
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р

.....

Информационные технологии

**ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ДОРОВЬЯ
ИНТЕРОПЕРАБЕЛЬНОСТЬ
Основные положения**

Проект

Москва
2013

Содержание

Введение	4
1. Область применения	5
2. Нормативные ссылки	5
3. Определения	6
4. Сокращения и обозначения	8
5. Общие положения	10
6. Эталонная модель интероперабельности информационных систем в здравоохранении	11
7. Основные этапы разработки профилей и спецификаций интероперабельности для информационных систем в здравоохранении	14
7.1. Разработка технических требований для реализации типовых функциональных подсистем в здравоохранении	14
7.2. Подбор базовых нормативных документов	15
7.3. Формирование профилей интероперабельности	16
7.4. Разработка тестовых наборов для профилей интероперабельности	17
7.5. Анализ требований к конкретной информационной системе, определение и документирование функциональных требований к интероперабельности	17
7.6. Составление спецификаций интероперабельности	18
Приложение А - Библиография	20
Приложение Б - Стандарты из раздела ОКС 35.240.80 - Применение информационных технологий в здравоохранении	22
Приложение В - Организации разрабатывающие стандарты для ИСЗ	24
Приложение Г - Перечень зарубежных документов по обеспечению интероперабельности в ИСЗ	27

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения"

1. РАЗРАБОТАНЫ

- Институтом радиотехники и электроники им. В.А. Котельникова РАН
- Медицинским информационно - аналитическим центром РАМН

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:

- Российского фонда фундаментальных исследований
- Ассоциации развития медицинских информационных технологий

2. ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением _____ от.....№.....

3. ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Введение

Настоящее Руководство содержит общее описание процесса обеспечения интероперабельности информационных систем (ИС) в здравоохранении.

Интероперабельность двух или нескольких ИС обеспечивается путем обмена между ними сообщениями определенной стандартной структуры в соответствии с установленными протоколами и регламентами взаимодействия.

Разработку и документирование требований к составу и структуре сообщений, протоколам и регламентам обмена данными между ИС в здравоохранении целесообразно осуществлять на основе *эталонной модели интероперабельности информационных систем*, разработанной с учетом особенностей предметной области.

Эталонная модель интероперабельности информационных систем в здравоохранении (ЭтМИ) структурирует общую среду для комплексного, согласованного применения как уже принятых, действующих стандартов, так и для разработки новых стандартов, определяя их местоположение в терминах модели.

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ. РУКОВОДСТВО ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИНТЕРОПЕРАБЕЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ.

Общие положения.

HEALTH IFORMATIC. GUIDELINES ON SUPPORT OF INFORMATION
SYSTEMS INTEROPERABILITY. GENERAL.

Дата введения XX.XX.2012

1. Область применения

Основной целью настоящего Руководства является определение общего порядка действий для обеспечения интероперабельности ИС в здравоохранении.

Рекомендации предназначены для использования:

- в организациях и учреждениях органов управления здравоохранением всех уровней;
- в медицинских организациях, независимо от их организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности;
- Федеральным и территориальными фондами обязательного медицинского страхования (ОМС);
- органами Фонда социального страхования;
- страховыми медицинскими организациями;
- иными организациями, входящими в систему охраны здоровья населения, использующими информационные системы;
- организациями-разработчиками и(или) поставщиками медицинских информационных систем и их компонентов;
- организациями, осуществляющими деятельность в области стандартизации ИТ в здравоохранении.

Рекомендации позволяют осуществлять скоординированную разработку и применение стандартов для взаимодействия информационных систем на основе единой эталонной модели интероперабельности ИС в здравоохранении (ИСЗ).

2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 1.5-2001 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению.

ГОСТ Р 53395-2009 Информатизация здоровья. Основные положения
ГОСТ Р 52636-2006 Электронная история болезни. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/ТО 16056-1 Информатизация здоровья. Функциональная совместимость систем и сетей телездоровоохранения. Часть 1. Введение и определения

ГОСТ Р ИСО/ТО 17119-2009 Информатизация здоровья. Профилирующая основа информатизации здоровья

Р 50.0.1.041-2002 Руководство по проектированию профилей среды открытой системы (СОС) организации-пользователя.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 15288-2005 Информационная технология. Системная инженерия. Процессы жизненного цикла систем.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 7498-1-99 Взаимосвязь открытых систем. Базовая эталонная модель. Часть 1. Базовая модель 1.

ГОСТ 34.003-90 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения.

ГОСТ 6.20.1-90 Электронный обмен данными в управлении, торговле и на транспорте (ЭДИФАКТ). Синтаксические правила

СТО МОСЗ 91500.16.0002-2004 Информационные системы в здравоохранении. Общие требования.

ГОСТ 34.201-89 Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем

3. Определения

В настоящем документе используются следующие термины с соответствующими определениями.

Базовая модель интероперабельности информационных систем (БМИ) – обобщенный структурированный перечень основных требований к семантической, синтаксической и технической совместимости информационных систем, в совокупности обеспечивающих их интероперабельность, сформулированных безотносительно к какой-либо предметной области.

Базовый нормативный документ (БНД) – нормативно-правовой, нормативно-технический, методический, организационно-распорядительный или иной принятый в установленном порядке документ², содержащий требования к определенным свойствам и характеристикам информационной системы, её

² К нормативно-техническим документам относятся все виды стандартов ("де факто" и "де юре", международные, межгосударственные, национальные, стандарты организаций, ведомственные и т.д.), в том числе методические документы по стандартизации, а также классификаторы (классификации), номенклатуры, глоссарии (словари) и т.п. К иным документам относятся, например, соглашения между организациями (юридическими лицами).

подсистемам и компонентам, а также, возможно, указания или рекомендации по реализации этих требований.

Идентификационная совместимость ИС – возможность установления взаимно однозначного соответствия между одними и теми же объектами, информация о которых обрабатывается в этих ИС.

Интероперабельность – способность двух и более систем или их частей обмениваться информацией и использовать эту информацию.

