DIN EN ISO/IEEE 11073-10701

ICS 35.240.80 Einsprüche bis 2024-07-31

Entwurf

Medizinische Informatik – Interoperabilität von Geräten – Teil 10701: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit – Bereitstellung von Metriken durch Teilnehmer in einem serviceorientierten Gerätekonnektivitätssystem (SDC) (ISO/IEEE FDIS 11073-10701:2024); Englische Fassung prEN ISO IEEE 11073-10701:2024

Health informatics –
Device interoperability –
Part 10701: Point-of-Care Medical Device Communication –
Metric Provisioning by Participants in a Service-Oriented Device Connectivity (SDC) System (ISO/IEEE FDIS 11073-10701:2024);
English version prEN ISO IEEE 11073-10701:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-05-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nagesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 55 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO/IEEE 11073-10701:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ (Sekretariat NEN, Niederlande) erarbeitet.

Für Deutschland hat hieran der Arbeitsausschuss NA 176-02-02 AA „Interoperabilität“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech) mitgearbeitet.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die Englische Fassung von prEN ISO/IEEE 11073-10701:2024.

Der Bedarf für eine Deutsche Fassung wird derzeit beraten.

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

IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/ AMD 2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11
IEC 60601-2-27:2011	siehe	DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04
ISO 80601-2-61:2017	siehe	DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO/IEEE 11073-10101	siehe	DIN EN ISO 11073-10101

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Begriffe

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

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Begleitinformationen
Informationen, die einem Medizinprodukt oder Zubehör beiliegen oder auf diesem vermerkt sind und die sich an den Nutzer oder die für die Installation, Verwendung, Aufbereitung, Wartung, Stilllegung und Entsorgung des Medizinprodukts oder Zubehörs Verantwortlichen richten, insbesondere in Bezug auf die sichere Verwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begleitinformationen sind als Teil des Medizinprodukts oder des Zubehörs zu betrachten.[1]

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei den Begleitinformationen kann es sich um das Etikett, die Kennzeichnung, die Gebrauchsanweisung, die technische Beschreibung, das Installationshandbuch, die Kurzanleitung usw. handeln.

Anmerkung 3 zum Begriff: Begleitinformation ist nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnte akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten (z. B. CD/DVD, USB-Stick, Website) umfassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde durch Streichung von Anmerkung 4 bis Anmerkung 7 geändert.

[QUELLE: ISO 20417:2021 [B9]]

3.2
Administrator
juristische Person, die für den laufenden Betrieb des implementierten Gesundheits-IT-Systems verantwortlich ist und sicherstellt, dass es kontinuierlich geschützt und gewartet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde geändert, indem „verantwortliche Person“ durch „juristische Person“ ersetzt wurde.

[QUELLE: ISO 81001-1:2021 [B11]]

---

1 Anmerkungen in Texten, Tabellen und Bildern einer Norm werden lediglich zu Informationszwecken angegeben und enthalten keine Anforderungen, die zur Umsetzung dieser Norm erforderlich sind.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.3
Teilbaumstruktur von Biceps Inhalten
ein Eintrag in der Baumstruktur von Biceps Inhalten und alle untergeordneten Elemente dieses Eintrags in der Baumstruktur von Biceps Inhalten, einschließlich der untergeordneten Elemente von untergeordneten Elementen usw. Eine Teilbaumstruktur von Biceps Inhalten umfasst auch alle Elemente eines beliebigen XML-Schema-Typs, der pm:AbstractState erweitert, die @DescriptorHandle verwenden, um auf einen Knoten innerhalb der Teilbaumstruktur von Biceps Inhalten zu verweisen, sowie die Elementinhalte, Attribute und untergeordneten Elemente dieser Elemente

