

Управление делами Президента Российской Федерации

Федеральное Государственное Унитарное предприятие
«ГЛАВНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР»
(ФГУП «ГлавНИВЦ»)

УТВЕРЖДЕНО

643.04793776.01000.xxxx – ЛУ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА ОБМЕНА СТАНДАРТИЗОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ДОКУМЕНТАМИ (АС ОСМД)

Шифр ИТ-КП.2/002

Руководство по реализации направления на лабораторные анализы

643.04793776.01000.xxxx

Листов 60

Инв.№	подл.	Подп.и дата	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата

2006

Литера О

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 Назначение	4
1.2 Требования к читателю	4
1.3 Базовый стандарт	4
1.4 Использование идентификаторов и кодов	5
1.5 Словари данных	6
1.5.1 Использование кодов	6
1.5.2 Тип данных CE	7
1.5.3 Словарь перечисляемых значений	9
1.6 Дизайн стандартизованного медицинского документа	10
1.6.1 Корневой элемент	10
1.6.2 Общая схема документа	10
1.6.3 Элемент <i>ClinicalDocument</i>	11
1.6.4 Тело документа	14
1.6.5 Контекст документа	14
1.6.6 Типы документов	15
1.7.1 Элемент <i>typeID</i>	16
1.7.2 Элемент <i>id</i>	16
1.7.3 Элемент <i>code</i>	16
1.7.4 Элемент <i>title</i>	18
1.7.5 Элемент <i>effectiveTime</i>	18
1.7.6 Элемент <i>confidentialityCode</i>	18
1.7.7 Элементы <i>setId</i> и <i>versionNumber</i>	19
1.7.8 Участники направления	19
1.7.9 Элемент <i>recordTarget</i>	21
1.7.10 Пример элемента <i>recordTarget</i>	31
1.7.11 Пример дополнительных данных пациента из пространства имен <i>ptc</i>	31
1.7.12 Элемент <i>author</i> – автор документа	32
1.7.13 Пример элемента <i>author</i>	37
1.7.15 Элемент <i>informationRecipient</i>	38

1.7.16 Элемент <i>legalAuthenticator</i>	40
1.7.17 Элемент <i>participant</i>	41
1.7.18 Элемент <i>componentOf</i>	43
1.7.19 Пример элемента <i>componentOf</i>	44
1.8 Тело документа.....	45
1.8.1 Общие сведения.....	45
1.8.2 Цель исследования.....	46
1.8.3 Релевантная клиническая информация	49
1.8.4 Общая информация о назначенном исследовании.....	51
1.8.5 Кодированное представление исследуемого параметра	53
2 НАПРАВЛЕНИЕ НА БИОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ	54
2.1 Общие сведения	54
2.2 Утвержденная форма	54
2.3 Источник данных РМС	57
2.4 Отображение на XML-схему SMD.....	58
2.5 Особенности использования источника данных SMD в шаблонах InfoPath.....	59
2.6 Вопросы к текущему шаблону LABorder.xsn.....	60

1 Введение

1.1 Назначение

Настоящий документ описывает отображение атрибутов направления на лабораторные анализы на элементы заголовка и тела стандартизованного медицинского документа (СМД), являющиеся ограниченным подмножеством Архитектуры клинических документов CDA Release 2. Этот документ ориентирован на системных аналитиков и разработчиков программного обеспечения систем ведения электронной истории болезни (ЭИБ) и взаимодействующих медицинских информационных систем, перед которыми стоит задача передачи электронных медицинских документов в локальных, территориальных и национальных вычислительных сетях в целях обеспечения оперативного взаимодействия медицинских работников.

1.2 Требования к читателю

В настоящем документе предполагается, что читатель достаточно хорошо знаком с языком XML, описанием схем документов на языке XML, и со способами составления и синтаксического разбора XML-файлов. Читатель должен быть также знаком с языком запросов XPath, с помощью которого выбираются нужные компоненты XML-файла. Желательно, хотя и не обязательно, иметь общее представление о стандартах передачи медицинских данных Health Level Seven версии 3.

1.3 Базовый стандарт

Базовым стандартом для представления отображения является Архитектура клинических документов Clinical Document Architecture, Release 2.0, разработанная комитетом Health Level Seven. Согласно требованиям, изложенным в этом стандарте, настоящий документ включает в себя как профиль аннотации, так и профиль локализации. Следует иметь в виду, что указанный стандарт в апреле 2006 года представлен в Международную организацию по стандартизации ISO в качестве проекта международного стандарта.