Профиль интероперабельности (При) – *нормативно-технический документ* (функциональный стандарт), включающий структурированный в соответствии с ЭтМИ перечень базовых нормативных документов (БНД), содержащих требования и(или) рекомендации, выполнение которых обеспечивает интероперабельность информационных систем, с указанием условий, порядка или правил их применения, значений параметров и иных характеристик. Профиль интероперабельности документируется с использованием простого текстового описания, табличного, графического и(или) формализованного (формульного) представления в стандартизованных или общепринятых нотациях. Нумерация и регистрация профилей осуществляется по установленным правилам соответствующим органом по стандартизации.

Спецификация интероперабельности ИС (СпИ) – документ, содержащий *структурированный* в соответствии с ЭтМИ перечень базовых нормативных документов (БНД), в том числе, профилей интероперабельности (При), а также возможно, непосредственное описание процедур, форматов обмена данными и протоколов взаимодействия ИС, в совокупности обеспечивающих выполнение функциональных требований к интероперабельности (ФТИ) *конкретной* информационной системы с другими, *внешними* системами. Нумерация и регистрация спецификаций осуществляется по правилам, установленным для проектной документации данной ИС.

Функциональные требования к интероперабельности ИС (ФТИ) – разрабатываемые для *типовой* или *конкретной* информационной системы требования к данным (информации) и(или) ИТ-сервисам: а) получаемым от *внешних* ИС; б) предоставляемых этой ИС *внешним* ИС, а также описание условий и режимов получения и(или) предоставления этих данных и сервисов. ФТИ для типовой ИС включаются в состав При, для конкретной ИС – являются частью функциональных требований к этой ИС (частью технических требований).

Эталонная модель интероперабельности ИС в здравоохранении (ЭтМИ) – обобщенное *структурированное* описание основных требований к ИС в здравоохранении, сгруппированных по определенным *уровням совместимости* информационных систем – организационно-правовой, семантической, идентификационной, документационной, коммуникационной, синтаксической и технической, – в совокупности обеспечивающих их *интероперабельность*.

4. Сокращения и обозначения

В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:

АС – автоматизированных систем

ВОС – Взаимосвязь открытых систем

ИКТ – Информационно-коммуникационные технологии

ИС – Информационная система

ИСЗ – Информационная система в здравоохранении

ЛТК – лаборатория тестирования конформности

МКБ-10 – Международная классификация заболеваний и причин смерти 10-го издания

МЗСР -- Министерство здравоохранения и социального развития РФ

ОКС – общероссийский классификатор стандартов

ОМС -- обязательное медицинское страхование

СНИЛС – страховой номер индивидуального лицевого счета

ОГРН – основной государственный регистрационный номер

РАМН – Российская академия медицинских наук

ТТ – технические требования

ЭДО – электронный документооборот

CEN/TC251 (European Committee for Standardization Technical Committee 251 - Health Informatics) – технический комитет 251 "Информатизация здоровья"

Европейской организации по стандартизации

CSV (Comma Separated Values) – стандарт формата записей символьных файлов, в которых в качестве разделителя полей данных используется запятая

DBF (Data Base Format \ File) – "де факто" стандарт формата записей файлов данных, используемый в базах данных семейства dBase

HL7 (Health Level 7) – международная организация по стандартизации медицинских информационных систем.

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) – организация, занимающаяся разработкой и поддержкой профилей для ИСЗ.

ISO (International Organization for Standardization) – международная организация по стандартизации

LZMA (Lempel-Ziv-Markov chain-Algorithm) – алгоритм сжатия данных

openEHR – организация, которая занимается разработкой и поддержкой одноименного открытого стандарта управления, хранения и обмена электронными историями болезни.

UTF-8 (Unicode Transformation Format) – Юникод, система кодирования символов

Windows 1251 – система кодирования символов, поддерживающая кириллицу

XML (eXtensible Markup Language) – расширяемый язык разметки

EDIFACT (Electronic Data Interchange For Administration, Commerce and Transport – EDIFACT/UN) – правила ООН электронного обмена данными в управлении, коммерции и на транспорте, принятые в качестве международного стандарта ISO EDI 9735:1987, ГОСТ 6.20.1-90

ZIP – расширение для сжатых (архивированных) файлов

5. Общие положения

Основой для построения эталонной модели интероперабельности ИС в здравоохранении является *базовая модель интероперабельности информационных систем* (БМИ), которую можно рассматривать как расширение базовой *эталонной модели взаимосвязи открытых систем* (ВОС)³ для целей систематизации требований к совместимости, взаимодействующих между собой информационных систем.

Так же как и базовая эталонная модель ВОС БМИ имеет *стратифицированную* структуру и содержит обобщенный перечень требований к *совместимости*⁴ ИС на *семантическом, синтаксическом и техническом* уровнях.

На *семантическом* уровне описывается предметная область, в том числе *онтология* предметной области – система основных понятий (концептов) и терминов, их классификация и взаимосвязи, решаемые прикладные задачи, основные алгоритмы обработки информации (данных), правила именования и идентификации объектов и субъектов, организационная структура и процессы информационного взаимодействия между субъектами ("актерами") при выполнении ими тех или иных функций с использованием современных информационно-коммуникационных технологий. Можно считать, что семантическому уровню в целом соответствует *прикладной* уровень (Application Layer) в базовой эталонной модели ВОС⁵.

На *синтаксическом* уровне описываются правила представления и кодирования данных, форматы и протоколы обмена сообщениями между информационными системами, в терминах используемых информационных технологий и информационно-технологических сервисов (служб), независимо от предметной области, целей и содержания решаемых прикладных задач, а также используемых технических средств. Синтаксический уровень соответствует уровню *представления* (Presentation Layer) базовой эталонной модели ВОС.

На *техническом* уровне описываются требования и стандарты к используемым средствам вычислительной техники, каналам связи, носителям данных и т.д, независимо от семантики и синтаксиса представления обрабатываемых данных. Техническому уровню соответствуют пять нижних уровней – *сеансовый* (Session Layer), *транспортный* (Transport Layer), *сетевой* (Network Layer), *канальный* (Data Link Layer) и *физический* (Physical Layer) уровни базовой эталонной модели ВОС.