Anmerkung 1 zum Begriff: Dazu gehören untergeordnete Elemente jedes XML-Schematyps, die pm:AbstractDescriptor erweitern.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.4
Baumstruktur von Biceps Inhalten
Beschreibung der Fähigkeiten und des Konfigurationsstatus eines Medizingerätesystems. Es handelt sich um eine verwurzelte Baumstruktur von Einträgen in der Baumstruktur von Biceps Inhalten, deren Hierarchie in IEEE Std 11073-10207-2017, 5.3 [B6] beschrieben ist. Der Wurzelknoten ist ein Eintrag in der Baumstruktur von Biceps Inhalten vom XML-Schema-Typ pm:MdsDescriptor

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann keine, eine oder mehrere Baumstruktur(en) von Biceps Inhalten innerhalb der MDIB eines Biceps-Service-Anbieter geben.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.5
in der Baumstruktur von Biceps Inhalten
einzelnes Element eines beliebigen XML-Schematyps, der pm:AbstractDescriptor erweitert. Dieses Element umfasst seinen Inhalt, seine Attribute und die untergeordneten Elemente, die nicht von einem XML-Schema-Typ sind, der pm:AbstractDescriptor erweitert. Ein Eintrag in der Baumstruktur von Biceps Inhalten umfasst auch alle Elemente eines beliebigen XML-Schema-Typs, der pm:AbstractState erweitert, die @DescriptorHandle verwenden, um auf den Knoten zu verweisen, sowie alle Inhalte der Elemente, Attribute und untergeordneten Elemente dieser Elemente

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.6
Biceps-Teilnehmer
ein Netzwerkknoten, der Teil eines SOMDS ist und Informationen austauscht, indem er Biceps-Services bereitstellt oder konsumiert, oder beides

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.7
Biceps Service
Schnittstelle, wie im Servicemodell aus IEEE 11073-10207 beschrieben

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.8
Nutzer eines Biceps-Service
Biceps-Teilnehmer, der mindestens einen Biceps-Service in Anspruch nimmt

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.9
Biceps-Service-Anbieter
Biceps-Teilnehmer, der mindestens einen Biceps-Service anbietet

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.10
Kanal
Abstraktion einer logischen oder physischen Gruppierung von Metriken zur hierarchischen Organisation von Informationen. Dies entspricht einer Kombination aus pm:ChannelDescriptor und pm:ChannelState (Übernommen aus IEEE Std 11073-10207-2017 [B6])

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde geändert, indem „die ermöglichen“ durch „zur“ ersetzt und „Dies entspricht einer Kombinationen aus pm:ChannelDescriptor und pm:ChannelState.“ hinzugefügt wurde.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10207-2017 [B6]]

3.11
klinische Funktion
Funktion oder Merkmal, das für einen oder mehrere spezifische medizinische Zwecke verwendet werden soll, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Untersuchung, Überwachung oder Veränderung der Struktur oder Funktion des Körpers einer Person; Vorhersage, Vorbeugung, Diagnose, Prognose, Behandlung oder Linderung einer medizinischen Bedingung

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.12
Erweiterung
ein Element, das ein untergeordnetes Element eines ext:Extension-Elements ist

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.13
Gesundheit-IT-System
Kombination von interagierenden Elementen der Gesundheits-IT, die so konfiguriert und implementiert ist, dass sie die spezifischen Gesundheitsziele einer Leistungserbringer-Organisation der Gesundheitsversorgung unterstützt und ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu diesen Elementen gehören Gesundheitssoftware, medizinische Geräte, IT-Hardware, Schnittstellen, Daten, Verfahren und Dokumentation.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde geändert, indem „eine Einzelperson oder Organisation“ durch „Leistungserbringer-Organisation der Gesundheitsversorgung“ ersetzt wurde.

