Feld im IP-Header zum Zwecke der Klassifikation von Netzwerkpaketen, wie in der DiffServ-Spezifikation IETF RFC 2474 beschrieben

ELEMENT
XML-Element wie beschrieben in der Extensible Markup Language (XML) 1.0

ANMERKUNG Siehe W3C® XML 1.0 [B12].[8]

INTEGRIERTES KLINISCHES UMFELD
ICE, en: INTEGRATED CLINICAL ENVIRONMENT
Umgebung, die dialogfähige heterogene MEDIZINPRODUKTe eines PoC und andere Geräte, die integriert sind, um ein Medizinproduktsystem zu bilden, miteinander kombiniert, um hoch pflegebedürftige Patienten zu behandeln (ASTM F2761-09 [B1])

MDIB-VERSIONIERUNGSATTRIBUT
Attribut eines ELEMENTs, das die Erkennung von veralteten Daten und Bereitstellung einer BAUMSTRUKTURhistorie zulässt. VERSIONIERUNGSATTRIBUTe der MEDICAL DATA INFORMATION BASE (MDIB) sind alle pm:@DescriptorVersion, pm:@StateVersion, pm:@MdibVersion, pm:@SequenceId, pm:@InstanceId, pm:AbstractContextState/@BindingMdibVersion und pm:AbstractContextState/@UnbindingMdibVersion

MEDICAL DATA INFORMATION BASE
MDIB
strukturierte Sammlung von Datenobjekten, die von einem bestimmten MEDIZINPRODUKT eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC) bereitgestellt werden und beschreibende und Statusinformationen umfassen

MEDIZINISCHE SICHERHEITSKLASSIFIKATION
Klassifikation der Qualität von Daten und der Kritikalität von Vorgängen aus Sicht des Risikomanagements in Übereinstimmung mit der pm:SafetyClassification eines EINTRAGs DER BAUMSTRUKTUR, der entweder „MedA“, „MedB“ oder „MedC“, wie in IEEE Std 11073-10207-2017 beschrieben, evaluiert

---

8 W3C ist eine Marke (registriert in mehreren Ländern) des World Wide Web Consortium; die Marken von W3C sind eingetragen bei und Eigentum von seinen Gastinstitutionen MIT, ERCIM, Keio und Beihang.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

MEP
MESSAGE exchange pattern

MESSAGE
NACHRICHT
Reihe von Daten in einem bestimmten Format, das zwischen TEILNEHMERn ausgetauscht wird

METRISCH
Abstraktion eines Bestandteils eines MEDIZINPRODUKTs eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC), das direkte oder abgeleitete quantitative und qualitative Biosignalmessungen, Einstellungen und Statuswerte generieren und speichern kann

NETZWERKKNOTEN
Knoten in einem Netzwerk, das NACHRICHTen durch Senden, Empfangen oder Weiterleiten austauscht

BENACHRICHTIGUNG
MESSAGE exchange pattern (MEP), bei dem ein SERVICEPROVIDER eine SERVICE OPERATION nutzt, um eine NACHRICHT periodisch oder durch ein Ereignis ausgelöst an eine oder mehrere SERVICE-VERBRAUCHER zu übertragen. Der SERVICEPROVIDER schickt eine NACHRICHTenmeldung, die ereignisbezogene Daten enthält, an den oder die SERVICE-VERBRAUCHER

BEDIENER
Person, die ein MEDIZINPRODUKT eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC) oder andere Geräte bedient, die Teil der PoC-UMGEBUNG oder des SERVICE-ORIENTIERTEN MEDIZINPRODUKTSYSTEMS (SOMDS) sind

TEILNEHMER
jeder NETZWERKKNOTEN, der Teil eines SERVICE-ORIENTIERTEN MEDIZINPRODUKTSYSTEMS (SOMDS) ist und durch eine Service-orientierte Architektur Daten austauscht und entweder ein SERVICEPROVIDER oder ein SERVICE-VERBRAUCHER sein kann