³ ГОСТ Р ИСО/МЭК 7498-1-99.

⁴ Совместимость автоматизированных систем (АС) – комплексное свойство двух или более АС, характеризующее их способностью взаимодействовать при функционировании. Совместимость АС включает техническую, программную, информационную, организационную, лингвистическую и, при необходимости, метрологическую совместимость [ГОСТ 34.003-90]

⁵ Понятие совместимости ИС на семантическом уровне включает понятия информационной, организационной, лингвистической и метрологической совместимости по ГОСТ 34.003-90.

Для обеспечения интероперабельности ИСЗ целесообразно разработать типовые *профили* (функциональные стандарты) интероперабельности (При).

Разработка и описание При осуществляется на основе ЭтМИ. На основе стандартизированных При в процессе проектирования (модернизации) конкретной ИСЗ разрабатываются спецификации интероперабельности (СпИ). Использование При в общем случае позволяет сократить трудозатраты на разработку СпИ и их реализацию при проектировании ИС в здравоохранении.

6. Эталонная модель интероперабельности информационных систем в здравоохранении

ЭтМИ можно рассматривать как предметно-ориентированное расширение БМИ для конкретной предметной области – здравоохранения, включая медицинскую науку и обязательное медицинское страхование (ОМС). ЭтМИ имеет расширенную структуру уровней по сравнению с БМИ, что обусловлено необходимостью учета специфики взаимодействия ИС в здравоохранении (см. рисунок 1).

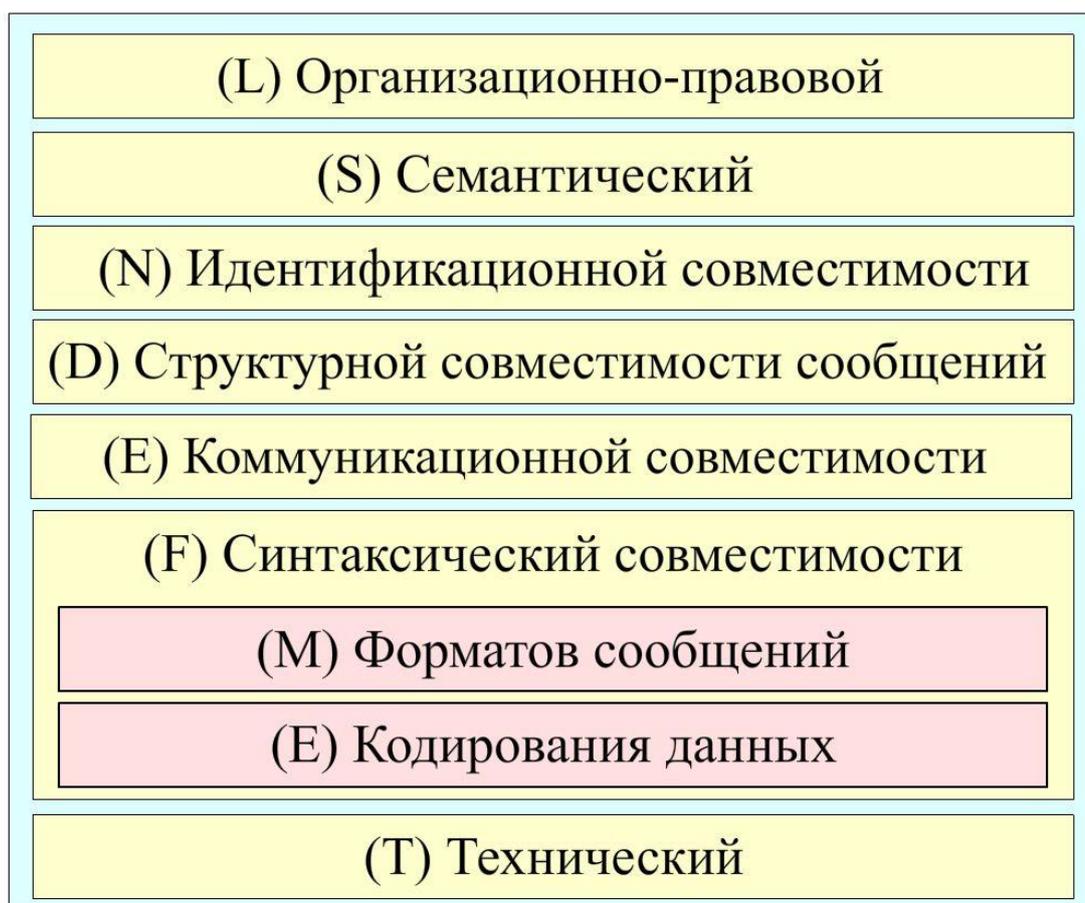


Рисунок 1 – Эталонная модель интероперабельности информационных систем в здравоохранении

На семантическом уровне БМИ выделяются три дополнительных уровня совместимости: организационно-правовой (институциональной), идентифика-

ционной и структурной совместимости сообщений (документов) – *документационной* совместимости. Кроме того, на синтаксическом уровне БМИ вводится дополнительный уровень требований к совместимости систем *защищенного*⁶ обмена юридически значимыми электронными документами – *коммуникационной* совместимости.

Следует заметить, что принципиальными, законодательно установленными требованиями к ИС в здравоохранении являются:

а) организация информационного взаимодействия между субъектами системы здравоохранения путем обмена юридически значимыми электронным документами;

б) стандартизация требований к содержанию и форме медицинских документов;

в) конфиденциальный характер медицинских документов, содержащих персональные данные пациента и сведения, составляющие врачебную тайну.

Именно этими особенностями системы здравоохранения обусловлено выделение требований, связанных с обменом документами, в специальные два уровня совместимости – D и E. При этом следует заметить, что методы и способы обеспечения совместимости на E-уровне в общем случае не зависят от специфики конкретной предметной области (см. далее).