[QUELLE: ISO 81001-1:2021 [B11]]

3.14
Leistungserbringer-Organisation der Gesundheitsversorgung
Einrichtung oder Unternehmen wie eine Klinik oder ein Krankenhaus, das Gesundheitsfürsorgedienste anbietet

[QUELLE: ISO 81001-1:2021 [B11]]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.15
Gebrauchsanweisung
Anteil an der Begleitinformation, der für den sicheren und wirksamen Gebrauch eines Medizinprodukts oder Zubehörs wesentlich ist und sich an den Nutzer des Medizinprodukts richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen Aufbereitung zwischen den Anwendungen eines Medizinprodukts oder Zubehörs in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Gebrauchsanweisung oder Teile davon können auf der Anzeige des Medizinprodukts oder Zubehörs angegeben werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige zuständige Behörden nehmen Medizinprodukte oder Zubehör, die ohne Gebrauchsanweisung sicher und wirksam verwendet werden können, davon aus, Gebrauchsanweisung aufweisen zu müssen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde durch Streichung von Anmerkung 1 und Anmerkung 5 geändert.

[QUELLE: ISO 20417:2021 [B9]]

3.16
bestimmungsgemäße Verwendung
Verwendung, für die ein Medizinprodukt, ein Prozess oder eine Dienstleistung nach den vom Hersteller erstellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, die Patientenpopulation, der Körperteil oder die Art des Gewebes, mit dem interagiert wird, das Nutzerprofil, die vorgesehene Nutzungsumgebung und die Funktionsweise sind typische Elemente der Bestimmungsgemäßen Verwendung.

[QUELLE: ISO/IEC Leitfaden 63:2019 [B12]]

3.17
IT-Netztwerk
System oder Systeme, das/die aus kommunizierenden Knoten und Übertragungslinks besteht/bestehen, um eine physisch verbundene oder drahtlose Übertragung zwischen zwei oder mehreren bestimmten Kommunikationsknoten zu ermöglichen

[QUELLE: ISO 81001-1:2021 [B11]]

3.18
gekennzeichneter Inhalt der Teilbaumstruktur
eine Teilbraumstruktur von Biceps Inhalten, für deren Metriken ein SDC Metrik Anbieter Informationen bereitstellt, die von einem SDC Metrik Nutzer verwendet werden können, um Metrik-Kennzeichnungen zusammenzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der gekennzeichnete Inhalt der Teilbaumstruktur ist eine optionale Funktion, die ein SDC Metrik Anbieter unterstützen kann.

3.19
Lokalisierungsdienst
eine Service-Schnittstelle, die einem Nutzer von Biceps-Services ermöglicht, menschenlesbare Texte in verschiedenen Sprachen von einem Biceps-Service-Anbieter abzurufen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde geändert, indem „Schnittstelle“ durch „Service-Schnittstelle“, „Service-Nutzer“ durch „Nutzer von Biceps-Services“ und „Übersetzungstabelle“ durch „Biceps-Service-Anbieter“ ersetzt wurde.

[QUELLE: IEEE Std 11073-1020-2017 [B6]]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.20
Hersteller
natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von medizinischen elektrischen Geräten, das Zusammenstellen eines medizinischen elektrischen Systems, oder die Anpassung eines medizinischen elektrischen Gerätes oder eines medizinischen elektrischen Systems, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen ausgeführt werden

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/AMD 2:2020 [B1]]

3.21
Medizinprodukte
Instrument, Apparatur, Gerät, Maschine, Vorrichtung, Implantat, Reagens für die in-vitro-Verwendung, Software, Material oder andere ähnliche oder zugehörige Artikel, die vom Hersteller allein oder in Kombination für die Verwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden medizinischen Zwecke bestimmt:

— Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Erkrankungen;

— Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;

— Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;

— Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;

— Empfängniskontrolle;

— Desinfektion von Medizinprodukten;

— Bereitstellung von Informationen mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und das/die seinen beabsichtigten Hauptzweck nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel in oder am menschlichen Körper erfüllt, aber durch solche Mittel bei seiner vorgesehenen Funktion unterstützt werden kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in manchen Rechtssystemen als Medizinprodukte gelten, in anderen aber nicht, können sein:

— Desinfektionsmittel;

— Hilfen für Menschen mit Behinderungen;

— Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe beinhalten;

— Produkte für die in-vitro-Befruchtung oder assistierte reproduktive Technologien.

