

Межрегиональная общественная организация содействия стандартизации
и повышению качества медицинской помощи

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
Межрегиональной общественной
организации содействия стандартизации
и повышению качества
медицинской помощи

_____ п/п _____ **Деркач Е.В.**
" 21 " июня 2004 г.

**СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Общие требования к форматам обмена информацией

СТО МОСЗ 91500.16.0003-2004

Москва
2004

Программой создания и развития стандартизации в здравоохранении на 1998-2002 годы, принятой Минздравом России, Госстандартом России и Федеральным фондом ОМС, была запланирована разработка отраслевого стандарта «Информационные системы в здравоохранении. Общие требования к форматам обмена информацией». После завершения разработки и согласования проекта стандарта в соответствии с требованиями системы стандартизации в здравоохранении он был одобрен Экспертным советом Минздрава России по стандартизации в здравоохранении.

Проект стандарта «Информационные системы в здравоохранении. Общие требования к форматам обмена информацией» разработан рабочей группой из специалистов: Института системного программирования Российской академии наук (Филинов Е.Н. – научный руководитель, Бойченко А.В.), Федерального фонда обязательного медицинского страхования (Столбов А.П., Хамаганов Э.М.), Департамента организации и развития медицинской помощи населению Минздрава России (Юрьев А.С.), Департамента экономического развития здравоохранения, управления финансами и материальными ресурсами Минздрава России (Афонин А.Ю.), Главного научно-исследовательского вычислительного центра Медицинского центра Управления делами Президента Российской Федерации (Емелин И.В.), Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (Бальчевский В.В., Воробьев П.А.), Фирмы РЕЛАКС (Зекий О.Г., Хряпин А.Л., Лебедев Г.С.), Государственного унитарного предприятия «Медицина для Вас» (Пустеленин А.В.).

Федеральный закон «О техническом регулировании» сделал невозможным принятие данного стандарта в качестве отраслевого. Учитывая актуальность использования положений и требований данного стандарта для комплекса работ по информатизации в здравоохранении, Межрегиональная общественная организация содействия стандартизации и повышению качества медицинской помощи приняла этот документ в качестве стандарта организации СТО МОСЗ 91500.16.0003-2004.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Общие требования к форматам обмена информацией

Дата введения – 2004 – 07 - 01

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**1.1. Назначение**

Настоящий документ определяет общие положения и требования к форматам обмена информацией между информационными системами (ИС) в здравоохранении, унификация которых направлена на обеспечение информационного взаимодействия этих ИС при решении ими общих задач.

1.2. Область распространения

Настоящий документ рекомендуется к применению организациями и учреждениями, являющимися участниками здравоохранения и выступающими в качестве заказчиков на создание, сопровождение и развитие ИС. Документ применим также при двусторонних отношениях сторон, если обе стороны принадлежат к одной и той же организации. Применение настоящего документа при двусторонних отношениях между заказчиками и разработчиками ИС должно оговариваться в заключаемых между ними договорах (контрактах).

Данные общие требования могут учитываться и конкретизироваться в технических заданиях на создание или развитие ИС в здравоохранении (прикладных программ и баз данных), взаимодействие между которыми необходимо обеспечить.

2.ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМАТАМ ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Эффективность использования настоящего документа для обеспечения обмена информацией между информационными системами в здравоохранении определяется выполнением нижеприведенных общих требований.

2.1. Номенклатура унифицированных форматов обмена данными для конкретных предметных областей взаимодействия информационных систем в здравоохранении

Общие требования к форматам обмена информацией, установленные настоящим документом, должны использоваться при разработке отдельных документов, содержащих конкретные унифицированные форматы для следующих областей взаимодействия ИС:

- а) обмен документами на оплату лечения при взаиморасчетах по ОМС;
- б) обмен требованиями на оказание медицинских услуг и результатами их выполнения;
- в) обмен документами по структурно-экономическому описанию лечебно-профилактических учреждений (паспортами ЛПУ);
- г) обмен документами по государственной медицинской статистической отчетности;
- д) обмен данными по результатам мониторинга состояния здоровья населения и иммунопрофилактике;
- е) обмен нормативно-справочной информацией (классификаторами, справочниками и перечнями);
- ж) обмен медицинскими документами (медицинскими картами стационарных и амбулаторных больных и т. п.);
- з) обмен данными о лекарственных средствах, предоставленных по льготам;
- и) обмен библиографическими данными между ИС медицинских учебных заведений и ЛПУ при обращениях к электронным каталогам медицинских библиотек с помощью библиотечных коммуникативных форматов.

Под взаимодействием в настоящем документе понимают способность двух или более информационных или информационно-технологических систем обмениваться информацией и совместно использовать передаваемую информацию.

Под коммуникативным форматом в настоящем документе понимают формат, предназначенный для обеспечения обмена данными между информационными системами разных организаций.

Коммуникативный формат является средством согласования структуры и характера записей в массивах и базах данных, являющихся объектами передачи и приема в процессах информационного взаимодействия систем.

Унифицированные форматы обмена данными устанавливаются для определенных цепочек взаимодействия ИС в здравоохранении, которые формируются в документах, принимаемых в установленном порядке.

2.2. Разработка документов на форматы электронного обмена информацией

Для обмена данными в конкретных предметных областях взаимодействия ИС, указанных в п. 2.1, должны быть разработаны согласованные частные документы, содержащие унифицированные форматы.