Таким образом, в соответствии со структурой ЭтМИ требования и условия обеспечения интероперабельности в ИСЗ группируются в следующие семь уровней (страт, слоев), каждый из которых соответствует определенному уровню (виду) совместимости:

L (Law Level) – уровень организационно-правовой (институциональной) совместимости⁷; перечисляются нормативные правовые акты, организационно-распорядительные и методические документы (БНД), определяющие правовые основания, организационные процедуры и регламенты обмена конфиденциальными данными между субъектами здравоохранения, например, соглашения об информационном обмене, административные регламенты и т.д., в которых описываются соответствующие рабочие процессы и ситуационные "бизнес-правила", требования к ведению учетно-отчетных медицинских и иных документов и т.д.⁸

S (Semantic Level) – уровень семантической совместимости; включает перечень нормативных документов (БНД), содержащих в совокупности

⁶ Защищенность обмена документами здесь подразумевает применение соответствующих методов и способов защиты от несанкционированного доступа, искажения (изменения) и(или) удаления документа при его передаче по каналам связи или на машинных носителях, а также гарантированную доставку документа адресату за определенное время.

⁷ Этот уровень можно рассматривать как расширение требования *организационной совместимости* автоматизированных систем (АС), которая в ГОСТ 34.003-90 определена как "частная совместимость АС, характеризующаяся согласованностью правил действия их персонала, регламентирующих взаимодействие этих АС".

⁸ Здесь и далее считается, что перечень БНД содержит также ссылки на конкретные разделы, пункты, параграфы и т.д. этих документов, в которых приведены описания соответствующих понятий, требований, норм, правил и т.п.

описание *онтологии предметной области*⁹ – терминологические словари, справочники и тезаурусы, классификации и номенклатуры и т.д. например, Международная классификация заболеваний и причин смерти МКБ-10, Номенклатура работ и услуг в здравоохранении и др.

N (Name \ Identifier Level) – уровень идентификационной совместимости; включает перечень БНД, в которых определены правила именования и идентификации объектов и субъектов системы здравоохранения, которые обеспечивают идентификационную совместимость взаимодействующих ИС; выделение указанных правил в отдельный N-уровень очень важно с практической точки зрения, поскольку акцентирует внимание разработчиков ИСЗ на этом важном и специфическом аспекте интероперабельности¹⁰.

D (Document Architecture Level) – уровень документационной совместимости – структурной совместимости сообщений (электронных документов); включает перечень БНД, в которых определены состав основных структурных единиц (частей) сообщений (электронных документов), семантические типы, правила именования и кодирования частей и элементов данных в сообщениях, используемых в ИС в здравоохранении¹¹.

E (Exchange Protection \ Security Level) – уровень коммуникационной совместимости систем защищенного обмена юридически значимыми электронными документами (электронного документооборота – ЭДО); выделение этого уровня связано с тем, что в здравоохранении существует множество различных систем ЭДО, часто несовместимых между собой, притом, что конкретная ИСЗ, возможно, должна быть подключена сразу к нескольким системам ЭДО. Здесь же могут быть перечислены основные и резервные способы и режимы информационного обмена, которые допустимы для данной ИСЗ и указаны, например, в документах, относящихся к L-уровню¹².

F (Format \ Syntactic Level) – уровень синтаксической совместимости; при описании и технической реализации требований к ИС на этом уровне какие-либо особенности предметной области, в том числе здраво-

⁹ Этому уровню соответствует понятие **лингвистической совместимости** автоматизированных систем (АС), которая в ГОСТ 34.003-90 определена как "частная совместимость АС, характеризующая возможность использования одних и тех же языковых средств общения персонала с комплексом средств автоматизации этих АС".

¹⁰ Например, в настоящее время нормативными документами Минздравсоцразвития России установлено, что страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС) используется для идентификации медицинских работников и пациентов, основной государственный регистрационный номер (ОГРН) – для идентификации учреждений и организаций здравоохранения, страховых медицинских организаций. В тоже время для идентификации организаций в документах государственного статистического наблюдения используется код ОКПО, который присваивается им при включении в статистический регистр.

¹¹ Примерами, такого рода стандартов (БНД) являются ГОСТ Р 52636 Электронная история болезни. Общие положения, ISO/HL7 27931:2009 Data Exchange Standards – Health Level Seven Version 2.5 – An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments; ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2, разработанные с учетом специфики информационного обмена в здравоохранении и содержания медицинских документов.

¹² Имеются в виду нормативные ссылки с соответствующими пояснениями

охранения, отсутствуют – этот уровень полностью соответствует синтаксическому уровню в БМИ; здесь целесообразно выделить два подуровня:

M (Message Level) – форматов представления сообщений (файлов), например, XML, EDIFACT, DBF, CSV и т.д.; на этом же уровне специфицируются режимы и протоколы взаимодействия, например, стандартизованные спецификации web-сервисов (Basic Profile Version 1.2¹³) и др.;

C (EnCoding Level) – кодирования символов (таблиц символов), например, кодовые таблицы Windows 1251, UTF-8 и т.д., а также, при необходимости, указания на применение стандартизованных алгоритмов сжатия (компрессии) данных, например, ZIP, LZMA и проч.

T (Technical Level) – **уровень технической совместимости**; полностью соответствует техническому уровню в БМИ.

Таким образом, в описанной выше стратифицированной семиуровневой эталонной модели интероперабельности ИС в здравоохранении все уровни четко разделены на специфические (L-, S-, N- и D-) и неспецифические (E-, F- и T-) для рассматриваемой предметной области.

7. Основные этапы разработки профилей и спецификаций интероперабельности для информационных систем в здравоохранении

Профили интероперабельности (При) разрабатываются для определенных классов и(или) типов ИСЗ – так называемых типовых ИС или функциональных подсистем (ФПС), предназначенных для решения определенных классов прикладных задач и(или) для использования в определенных типах (видах) организаций и учреждений системы здравоохранения – медицинских организациях (амбулаториях, поликлиниках, офисах врачей общей практики, консультативно-диагностических центрах, диспансерах, больницах и т.д.), лабораториях, органах управления здравоохранением, медицинских информационно аналитических центрах, аптеках, фондах ОМС, страховых медицинских организациях и др.