PER-HOP-BEHAVIOR
PHB
definiert die Eigenschaften der Paketweiterleitung eines NETZWERKKNOTENs, der mit einer Netzwerkverkehrsklasse, wie in der DiffServ-Spezifikation IETF RFC 2475 beschrieben, verbunden ist

POINT-OF-CARE(PoC)-UMGEBUNG
Umgebung, die einen bestimmten Diagnose-, Betten- oder Behandlungsbereich umfasst, der nur einem Patienten zugeteilt ist

ANMERKUNG Dazu gehören üblicherweise solche Systeme und Mitarbeiter, die an der Überwachung und Behandlung von Akutpatienten beteiligt sind.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

MEDIZINPRODUKT EINES PATIENTENNAHEN BEREICHS
Medizinprodukt, das die elektronische Kommunikation, die direkt mit einem Patienten interagiert, ihn überwacht, ihn behandelt oder auf andere Weise mit ihm in Verbindung steht, unterstützt

ANMERKUNG Für diese Spezifikation wird der Anwendungsbereich von PoC-MEDIZINPRODUKTen weiter auf Medizinprodukte begrenzt, die die elektronische Kommunikation unterstützen.

PRIMÄR-UDI
erster Eintrag in der Liste pm:MdsDescriptor/pm:MetaData/pm:Udi, wenn mehrere Einträge für ein MEDIZINPRODUKT eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC) verfügbar sind

PROTOCOL-BINDING
Spezifikation, die definiert, wie zwei separate Protokollschichten miteinander verbunden werden

REQUEST-RESPONSE
MESSAGE exchange pattern (MEP), bei dem ein SERVICE-VERBRAUCHER eine SERVICE OPERATION bei einem SERVICEPROVIDER auslöst, indem er eine AnfrageNACHRICHT, die Eingabedaten enthält, an den SERVICEPROVIDER schickt und vom SERVICEPROVIDER eine AntwortNACHRICHT empfängt, die Ausgabedaten enthält

RISIKO
Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes

ANMERKUNG Siehe ISO 14971:2007 [B7].

Service-orientierte Gerätekonnektivität
SDC**,** en: Service-oriented Device Connectivity
beschreibt den nicht normativen Titel dieser Norm IEEE Std 11073-20701

SDC-TEILNEHMER
TEILNEHMER, der die Anforderungen dieser Spezifikation IEEE Std 11073-20701 befolgt

SDC-TEILNEHMER-HAUPTAUFGABE
Reihe von Anforderungen, die ein TEILNEHMER einer Service-orientierten Gerätekonnektivität (SDC) erfüllt, und die es ihm erlaubt, in einem SERVICE-ORIENTIERTEN MEDIZINPRODUKTSYSTEM (SOMDS) zu agieren

ANMERKUNG 1 Die SDC-TEILNEHMER-HAUPTAUFGABE kann beispielsweise eine Reihe von Anforderungen sein, die eine sichere und effiziente Kommunikation mit SDC-TEILNEHMERN, die an einer SOMDS-Funktion teilnehmen, garantieren, wie zum Beispiel eine Fernsteuerung in einem Regelkreis zwischen Geräten.

ANMERKUNG 2 Die SDC-TEILNEHMER-HAUPTAUFGABE kann beispielsweise eine Reihe von Anforderungen sein, die eine sichere und effiziente Kommunikation mit SDC-SERVICEPROVIDERn garantieren, die spezialisierte, klinische Spezifizierungen von MEDIZINPRODUKTen eines PATIENTENNAHEN BEREICHs (PoC) darstellen, die zu Funktionen in einem SOMDS beitragen.