[QUELLE: ISO/IEC Leitfaden 63:2019 [B12]]

3.22
Medizinproduktsystem
objektorientierte Abstraktion eines Produktsystems, das aus keinem oder mehreren Teilsystemen besteht, die alle immer im gleichen Kontext arbeiten, und das Informationsobjekte nach der Definition in IEEE Std 11073-10207 bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Produktsysteme oder deren Teilsysteme sind in der Regel Medizinprodukte.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.23
Metrik
Abstraktion eines Merkmals eines Medizinprodukts, das in der Lage ist, direkte und abgeleitete, quantitative und qualitative Messungen von Biosignalen, Einstellungen und Zustandswerten zu erzeugen oder zu speichern. Dies entspricht einer Kombination von Instanzen von Typen, die von pm:AbstractMetricDescriptor und pm:AbstractMetricState abgeleitet sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde geändert, indem „Bestandteil eines POC Medizinprodukts“ durch „Merkmal eines Medizinprodukts“ ersetzt und „Dies entspricht einer Kombinationen von Instanzen von Typen, die von pm:AbstractMetricDescriptor und pm:AbstractMetricState abgeleitet sind.“ hinzugefügt wurde.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B6]]

3.24
Betriebsmodus
eine bestimmte Betriebsart eines Medizinprodukts oder eines seiner Bestandteile, die aktiv sein kann, wenn das Gerät oder ein Bestandteil davon in Betrieb ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Betriebsmodus kann in der Regel vom Nutzer oder über automatische Vorrichtungen aktiviert, pausiert oder deaktiviert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der hier definierte Betriebsmodus ist nicht zu verwechseln mit dem in IEC 60601-1 definierten Betriebsmodus.

3.25
objektiver Nachweis
Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein objektiver Nachweis kann durch Beobachtung, Messung, Prüfung oder über andere Mittel erhalten werden.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/AMD 2:2020 [B1]]

3.26
Referenz-ID
eine eindeutige, symbolische und programmatische Form eines Fachbegriffs

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Form hängt mit einem kontextfreien Code zusammen, die beide durch die Normen der Nomenklaturreihe IEEE 11073 definiert sind.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.27
Restrisiko
Risiko, das verbleibt, nachdem Maßnahmen zur Risikobeherrschung getroffen wurden

[QUELLE: ISO/IEC Leitfaden 63:2019 [B12]]

3.28
Risiko
Kombination der Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines Schadens und seines Schadensausmaßes

[QUELLE: ISO 14971:2019 [B8]]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.29
Risikomanagement
systematische Anwendung von Managementrichtlinien, Verfahren und Praktiken für die Aufgaben Analysator, Bewertung, Beherrschung und Überwachung des Risikos

[QUELLE: ISO/IEC Leitfaden 63:2019 [B12]]

3.30
SDC-Basis-Nutzer
ein Biceps-Service-Nutzer, der der in IEEE Std 11073-10700 angegebenen PKP des SDC-Basis-Nutzers entspricht

3.31
SDC-Basis-Anbieter
ein Biceps-Service-Anbieter, der der in IEEE Std 11073-10700 angegebenen PKP des SDC-Basis-Anbieters entspricht

3.32
SDC-Metrik-Nutzer
eine SDC-Teilnehmer-Hauptaufgabe, die ein SDC-Basis-Nutzer für den Konsum von Metriken von Biceps-Service-Anbietern annehmen kann

3.33
SDC-Metrik-Teilnehmer
Biceps-Teilnehmer, der die PKP des SDC-Metrik-Nutzers, die PKP des SDC-Metrik-Anbieters oder beide übernimmt