Отображение составлено с учетом аналогичных работ, выполненных комитетом Health Level Seven (Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 1 and 2 – Care Record Summary (US realm), <http://www.hl7.org>) и Управлением здравоохранения Британской Колумбии (протокол обмена e-MS Exchange Version 1.0 – 28 March 2005, <http://www.e-ms.ca>).

1.4 Использование идентификаторов и кодов

Для обеспечения машинной обработки демографических и медицинских данных пациента используется большое число классификаторов, например, Международная классификация болезней МКБ-10, и идентификаторов объектов (документов, пациентов, медицинских работников, учреждений и подразделений, и т.д.) Эти системы классификации данных и идентификации объектов используют разные подходы к присваиванию кодов и идентификаторов. В целях унификации в настоящем документе предлагается использовать международные идентификаторы объектов (OID), присваиваемые организациями ISO и ITU-T. Эти идентификаторы однозначно идентифицируют домены кодированных значений и объекты.

Согласно стандарту CDA, любой идентификатор должен состоять из двух частей:

- **root** – корень, глобально уникальный идентификатор OID, присвоенный организации или классификатору либо системе идентификации объектов, находящихся в ведении этой организации.
- **extension** – расширение; значение этого атрибута присваивается организацией, системой или прикладной программой, создающими и передающими стандартизованные медицинские документы.

В элементах типа идентификатора **typeID** корень и расширение принимают заранее заданные значения, определенные стандартом CDA, но для большинства других элементов они задаются в конкретной системе реализации медицинских документов. Пара root+extension является универсально уникальной строкой, идентифицирующей объекты или кодирующей данные, описанные в документе. В большинстве примеров, представленных в данном документе, используется корень 1.2.643.2.27, официально присвоенный Федеральному Государственному Унитарному предприятию «Главный научно-исследовательский вычислительный центр» (ФГУП «ГлавНИВЦ») Управления делами Президента Российской Федерации, г Москва, в целях кодирования информации в медицинских информационных системах и разработки автоматизированных систем обмена стандартизованными медицинскими документами с использованием ЭЦП.

В настоящем документе предлагается использовать соглашения по присваиванию корней OID, описанные в табл. 1.

Таблица 1 Присваивание OID в стандартизованных медицинских документах

№ п/п	Тип классификатора или системы кодирования	Идентификатор OID
I. Системы кодирования, внешние по отношению к СМД		
1.	Общепотребительные (в основном международные) системы кодирования, имеющие OID	Принятый OID системы кодирования

№ п/п	Тип классификатора или системы кодирования	Идентификатор OID
2.	Таблицы стандарта HL7 версии 2.x	2.16.840.1.113883.12.nnnn nnnn – номер таблицы (незначащие нули исключаются)
3.	Таблицы стандарта HL7 версии 3	2.16.840.1.113883.5.nnnn nnnn – номер таблицы (незначащие нули исключаются)
4.	Внешние классификаторы в реестре HL7 OID	2.16.840.1.113883.6.x x – дополнение, построенное по правилам OID (например, 2.16.840.1.113883.6.1 – классификация LOINC, 2.16.840.1.113883.6.138 – классификация ICPC, 2.16.840.1.113883.6.138.3 – финский перевод классификации ICPC)
II. Внутренние системы кодирования СМД		
5.	Пользовательские таблицы стандарта HL7 версии 2.x	2.16.840.1.113883.6.239.0.nnnn nnnn – номер таблицы (незначащие нули исключаются)
6.		
7.	Глобальные системы кодирования СМД	1.2.643.2.27.0.ssss ssss – числовой код системы кодирования, присвоенный ФГУП «ГлавНИВЦ»
8.	Общероссийские и местные классификаторы, не имеющие OID	1.2.643.2.27.1.kkkk kkkk – числовой код классификатора, присвоенный разработчиками ФГУП «ГлавНИВЦ»
9.	Общероссийские и местные классификаторы, адаптированные конкретным ЛПУ или организацией здравоохранения	1.2.643.2.27.2.еёёёёёёёёёёё.kkkk еёёёёёёёёёё – основной государственный регистрационный номер (ОГРН) предприятия или организации в ЕГРЮЛ ФНС России, kkkk – числовой код классификатора, присвоенный разработчиками ФГУП «ГлавНИВЦ»
10.	Местные классификаторы, применяемые в конкретном ЛПУ или организации здравоохранения	1.2.643.2.27.3.еёёёёёёёёёёё.loc еёёёёёёёёёё – ОГРН, loc – числовой код системы кодирования, присвоенный разработчиками АС ОСМД или службой сопровождения ЛПУ

Эти соглашения позволяют любому российскому лечебно-профилактическому учреждению или организации здравоохранения со статусом юридического лица использовать согласованные между собой универсально уникальные идентификаторы.