ANMERKUNG 3 Wenn ein SDC-SERVICEPROVIDER mehr als eine SDC-TEILNEHMER-HAUPTAUFGABE hat, können sich diese SDC-TEILNEHMER-HAUPTAUFGABEn nicht widersprechen, da der SDC-TEILNEHMER per Definition mit der Obermenge der für jede SDC-TEILNEHMER-HAUPTAUFGABE definierten Reihe von Anforderungen übereinstimmen muss.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

SDC-SERVICE-VERBRAUCHER
SERVICE-VERBRAUCHER, der die Anforderungen dieser Spezifikation IEEE Std 11073-20701 befolgt

SDC-SERVICEPROVIDER
SERVICEPROVIDER, der die Anforderungen dieser Spezifikation IEEE Std 11073-20701 befolgt

SERVICE-VERBRAUCHER
NETZWERKKNOTEN, der mindestens einen SERVICE nutzt

SERVICE-VERTRAG
SERVICE-SCHNITTSTELLE mit Einschränkungen und Richtlinien

SERVICE-SCHNITTSTELLE
Reihe von SERVICE OPERATIONs, die durch einen SERVICE bereitgestellt werden, um seine Fähigkeiten zu beschreiben

SERVICE OPERATION
einzelner Vorgang, der ferngesteuert bei einem SERVICEPROVIDER ausgeführt werden kann

SERVICEPROVIDER
NETZWERKKNOTEN, der mindestens einen SERVICE erbringt

SERVICE REGISTRY
SERVICEPROVIDER, der SERVICE-VERTRÄGE für einen SERVICE-VERBRAUCHER bereitstellt und somit die Erkennung von SERVICEs erleichtert

ANMERKUNG Eine SERVICE REGISTRY kann entweder als zentralisierter SERVICEPROVIDER oder als verteilter SERVICEPROVIDER umgesetzt werden.

SERVICE
Teil eines Software-Systems, das funktionale Fähigkeiten eines Kommunikations-Backbones exponiert

SERVICE-ORIENTIERTES MEDIZINPRODUKTSYSTEM
SOMDS, en: SERVICE-ORIENTED MEDICAL DEVICE SYSTEM
Instanz eines verteilten Systems, das eine Service-orientierte Architektur umsetzt, die aus SERVICEPROVIDERn und SERVICE-VERBRAUCHERn besteht, wie in IEEE Std 11073-20702 beschrieben

STREAMING
besonderes BENACHRICHTIGUNGs-MEP, bei dem ein SERVICEPROVIDER eine SERVICE OPERATION nutzt, um kontinuierlich in kurzen Zeiträumen, bei denen Beginn und Ende nicht festgelegt sind, NACHRICHTen an 0 oder mehr SERVICE-VERBRAUCHER zu übertragen

TYP
komplexe oder einfache Typendefinition, wie in W3C XML Schema 1.1 [B15] beschrieben

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN ISO 11073-10101:2006-05, *Medizinische Informatik — Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte — Teil 10101: Nomenklatur (ISO/IEEE 11073-10101:2004); Englische Fassung EN ISO 11073-10101:2005*

DIN EN ISO 14971:2009-10, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11073-20701

April 2020

ICS 35.240.80

English Version

Health informatics - Device interoperability - Part 20701: Point-of-care medical device communication - Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding (ISO/IEEE 11073-20701:2020)

Informatique de santé - Interopérabilité des dispositifs - Partie 20701: Communication entre dispositifs médicaux sur le site des soins - Architecture d'échange orientée services entre dispositifs médicaux et liaison par protocole (ISO/IEEE 11073-20701:2020)

Medizinische Informatik - Geräteinteroperabilität- Teil 20701: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte - Service-orientierte Architektur und Protokoll für Medizingeräte-Kommunikation (ISO/IEEE 11073-20701:2020)

This European Standard was approved by CEN on 18 February 2020.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

European foreword

This document (EN ISO 11073-20701:2020) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 215 "Health informatics" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 251 “Health informatics” the secretariat of which is held by NEN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2020, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2020.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO/IEEE 11073-20701:2020 has been approved by CEN as EN ISO 11073-20701:2020 without any modification.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted (see www.iso.org/directives).