7.1. Разработка технических требований для реализации типовых функциональных подсистем в здравоохранении

Формулируются технические требования (ТТ) к так называемым типовым ИСЗ или ФПС, решающим следующие задачи¹⁴:

¹³ http://ws-i.org/Profiles/BasicProfile-1.2-2010-11-09.html#HTTP_Success_Status_Codes

¹⁴ Функции ФПС составлены на основании приказа МЗСР от 28.04.2011 г. № 364 "Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения". Также развернутый перечень задач, решаемых ФПС, представлен в разделе «3.2. Классификация функций информационных систем в здравоохранении»

оказания медицинской помощи на уровне медицинской организации, включая ведение листов ожиданий и записи на прием, ведение электронной медицинской карты пациента, поддержку принятия врачебных решений и других процессов в рамках медицинской организации;

обеспечения информационного взаимодействия между различными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие медицинские организации для проведения лабораторных и диагностических обследований, а также получения медицинской помощи;

управления административно-хозяйственной деятельностью медицинской организации, включая формирование и передачу данных о затратах за оказанную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

обеспечения автоматизации функций учреждений скорой медицинской помощи: регистрации и диспетчеризации вызовов, отслеживания состояния подвижного состава, ведения специальных журналов;

обеспечения автоматизации функций учреждений в сфере гематологии, трансфузиологии и трансплантологии обеспечивают автоматизацию процессов учета доноров, лиц, имеющих противопоказания к донорству, запасов донорских материалов и препаратов на их основе, а также ведения списка очередников;

обеспечения автоматизации функций аптечных и фармацевтических организаций, обеспечивающих автоматизацию процессов предоставления, контроля и учета оборота лекарственных средств по выписанным рецептам с возможностью анализа данной деятельности и формирования отчетности;

Данный перечень не является полным и может расширяться.

В составе ТТ для каждой типовой ИСЗ или ФПС выделяют необходимые функциональные требования к интероперабельности (ФТИ).

Далее осуществляется поиск и выбор БНД или их частей для реализации ФТИ - формируется множество БНД, которое структурируется в соответствии с ЭтМИ.

7.2. Подбор базовых нормативных документов

Подбор БНД может осуществляться из различных источников. Организациями, издающими БНД, являются: органы государственной власти и управления всех уровней, национальный орган в области технического регулирования и стандартизации, профессиональные общественные организации (ассоциации) и др.

Кроме того, можно использовать также официальные переводы международных, региональных и национальных стандартов разных стран, а также промышленных стандартов. Разработкой такого рода стандартов

стандарта *СТО МОСЗ 91500.16.0002-2004 Информационные системы в здравоохранении. Общие требования.*

занимаются организации разного масштаба: от общественных до крупных международных. Например, HL7, openEHR, IHE и др. (см. Приложение В)

В качестве примера рассмотрим распределение нормативно-технических документов для каждого уровня ЭтМИ на основе общероссийского классификатора стандартов (ОКС)¹⁵:

- L (Law Level):
 - 35.240.80 Применение информационных технологий в здравоохранении (Приложение Б);
- S (Semantic Level)
 - 11 – Здравоохранение;
- N (Name \ Identifier Level)
 - 35.040 - Наборы знаков и кодирование информации;
- D (Document Architecture Level)
 - 35.240.80 Применение информационных технологий в здравоохранении;
- E (Exchange Protection \ Security Level)
 - 35.040 - Наборы знаков и кодирование информации;
- F (Format \ Syntactic Level)
 - 35.100 - Взаимосвязь открытых систем;
- M (Message Level)
 - 35.240 - Применение информационных технологий;
- C (EnCoding Level)
 - 35.040 - Наборы знаков и кодирование информации;
- T (Technical Level)
 - 35 - Информационные технологии. Машины конторские;
 - 35.240 - Применение информационных технологий;

На основе множества БНД, распределенных по уровням ЭтМИ, для типовой ФПС формируется профиль интероперабельности (ПриИ). При этом могут использоваться, в том числе, разработанные ранее и опубликованные в установленном порядке ПриИ.

7.3. Формирование профилей интероперабельности

В общем случае разработку ПриИ целесообразно осуществлять в процессе разработки ТТ к типовой ИС или типовой ФПС.

Обобщенный алгоритм разработки ПриИ показан на рисунке 2. Выделяются три основных этапа:

¹⁵ Общероссийского классификатора стандартов. Утвержден и введен в действие постановлением Госстандарта России (Федеральная служба по техническому регулированию и метрологии) от 17.05.2000 № 138-ст 3 взамен ОК (МК (ИСО/ИНФКО МКС) 001-96) 001-93



Рисунок 2 – Алгоритм разработки При

1. В составе ТТ к типовой ИСЗ или ФПС определяют (формулируют) ФТИ.

2. Для ФТИ осуществляется поиск и подбор БНД, в которых содержатся нормы, относящиеся к требованиям, перечисленным в ФТИ. Отобранные БНД "раскладываются" по уровням ЭтМИ. При этом могут использоваться также разработанные ранее При.

В описании конкретных требований из ФТИ в формируемом При необходимо использовать ссылки и разъяснения по применению норм и рекомендаций в выбранных БНД, в том числе других При.

3. Разработанный При является нормативно-техническим документом, который утверждается и регистрируется соответствующим органом по стандартизации или организацией. Присвоение регистрационного номера При для ИС в здравоохранении должно осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 53395-2009.

7.4. Разработка тестовых наборов для профилей интероперабельности

Для разработанных При должны быть также разработаны примеры тестовых наборов, чтобы любой разработчик ИСЗ мог проверить свое программное обеспечение на соответствие При.

Детализация тестовых операций не является задачей данного документа.