3.34
SDC-Metrik-Anbieter
eine SDC-Teilnehmer-Hauptaufgabe, die ein SDC-Basis-Anbieter für die Bereitstellung von Metriken für Biceps-Service-Nutzer übernehmen kann

3.35
SDC-Teilnehmer-Hauptaufgabe
eine Reihe von Anforderungen, die eine Rolle beschreiben, die ein Biceps-Teilnehmer in einem SOMDS übernehmen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zuweisung von Verantwortlichkeiten in Übereinstimmung mit SDC-Teilnehmer-Hauptaufgaben fördert das Vertrauen zwischen Biceps-Teilnehmern.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.36
SDC-Norm
die Teile 10207, 207xx und 107xx der IEEE 11073 (wobei „x“ ein Platzhalter für eine einzelne Ziffer ist), die die serviceorientierte Gerätekonnektivität (SDC) abdecken

3.37
SDC System
Teil eines Gesundheits-IT-Systems, das ein in einem IT-Netzwerk betriebenes SOMDS darstellt

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.38
Serviceorientiertes Medizinproduktsystem
Instanz eines verteilten Systems, das eine serviceorientierte Architektur implementiert, die aus Biceps-Service-Anbietern und Biceps-Service-Nutzern besteht

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.39
Systemfunktion
klinische Funktion, die von zwei oder mehr Biceps-Teilnehmern ausgeführt wird, die Teil eines SDC-Systems sind

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.40
Beitrag zur Systemfunktion
Funktion eines Biceps-Teilnehmers, die zu einer Systemfunktion beiträgt (IEEE Std 11073-10700-2022 [B7])

3.41
Anwendungsspezifikation für die Systemfunktion für die Systemfunktion
ein Teil der Anwendungsspezifikation in Übereinstimmung mit IEC 62366-1 [B4], in dem die vorgesehene medizinische Indikation, die vorgesehene Patientenpopulation, der vorgesehene Körperteil oder Gewebetyp, bei dem die Anwendung erfolgt oder mit dem interagiert wird, das vorgesehene Nutzerprofil, die vorgesehene Nutzungsumgebung, das Funktionsprinzip und die Voraussetzungen für die Systemfunktionen beschrieben werden, die von einem SDC-Basis-Nutzer zur Verfügung gestellt werden, der die Beiträge zur Systemfunktion von SDC-Basis-Anbietern nutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: SDC-Basis-Anbieter können Einschränkungen in Bezug auf Biceps-Service-Nutzer und deren Konfiguration für eine sichere und effektive Nutzung in Übereinstimmung mit IEEE Std 11073-10700-2022, R1034, 5.2 festlegen.

[QUELLE: IEEE Std 11073-10700-2022 [B7]]

3.42
Systemeigner
juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass das zu erwerbende und zu implementierende Gesundheits-IT-System den Anforderungen der Leistungserbringer-Organisation der Gesundheitsversorgung im Hinblick auf die Bestimmungsgemäße Verwendung entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde geändert, indem „leitende Angestellte“ durch „juristische Person“ und „den Bedarf der Organisation für Gesundheitsdienstleistungen“ durch „den Anforderungen der Leistungserbringer-Organisation der Gesundheitsversorgung“ ersetzt wurde.

[QUELLE: ISO 81001-1:2021 [B11]]

3.43
Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
Anwendung von Kenntnissen des menschlichen Verhaltens sowie seiner Fähigkeiten, Einschränkungen und anderen Eigenschaften in Bezug auf das Design von Medizinprodukten (einschließlich Software), Systemen und Aufgaben zur Erreichung einer angemessenen Gebrauchstauglichkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Erreichen einer geeigneten Gebrauchstauglichkeit kann zu einem akzeptablen Risiko in Verbindung mit der Nutzung führen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung liefert den objektiven Nachweis dafür, dass Nutzer ein Medizinprodukt sicher und effektiv nutzen können, und zwar auf der Grundlage von Nutzerprofilen und den entsprechenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die die Nutzer bei ihrer täglichen Arbeit haben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung ist ein Synonym für Human Factors Engineering.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Begriffserklärung wurde durch Hinzufügen von Anmerkung 2 und Anmerkung 3 geändert.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