В этих разработках должна использоваться общая справочная информационная модель. Разработка согласованных частных документов электронного обмена сообщениями должна базироваться на международном стандарте ISO 17113:2001.

Под сообщением в настоящем документе понимают упорядоченную последовательность символов, предназначенную для передачи информации.

Под форматом в настоящем документе понимают:

1. Совокупность правил записи и представления данных в памяти, в базе данных, на экране монитора или на внешнем носителе.

Основной структурной единицей формата является элемент данных, который записывается в поле данных формата. Формат определяет перечень полей данных, их характеристики, содержание вносимых данных и их размещение.

2. Элемент языка, в символическом виде описывающий представление информационных объектов в записи (в т. ч. в файле, базе данных и т. п.).

Способ кодирования записи информации, например, текстовый формат – представление текстовой информации в коде ASCII.

2.3. Требования к протоколам обмена данными

Программная реализация обмена данными между приложениями взаимодействующих ИС должна поддерживать протоколы прикладного уровня эталонной модели взаимосвязи открытых систем OSI/ RM, отражающие:

- роли взаимодействующих приложений;
- прямые транзакции, прикладные подтверждения, запросы и ответы;
- наличие коммутирующих агентов.

Требования к протоколам обмена данными на прикладном уровне должны быть сформулированы на основе глав 2 и 5 стандарта HL7 версии 2.4, стандарта ENV13607:1999 и части 7 стандарта DICOM 3.0 (Digital Imaging and Communication in Medicine - Цифровое представление изображений и коммуникации в медицине – документ, разработанный совместно Американским институтом радиологии и Национальной ассоциацией производителей электрооборудования США, для обмена изображениями лучевой диагностики и сопутствующими им данными).

Приложения взаимодействующих ИС, поддерживающие унифицированные форматы обмена данными должны опираться на стандартные протоколы нижележащих уровней телекоммуникационной среды: протоколы передачи файлов и доступа к файлам (FTP, FTAM), протоколы передачи документов Web (HTTP) и протоколы электронной почты Интернет (MIME, IMAP4).

2.4. Общие типы данных, используемых как элементы сообщений

Описание общих типов данных, используемых в сообщениях при взаимодействии ИС в здравоохранении, должно быть основано на главе 2 стандарта HL7 версии 2.4. Базовые типы данных, адаптированные с учетом российской специфики, описаны в справочном приложении 1 к настоящему документу.

При использовании в качестве элементов сообщений базовых типов данных XAD, XON, указанных в справочном приложении А к настоящему документу, должны применяться общероссийские классификаторы.

Под типом данных в настоящем документе понимают множество допустимых значений, объединенных общим содержанием и именем, а также совокупностью допустимых операций, которые можно выполнять над этими значениями, включая способ их хранения в памяти.

Виды типов данных:

- аналоговые данные (analog data),
- дискретные (цифровые) данные (digital data),
- аналого-цифровые данные (analog-digital data),
- двоичные данные (binary data),
- десятичные данные (decimal data),
- алфавитно-цифровые (текстовые) данные (alphanumeric data),
- числовые (арифметические) данные (arithmetic data).

Для идентификации личности при учете пациентов нормативно-справочные файлы не должны содержать типы данных, связанные с паспортами граждан.

Использование базовых типов данных на примере табличного описания основных демографических данных пациента приведено в справочном приложении Б к настоящему документу.

2.5. Общие правила описания семантических единиц сообщений

Для описания семантических единиц сообщений должна использоваться справочная информационная модель на языке UML (Universal Modeling Language - Универсальный язык моделирования). Общие правила описания сообщений должны базироваться на стандарте ISO 17113:2001 с учетом использования общих типов данных в этих описаниях.

2.6. Правила кодирования сообщений

При кодирования сообщений приложения взаимодействующих ИС должны обеспечивать преобразование частей информационной модели на языке UML в реальные сообщения. Правила кодирования сообщений могут быть выбраны по стандартам:

- HL7 (исходные правила кодирования);
- DICOM 3.0 (часть 10);
- язык XML (Extensible Markup Language - Расширяемый язык разметки) и связанные с XML спецификации Консорциума W3C.

СОДЕРЖАНИЕ

<u>1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....</u>	<u>1</u>
<u>1.1. Назначение.....</u>	<u>1</u>
<u>1.2. Область распространения.....</u>	<u>1</u>
<u>2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМАТАМ ОБМЕНА ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ ИНФОРМАЦИОННЫМИ СИСТЕМАМИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ.....</u>	<u>2</u>
<u>2.1. Номенклатура унифицированных форматов обмена данными для конкретных предметных областей взаимодействия информационных систем в здравоохранении.....</u>	<u>2</u>
<u>2.2. Разработка документов на форматы электронного обмена информацией</u>	<u>3</u>
<u>2.3. Требования к протоколам обмена данными</u>	<u>3</u>
<u>2.4. Общие типы данных, используемых как элементы сообщений.....</u>	<u>4</u>
<u>2.5. Общие правила описания семантических единиц сообщений.....</u>	<u>5</u>
<u>2.6. Правила кодирования сообщений.....</u>	<u>5</u>
Приложение А. Описание типов данных.....	6
Приложение Б. Использование базовых типов данных.....	130