7.5. Анализ требований к конкретной информационной системе, определение и документирование функциональных

требований к интероперабельности

Необходимо определить границы ИСЗ, выделив необходимые каналы взаимодействия (ключевые интерфейсы) с внешними ИС, например, ИС МУ с ИС территориального фонда обязательного медицинского страхования. Необходимо составить полный перечень внешних ИС, по отношению к ИСЗ, применяемой на анализируемом объекте и определить необходимые ФТИ¹⁶ Для определения ФТИ необходимо определить основные функции ИСЗ и выявить службы поддержки этих функций методом декомпозиции.¹⁷

7.6. Составление спецификаций интероперабельности

Также как и для При разработка СпИ должна осуществляться в процессе разработки ТТ или на основе ТТ. Подход к составлению СпИ показан на рисунке 3. Алгоритм разработки СпИ включает 5 этапов:

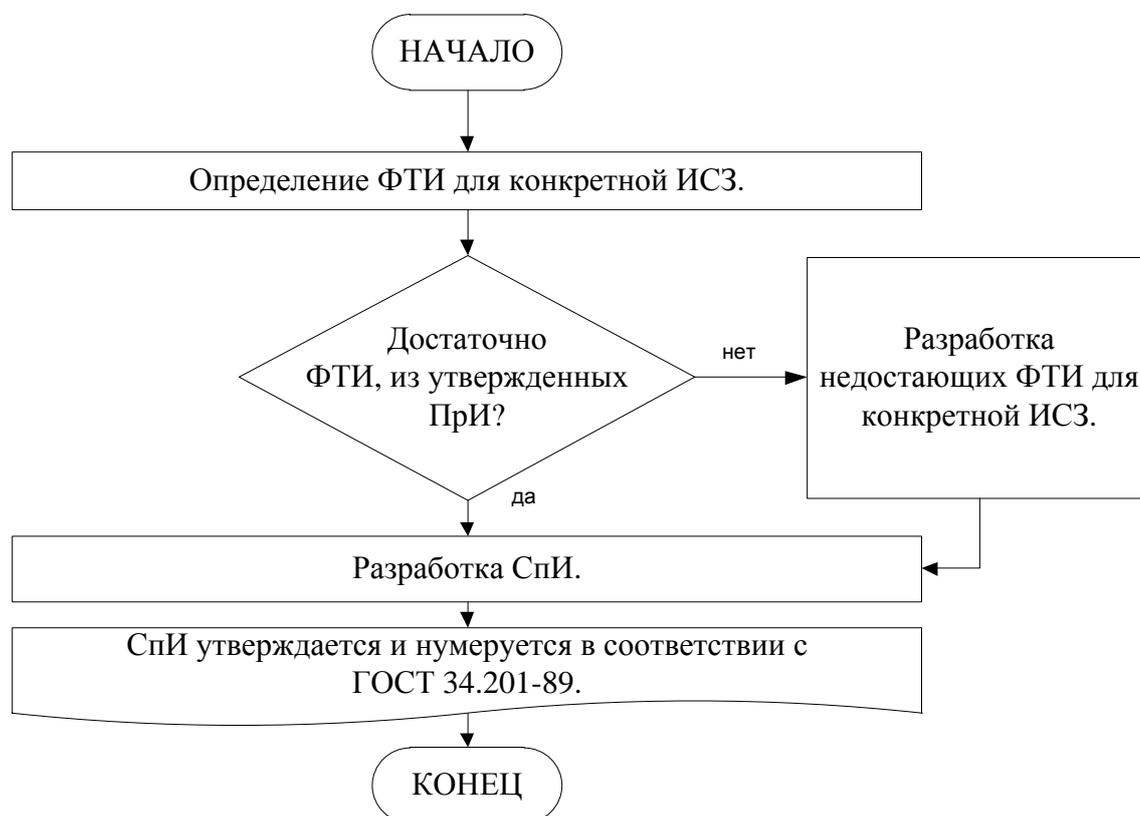


Рисунок 3 – Алгоритм разработки СпИ

Выделяется 5 этапов разработки СпИ:

1. Определение ФТИ.

¹⁶ ФТИ могут быть оформлены с помощью специальных инструментов (например, UML редакторы), или описаны в обычном текстовом редакторе.

¹⁷ Рекомендации по стандартизации Р50.1.041-2002 "Информационные технологии. Руководство по проектированию профилей среды открытой системы (СОС) организации-пользователя".

2. Если сформулированные ФТИ уже определены и их можно взять из множества ФТИ из утвержденных При, то переходим к 4 этапу, если нет, то к 3 этапу.

3. Если для разработки СпИ "в полном объеме" не хватает имеющегося множества ФТИ из утвержденных При, чтобы обеспечить все уровни (виды) совместимости ИС, необходимые для их интероперабельности. Например, если речь идет о проектировании новой федеративной ИС (ФИС), в процессе разработки которой только еще предстоит определить форматы обмена данными и протоколы взаимодействия ИС, входящих в эту ФИС. Для этого случая необходимо включение в состав СпИ не только ФТИ из утвержденных При, но также и ФТИ, которые в соответствии с определением ФТИ могут содержать непосредственное описание процедур, форматов обмена данными и протоколов взаимодействия ИС. При определении конкретных ФТИ для конкретной ИСЗ также могут частично использоваться ФТИ из утвержденных При.

4. Описание СпИ также структурируется в соответствии с ЭтМИ. На основе ФТИ из утвержденных При и конкретных ФТИ, если они необходимы, осуществляется отбор необходимых БНД, в том числе При, с указанием ссылок на соответствующие разделы и пункты в них, если необходимые требования (условия) не описаны в каком-либо документе из множества При.

5. СпИ утверждается и нумеруется в соответствии с правилами нумерации проектных документов ГОСТ 34.201-89.