[QUELLE: IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/AMD 2:2020 [B1]]

3.44
Nutzungsumgebung
tatsächliche Bedingungen und Rahmenbedingungen, unter denen Nutzer mit dem Medizinprodukt interagieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Einsatzbedingungen oder Attributen der Nutzungsumgebung können Hygieneanforderungen, Häufigkeit des Einsatzes, Standort, Beleuchtung, Lärm, Temperatur, Mobilität und Grad der Internationalisierung gehören. Soziale Attribute wie Team versus Einzelperson, chaotisch versus ruhig, Stresslevel und Schichtdauer können ebenfalls eine Rolle spielen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 [B5]]

3.45
Benutzungsfehler
Handlung oder Unterlassung einer Handlung der Nutzer während der Nutzung eines Medizinprodukts, die zu einem anderen Ergebnis führt, als vom Hersteller beabsichtigt oder vom Nutzer erwartet

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 [B5]]

3.46
Anwendungsspezifikation
Zusammenfassung der wichtigen Eigenschaften bezogen auf den Nutzungskontext des Medizinprodukts

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, Patienten-Gruppe, der Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist, Nutzerprofil, Nutzungsumgebung und Funktionsweise sind typische Elemente der Anwendungsspezifikation.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation kann Bedingung(en) oder Krankheit(en) umfassen, die untersucht, überwacht, behandelt, diagnostiziert oder verhindert werden sollen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Patientenpopulation kann eine Altersgruppe, einen Gewichtsbereich, einen Gesundheitszustand oder eine Erkrankung umfassen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Zusammenfassung der Anwendungsspezifikation des Medizinprodukts wird von manchen zuständigen Behörden als „Angabe der Zweckbestimmung“ angesehen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Anwendungsspezifikation ist eine Information zur Festlegung der Bestimmungsgemäße Verwendung nach ISO 14971:2019 [B8].

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 [B5]]

3.47
Nutzer
Person, die mit dem Medizinprodukt interagiert (d. h. es bedient oder handhabt)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehrere Nutzer eines Medizinprodukts geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu den üblichen Nutzern zählen Ärzte, Patienten, Reinigungskräfte sowie Wartungs- und Dienstleistungspersonal.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 [B5]]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

3.48
Nutzergruppe
Untergruppe von Nutzern, die sich von anderen Nutzern durch Faktoren unterscheiden, die wahrscheinlich ihre Interaktionen mit dem Medizinprodukt beeinflussen

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 [B5]]

3.49
Nutzerprofil
Zusammenfassung der geistigen, körperlichen und demografischen Merkmale einer Nutzergruppe sowie der Eigenschaften wie Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten, die für Entscheidungen von Bedeutung sein können

[QUELLE: IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020 [B5]]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Abkürzungen

ASN.1	Abstrakte Syntax-Notation Eins (en: Abstract Syntax Notation One)
BICEPS	Grundlegende Protokollspezifikation für die integrierte klinische Umgebung (en: Basic Integrated Clinical Environment Protocol Specification)
ECG	Elektrokardiographie (en: Electrocardiography)
ICS	Erklärung zur Konformität der Implementierung (en: Implementation Conformance Statement)
IHE	Integration von Gesundheitsversorgungsunternehmen (en: Integrating the Healthcare Enterprise)
MDIB	Informationsdatenbank für medizinische Daten (en: Medical Data Information Base)
MDS	MEDIZINPRODUKTSYSTEM (en: Medical Device System)
OID	Objektbezeichner (en: object identifier)
PKP	Teilnehmer-Hauptaufgabe (en: Participant Key Purpose)
PoC	patientennaher Bereich (en: Point-of-Care)
RefId	REFERENZ-ID (en: REFERENCE IDENTIFIER)
SDC	serviceorientierte Gerätekonnektivität (en: Service-oriented Device Connectivity)
SOMDS	SERVICEORIENTIERTES MEDIZINPRODUKTSYSTEM (en: SERVICE-ORIENTED MEDICAL DEVICE SYSTEM)
UI	Nutzerschnittstelle (en: User Interface)
XML	erweiterbare Auszeichnungssprache (en: Extensible Markup Language) [B13]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

