

Institut luxembourgeois de la normalisation de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services

> ILNAS-EN ISO/IEEE 11073-10420:2022

Informatique de santé -Interopérabilité des dispositifs - Partie 10420: Communication entre dispositifs de santé personnels -

Health informatics - Device interoperability - Part 10420: Personal health device communication - Device specialization - Body composition

Medizinische Informatik -Geräteinteroperabilität - Teil 10420: Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit -

01011010010 0011010010110100101010101111

#### **Avant-propos national**

Cette Norme Européenne EN ISO/IEEE 11073-10420:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO/IEEE 11073-10420:2022.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC):

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

#### CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable!

# NORME EUROPÉENNE IL NAS-EN ISO/IEEE 11073-10 EN ISO/IEEE 11073-EUROPÄISCHE NORM 10420

**EUROPEAN STANDARD** 

Décembre 2022

ICS 35.240.80

Remplace l' EN ISO 11073-10420:2012

#### Version Française

Informatique de santé - Interopérabilité des dispositifs - Partie 10420: Communication entre dispositifs de santé personnels - Spécialisation de dispositif - Analyseur de composition corporelle (ISO/IEEE 11073-10420:2022)

Medizinische Informatik - Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit - Teil 10420:
Gerätespezifikation - Analysegerät für die
Zusammensetzung des Körpers (ISO/IEEE 1107310420:2022)

Health informatics - Device interoperability - Part 10420: Personal health device communication - Device specialization - Body composition analyzer (ISO/IEEE 11073-10420:2022)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 4 décembre 2022.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

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

| Sommaire              | Page |
|-----------------------|------|
|                       |      |
| Avant-propos européen | 3    |

#### Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO/IEEE 11073-10420:2022) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 215 « Informatique de santé » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 251 « Informatique de santé » dont le secrétariat est tenu par NEN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en juin 2023 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juin 2023.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 11073-10420:2012.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

#### Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO/IEEE 11073-10420:2022 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO/IEEE 11073-10420:2022 sans aucune modification.

# INTERNATIONALE 11073-10420:2022 INTERNATIONALE 11073-10420

Deuxième édition 2022-12

## Informatique de santé — Interopérabilité des dispositifs —

Partie 10420:

Communication entre dispositifs de santé personnels — Spécialisation de dispositif — Analyseur de composition corporelle

Health informatics — Device interoperability —

Part 10420: Personal health device communication — Device specialization — Body composition analyzer





#### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© IEEE 2020

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

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

E-mail: stds.ipr@ieee.org Website: <u>www.ieee.org</u>

Publié en Suisse

### **Avant-propos**

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO (voir <a href="www.iso.org/directives">www.iso.org/directives</a>).

Les documents normatifs de l'IEEE sont développés au sein des sociétés de l'IEEE et des Comités de Coordination des Normes du Conseil des Normes de l'Association des normes IEEE (IEEE-SA). L'IEEE élabore ses normes par le biais d'un processus d'élaboration du consensus approuvé par l'American National Standards Institute, qui rassemble des volontaires représentant divers points de vue et divers intérêts pour parvenir au produit final. Les volontaires ne sont pas nécessairement des membres de l'Institut et aucune compensation ne leur est attribuée. Bien que l'IEEE administre le processus et établisse des règles pour favoriser l'équité au cours du processus d'élaboration du consensus, l'IEEE n'évalue pas, ne soumet pas à essai ou ne vérifie pas de manière indépendante l'exactitude des informations contenues dans ses normes.

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

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

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

ISO/IEEE 11073-10420 a été élaborée par le Comité des normes *IEEE 11073 de la Société d'Ingénierie en Médecine et Biologie de l'IEEE* (en tant que norme IEEE 11073-10420-2020) et rédigée conformément à ses règles de rédaction. Elle a été adoptée par le comité technique ISO/TC 215, *Informatique de santé*, dans le cadre de la «procédure par voie express» définie par l'accord de coopération PSDO (Organisation partenaire élaboratrice de norme) entre l'ISO et l'IEEE.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEEE 11073-10420:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

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