Приложение А - Библиография

(справочное)

1. Олейников А.Я., Рубан К.А. Модели и стандарты обеспечения интероперабельности // Информатизация образования и науки №3 – М: ООО «ЭГРИ», 2009. - С. 24-34.
2. Каменщиков А.А. Интероперабельность в области e-health // Информационные технологии и вычислительные системы. - М.: РАН, ИТ и ВС. - 2009. - №5. - С.
3. Каменщиков А.А. Особенности разработки стандартов в медицинской информатике. // Врач и информационные технологии, 2009. - №4. - С. 33-38
4. Рубан К. А. Интероперабельность и e-learning. // Информационные технологии и вычислительные системы. - М.: РАН, ИТ и ВС. - 2009. - №5. - С.
5. Матюхин В.Г. Интероперабельность как условие создания единого информационного пространства доверия // Информационные технологии и вычислительные системы. - М.: РАН, ИТ и ВС. - 2009. - №5. - С.
6. Батоврин В.К., Королёв А.С. Способ количественной оценки интероперабельности // Информационные технологии и вычислительные системы. - М.: РАН, ИТ и ВС. - 2009. - №5. - С.
7. Gulyaev Y., Oleinikov A., Zhuravliov E. Standardization of information technologies in fundamental researches (Standards of information technologies, from nano till grid), International Journal of IT Standards & Standardization Research, №7(2), 64-81, July-December 2009.
8. Спец. выпуски Информационные технологии и вычислительные системы 2007, №4; 2008, №4
9. Технология открытых систем. Под редакцией А.Я. Олейникова. – М.: Янус-К, 2004. – 288 с.
10. Столбов А.П. О некоторых методологических и практических проблемах стандартизации информационных технологий в здравоохранении. // Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2003, № 5, С. 3-8.
11. Столбов А.П., Тронин Ю.Н. Информатизация системы обязательного медицинского страхования. – М.: "Издательство ЭЛИТ", 2003. – 558 С.
12. Столбов А.П. Особенности стандартизации информационных технологий в здравоохранении и медицинском страховании. // Стандарты и качество, 2004, № 1, С. 50-53.
13. Столбов А.П. Об одной формальной модели интероперабельности в федеративных информационных системах. // Информационные технологии и вычислительные системы, 2009, № 5, С. 56-60.
14. Столбов А.П. Логико-деонтическая модель информационной системы как объекта стандартизации. // Информационные технологии и вычислительные системы, 2010, № 3, С. 75-79.

15. Емелин И.В. Всемирная стандартизация медицинской информатики. // Врач и информационные технологии, 2009, № 3, С. 28-32.
16. Петров А.Б., Стариковская Н.А. Методика сравнительной оценки интероперабельности информационных систем. // Информационные технологии и вычислительные системы, 2009, № 5, С. 82-90.
17. Сухомлин В.А. Введение в анализ информационных технологий. – М.: Горячая линия - Телеком, 2003. – 427 С.
18. Sowa J.F., Zachman J.A. Extending and Formalizing the Framework for Information System Architecture. IBM System Journal, vol. 31, no. 3, 1992.
19. Гуляев Ю.В., Журавлев Е.Е., Олейников А.Я. Методология стандартизации для обеспечения интероперабельности информационных систем широкого класса. Аналитический обзор. Электронный журнал «Журнал радиоэлектроники». <http://jre.cplire.ru/>. № 3. 2012.

Приложение Б - Стандарты из раздела ОКС 35.240.80 - Применение информационных технологий в здравоохранении

(СПРАВОЧНОЕ, ПО СОСТОЯНИЮ НА 12.08.2011)

- ГОСТ Р 50267.0.4-99 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
- ГОСТ Р 52976-2008 Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования
- ГОСТ Р 52977-2008 Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования
- ГОСТ Р 52978-2008 Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования
- ГОСТ Р 52979-2008 Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования
- ГОСТ Р 53395-2009 Информатизация здоровья. Основные положения
- ГОСТ Р ИСО 12052-2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными
- ГОСТ Р ИСО 14971-2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р ИСО 14971.1-99 Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р ИСО 17115-2009 Информатизация здоровья. Словарь для терминологических систем
- ГОСТ Р ИСО 17432-2009 Информатизация здоровья. Сообщения и обмен информацией. Веб-доступ к постоянным объектам DICOM
- ГОСТ Р ИСО 20301-2009 Информатизация здоровья. Пластиковые медицинские карты. Основные характеристики
- ГОСТ Р ИСО 20302-2009 Информатизация здоровья. Пластиковые медицинские карты. Система нумерации и процедуры регистрации идентификаторов эмитентов
- ГОСТ Р ИСО 21549-1-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура
- ГОСТ Р ИСО 21549-2-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты

- ГОСТ Р ИСО 21549-3-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные
- ГОСТ Р ИСО 21549-4-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные
- ГОСТ Р ИСО/ТО 16056-1-2009 Информатизация здоровья. Функциональная совместимость систем и сетей телемедицины. Часть 1. Введение и определения
- ГОСТ Р ИСО/ТО 20514-2009 Информатизация здоровья. Электронный учет здоровья. Определение, область применения и контекст
- ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009 Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств
- ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 Информатизация здоровья. Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения
- ГОСТ Р ИСО/ТС 17090-1-2009 Информатизация здоровья. Инфраструктура с открытым ключом. Часть 1. Структура и общие сведения
- ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья
- ГОСТ Р ИСО/ТС 21667-2009 Информатизация здоровья. Концептуальная модель показателей состояния здоровья
- ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-1-2009 Информатизация здоровья. Управление полномочиями и контроль доступа. Часть 1. Общие сведения и управление политикой
- ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-2-2009 Информатизация здоровья. Управление полномочиями и контроль доступа. Часть 2. Формальные модели
- ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения
- ГОСТ Р 52636-2006 Электронная история болезни. Общие положения
- ГОСТ Р ИСО/ТО 17119-2009 Информатизация здоровья. Профилирующая основа информатизации здоровья

Приложение В - Организации разрабатывающие стандарты для ИСЗ (СПРАВОЧНОЕ)

В данном приложении перечислены основные отечественные и международные организации, которые разрабатывают стандарты для ИСЗ. Показаны для некоторых основные статусы разрабатываемых ими документов.