IEEE Standards documents are developed within the IEEE Societies and the Standards Coordinating Committees of the IEEE Standards Association (IEEE-SA) Standards Board. The IEEE develops its standards through a consensus development process, approved by the American National Standards Institute, which brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve the final product. Volunteers are not necessarily members of the Institute and serve without compensation. While the IEEE administers the process and establishes rules to promote fairness in the consensus development process, the IEEE does not independently evaluate, test, or verify the accuracy of any of the information contained in its standards.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO/IEEE 11073-20701 was prepared by the IEEE 11073 Standards Committee of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (as IEEE Std 11073-20701-2018) and drafted in accordance with its editorial rules. It was adopted, under the “fast-track procedure” defined in the Partner Standards Development Organization cooperation agreement between ISO and IEEE, by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics*.

A list of all parts in the ISO/IEEE 11073 series can be found on the ISO website.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user’s national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Health informatics—Point-of-care medical device communication

Part 20701: Service-Oriented Medical Device Exchange Architecture and Protocol Binding

Sponsor

IEEE 11073™ Standards Committee
of the
IEEE Engineering in Medicine and Biology Society

Approved 27 September 2018

IEEE-SA Standards Board

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Abstract: Within the context of the ISO/IEEE 11073 family of standards for point-of-care (PoC) medical device communication, an architecture for service-oriented distributed PoC medical devices and medical IT systems is defined. This standard defines a binding of the Participant, Discovery, and Communication Model defined in IEEE Std 11073-10207™ to the profile for transport over Web Services defined in IEEE Std 11073-20702™. Moreover, a binding to Network Time Protocol (NTP) and Differentiated Services (DiffServ) is defined for time synchronization and transport Quality of Service requirements.

Keywords: alert systems, BICEPS, DiffServ, IEEE 11073-20701™, ISO/IEEE 11073, MDPWS, medical device communication, NTP, patient, point-of-care, remote control, service-oriented architecture

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

IEEE is a registered trademark in the U.S. Patent & Trademark Office, owned by The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Incorporated.

W3C is a trademark (registered in numerous countries) of the World Wide Web Consortium; marks of W3C are registered and held by its host institutions MIT, ERCIM, Keio, and Beihang.

PDF: ISBN 978-1-5044-5264-9 STD23381
Print: ISBN 978-1-5044-5265-6 STDPD23381

IEEE prohibits discrimination, harassment, and bullying. For more information, visit http://www ieee.org/web/aboutus/whatis/policies/p9-26 html.
No part of this publication may be reproduced in any form, in an electronic retrieval system or otherwise, without the prior written permission of the publisher.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Important Notices and Disclaimers Concerning IEEE Standards Documents

IEEE documents are made available for use subject to important notices and legal disclaimers. These notices and disclaimers, or a reference to this page, appear in all standards and may be found under the heading “Important Notices and Disclaimers Concerning IEEE Standards Documents.” They can also be obtained on request from IEEE or viewed at http://standards.ieee.org/IPR/disclaimers html.

Notice and Disclaimer of Liability Concerning the Use of IEEE Standards Documents

IEEE Standards documents (standards, recommended practices, and guides), both full-use and trial-use, are developed within IEEE Societies and the Standards Coordinating Committees of the IEEE Standards Association (“IEEE-SA”) Standards Board. IEEE (“the Institute”) develops its standards through a consensus development process, approved by the American National Standards Institute (“ANSI”), which brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve the final product. IEEE Standards are documents developed through scientific, academic, and industry-based technical working groups. Volunteers in IEEE working groups are not necessarily members of the Institute and participate without compensation from IEEE. While IEEE administers the process and establishes rules to promote fairness in the consensus development process, IEEE does not independently evaluate, test, or verify the accuracy of any of the information or the soundness of any judgments contained in its standards.