Nationaler Anhang NC
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021*

DIN EN 60601-2-27 (VDE 0750-2-27):2015-04, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2011 + Cor.:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-27:2014*

DIN EN ISO 80601-2-61:2019-09, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-61: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten (ISO 80601-2-61:2017, korrigierte Fassung 2018-02); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-61:2019*

DIN EN ISO 11073-10101, *Medizinische Informatik — Geräteinteroperabilität — Teil 10101: Kommunikation patientennaher medizinischer Geräte — Nomenklatur*

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

DIN EN ISO 20417:2022-03, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

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 document 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.

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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 11073-10701 was prepared by the IEEE 11073 Standards Committee of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (as IEEE Std 11073-10701) 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 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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

Abstract: Medical devices that offer a communication interface as specified by the IEEE 11073 Service-oriented Device Connectivity (SDC) standards can be integrated into a health IT system to jointly execute system functions. However, implementing the IEEE 11073 SDC communication protocol is not sufficient to demonstrate safety, effectiveness, and security of system functions resulting from the combination of system function contributions from two or more medical devices. SDC participant key purposes (PKPs) are sets of requirements that allow for manufacturers to have certain expectations about BICEPS participants from other manufacturers. This common understanding enables the manufacturers to perform risk management, verification, validation, and usability engineering for the safe use of system functions. This standard defines requirements for SDC metric participants in an SDC system that comprises an IT network of medical devices to enable safe and secure contribution to system functions based on the exchange of metric information.

Keywords: base PKP; BICEPS; communication protocol specification; device component; documentation and process responsibilities; dynamic medical device interoperability; IEEE 11073-10701™; integrated clinical environment; medical device communication; metric; metric PKP; participant key purpose; point-of-care service-oriented device connectivity; risk management; safety, effectiveness, and security; SDC; system function; system function contribution; usability engineering

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

PDF: ISBN 978-1-5044-9795-4 STD26225
Print: ISBN 978-1-5044-9796-1 STDPD26225

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07

Important Notices and Disclaimers Concerning IEEE Standards Documents

IEEE Standards documents are made available for use subject to important notices and legal disclaimers. These notices and disclaimers, or a reference to this page (https://standards.ieee.org/ipr/disclaimers), appear in all standards and may be found under the heading “Important Notices and Disclaimers Concerning IEEE Standards Documents.”

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

IEEE Standards documents are developed within IEEE Societies and subcommittees of IEEE Standards Association (IEEE SA) Board of Governors. IEEE develops its standards through an accredited consensus development process, which brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve the final product. IEEE standards are documents developed by volunteers with scientific, academic, and industry-based expertise in technical working groups. Volunteers are not necessarily members of IEEE or IEEE SA 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 makes no warranties or representations concerning its standards, and expressly disclaims all warranties, express or implied, concerning this standard, including but not limited to the warranties of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement IEEE Standards documents do not guarantee safety, security, health, or environmental protection, or guarantee against interference with or from other devices or networks. In addition, IEEE does not warrant or represent that the use of the material contained in its standards is free from patent infringement. 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 their 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: THE NEED TO PROCURE 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.

Translations

The IEEE consensus balloting 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 is 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, nor 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 the presenter’s views should be considered the personal views of that individual rather than the formal position of IEEE, IEEE SA, the Standards Committee, or the Working Group. Statements made by volunteers may not represent the formal position of their employer(s) or affiliation(s).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO/IEEE 11073-10701:2024-07