Росстандарт - (Госстандарт; в 2004—2010 годах — Ростехрегулирование; с июня 2010 года — Росстандарт) — федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом в сфере технического регулирования и метрологии. Находится в ведении Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. [<http://standard.gost.ru/wps/portal/>]

Национальный технический комитет по стандартизации № 468 «Информатизация здоровья» с функцией постоянно действующего национально-го рабочего органа ТК 215 ИСО [<http://www.mednet.ru/ru/tehkomitet/obshhie-svedeniya.html>]

ISO (International Organization for Standardization, ISO) — Международная организация по стандартизации, ИСО, занимающаяся выпуском стандартов. TC-215 (Технический комитет ISO №251) занимается стандартизацией медицинской информатики. [http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=54960]

CEN/TC251 (European Committee for Standardization Technical Committee 251 - Health Informatics) – Европейский комитет по стандартизации, технического комитет 251 – Информатизация здоровья. [<http://www.cen.eu>]

CENELEC (фр. Comité Européen de Normalisation Électrotechnique) — Европейский комитет электротехнической стандартизации, отвечающий за европейские стандарты в области электротехники. [<http://www.cenelec.eu>]

Continua (Continua Health Alliance) некоммерческий союз промышленных, медицинских и технологических организаций, объединенных для совместного улучшения качества здравоохранения. [<http://www.continuaalliance.org>]

ESTI (European Telecommunications Standards Institute) — Европейский институт по стандартизации в области телекоммуникаций, сокр. ETSI независимая, некоммерческая организация по стандартизации в телекоммуника-

ционной промышленности (изготовители оборудования и операторы сетей) в Европе.ISO/IEC. [<http://www.etsi.org>]

European Commission Directorate General Information Society – Европейская комиссия - Информационное общество и средства массовой информации. [http://ec.europa.eu/dgs/information_society/index_en.htm]

GS1 — международная организация, ведающая вопросами стандартизации учёта и штрихового кодирования логистических единиц. [<http://www.gs1.org>]

HL7 (Health Level 7) – международная организация по стандартизации медицинских информационных систем. [<http://www.hl7.org>, <http://www.hl7-russia.org>]

IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) Институт инженеров по электротехнике и электронике — международная некоммерческая ассоциация специалистов в области техники, мировой лидер в области разработки стандартов по радиоэлектронике и электротехнике.[<http://www.ieee.org>]

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) – организация занимающаяся разработкой и поддержкой профилей для ИСЗ. [<http://www.ihe.net>]

ITU (International Telecommunication Union) Международнй союз электросвѣзи — международная организация, определяющая рекомендации в области телекоммуникаций и радио, а также регулирующая вопросы международного использования радиочастот (распределение радиочастот по назначениям и по странам). [<http://www.itu.org>]

НЕНТА (The National E-Health Transition Authority) – австралийская организация, поддерживаемая государством, занимающуюся ведением политик в области электронного здравоохранения в стране. [www.nehta.gov.au/]

W3C (World Wide Web Consortium) Консорциум Всемирной паутины — организация, разрабатывающая и внедряющая технологические стандарты для Всемирной паутины [<http://www.w3.org>]

Таблица 1. Основные статусы документов, разрабатываемых стандартизирующими организациями в области электронного здравоохранения.

Организация/ Статус доку- мента	Предварительная, подготовительная версия			Не нормативный		Нормативный
	New work item (NW)	Working draft (WD) then Com- mittee draft	Public draft for Enquiry (prEN) Draft Workshop Agreement on	Technical Report (TR)	Workshop Agreement (CWA)	
CEN CENELEC						European Standard (EN) Technical Speci- fication (TS)

		(CD)	web for comment (CWA)			Workshop Agreement (CWA)
ETSI	Proposa	Working draft (WD)	Committee draft (CD)	Group Specification (GS) / Special Report (SR)	Technical Report (TR) /ETSI Guide (EG)	Technical Specification (TS) ETSI Standard (ES) European standard (EN)
ISO/IEC	New work item (NW)	Working draft (WD) then Committee draft (CD)	Public draft for international ballot (DIS/FDIS)	Technical report (TR)	Technical specification (TS)	International Standard (IS)
ITU	Proposal	Working draft (WD) then Committee draft (CD)	Public draft for International ballot	Technical report		Recommendation
HL7	Proposal	Committee draft	Draft for Membership Ballot	Implementation guidance	Draft standard for trial use (DTSU)	Standard
IEEE	Project authorization request (PAR)	Committee draft	Draft for Membership Ballot	Guide	Technical specification (TS)	Standard
Continua	Use Case Capability Proposa	White Pape	Draft for Membership Ballot	Draft Design Guidelines	Design Guidelines	N/A
GS1	Proposal (Change Request)	Business Requirement Analysis Document	Business Solution Design	Technical Solution Design	Pilot	Standard (Posting)
IHE	Profile proposal	Draft Supplement for Public Comments	Trial Implementation Supplement	White Paper	Technical Framework	N/A

Приложение Г - Перечень зарубежных документов по обеспечению интероперабельности в ИСЗ (СПРАВОЧНОЕ)

Название документа	Дата публикации	Разработчик	Эл. адрес
Towards an Interoperability Framework Version 1.8	21.08.2005	Nehta	http://www.nehta.gov.au/component/docman/doc_download/26-towards-an-interoperability-framework-v18
Interoperability Maturity Model Version 1.0	26.03.2007	Nehta	http://www.nehta.gov.au/index.php?option=com_docman&task=docview&gid=220&Itemid=139
Interoperability Framework Version 2.0	17.08.2007	Nehta	http://www.nehta.gov.au/component/docman/doc_download/391-interoperability-framework-v20
eHealth-INTEROP Report in response to eHealth Interoperability Standards Mandate	19.02.2009	three European Standardisation organisations (CEN, CENELEC and ETSI) with the support of the European Commission	http://www.ehealth-interop.nen.nl/
Study on the Legal Framework for Interoperable eHealth in Europe	15.09.2009	European Commission Directorate General Information Society	http://www.ehealthnews.eu/publications/latest/1755-study-on-the-legal-framework-for-interoperable-ehealth-in-europe