IEEE Standards do not guarantee or ensure safety, security, health, or environmental protection, or ensure against interference with or from other devices or networks. Implementers and users of IEEE Standards documents are responsible for determining and complying with all appropriate safety, security, environmental, health, and interference protection practices and all applicable laws and regulations.

IEEE does not warrant or represent the accuracy or content of the material contained in its standards, and expressly disclaims all warranties (express, implied and statutory) not included in this or any other document relating to the standard, including, but not limited to, the warranties of: merchantability; fitness for a particular purpose; non-infringement; and quality, accuracy, effectiveness, currency, or completeness of material. In addition, IEEE disclaims any and all conditions relating to: results; and workmanlike effort. IEEE standards documents are supplied “AS IS” and “WITH ALL FAULTS.”

Use of an IEEE standard is wholly voluntary. The existence of an IEEE standard does not imply that there are no other ways to produce, test, measure, purchase, market, or provide other goods and services related to the scope of the IEEE standard. Furthermore, the viewpoint expressed at the time a standard is approved and issued is subject to change brought about through developments in the state of the art and comments received from users of the standard.

In publishing and making its standards available, IEEE is not suggesting or rendering professional or other services for, or on behalf of, any person or entity nor is IEEE undertaking to perform any duty owed by any other person or entity to another. Any person utilizing any IEEE Standards document, should rely upon his or her own independent judgment in the exercise of reasonable care in any given circumstances or, as appropriate, seek the advice of a competent professional in determining the appropriateness of a given IEEE standard.

IN NO EVENT SHALL IEEE BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO: PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE PUBLICATION, USE OF, OR RELIANCE UPON ANY STANDARD, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE AND REGARDLESS OF WHETHER SUCH DAMAGE WAS FORESEEABLE.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07

Translations

The IEEE consensus development process involves the review of documents in English only. In the event that an IEEE standard is translated, only the English version published by IEEE should be considered the approved IEEE standard.

Official statements

A statement, written or oral, that is not processed in accordance with the IEEE-SA Standards Board Operations Manual shall not be considered or inferred to be the official position of IEEE or any of its committees and shall not be considered to be, or be relied upon as, a formal position of IEEE. At lectures, symposia, seminars, or educational courses, an individual presenting information on IEEE standards shall make it clear that his or her views should be considered the personal views of that individual rather than the formal position of IEEE.

Comments on standards

Comments for revision of IEEE Standards documents are welcome from any interested party, regardless of membership affiliation with IEEE. However, IEEE does not provide consulting information or advice pertaining to IEEE Standards documents. Suggestions for changes in documents should be in the form of a proposed change of text, together with appropriate supporting comments. Since IEEE standards represent a consensus of concerned interests, it is important that any responses to comments and questions also receive the concurrence of a balance of interests. For this reason, IEEE and the members of its societies and Standards Coordinating Committees are not able to provide an instant response to comments or questions except in those cases where the matter has previously been addressed. For the same reason, IEEE does not respond to interpretation requests. Any person who would like to participate in revisions to an IEEE standard is welcome to join the relevant IEEE working group.

Comments on standards should be submitted to the following address:

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

Laws and regulations

Users of IEEE Standards documents should consult all applicable laws and regulations. Compliance with the provisions of any IEEE Standards document does not imply compliance to any applicable regulatory requirements. Implementers of the standard are responsible for observing or referring to the applicable regulatory requirements. IEEE does not, by the publication of its standards, intend to urge action that is not in compliance with applicable laws, and these documents may not be construed as doing so.

Copyrights

IEEE draft and approved standards are copyrighted by IEEE under U.S. and international copyright laws. They are made available by IEEE and are adopted for a wide variety of both public and private uses. These include both use, by reference, in laws and regulations, and use in private self-regulation, standardization, and the promotion of engineering practices and methods. By making these documents available for use and adoption by public authorities and private users, IEEE does not waive any rights in copyright to the documents.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11073-20701:2020-07