1.5 Словари данных

1.5.1 Использование кодов

Стандарт CDA широко использует коды для идентификации типов медицинских документов, разделов документов, клинических процедур и исследований. В документах CDA они передаются в элементах code, имеющих тип данных CE, например:

```
<code code="18842-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Discharge Summarization Note"/>
```

Правильное задание этих кодов имеет существенное значение при передаче стандартизованных медицинских документов из одного учреждения в другое. Поэтому ниже тип данных CE описан во всех деталях.

1.5.2 Тип данных CE

Тип данных CE имеет структуру, показанную на рис. 1.

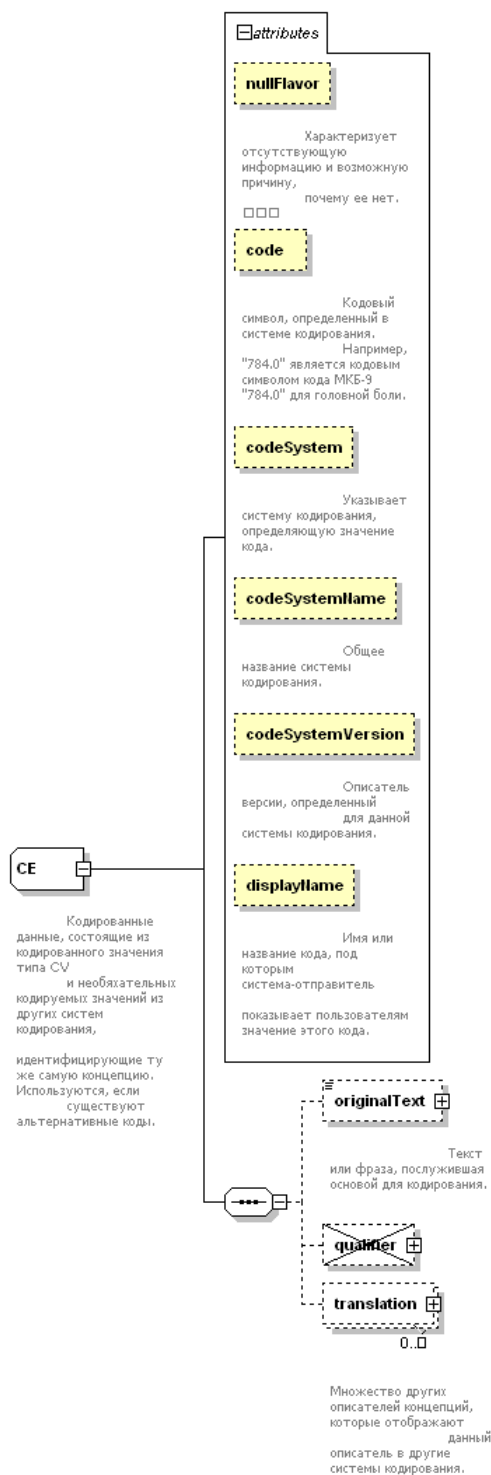


Рисунок 1 Структура типа данных CE

1.5.2.1 В атрибуте nullFlavor можно указать причину, по которой в значении типа CE не передается никаких данных. Например, XML-строка

```
<ClinicalDocument><code nullFlavor="NI"/>...</ClinicalDocument>
```

означает, что нет информации о типе документа. Если бы элемент code был просто опущен, то идентифицировать причину его отсутствия было бы невозможно.

Допустимые значения атрибута nullFlavor перечислены в табл. 2.

Таблица 2 Допустимые значения атрибута nullFlavor

Значение	Расшифровка мнемоники	Описание
NI	NoInformation	Нет информации, которую можно было бы предоставить в данном элементе. Это наиболее частое значение атрибута nullFlavor. Оно также присваивается ему по умолчанию.
OTH	Other	Фактическое значение не принадлежит домену элемента (например, представляет концепцию, для которой в данном классификаторе нет соответствующего кода).
NINF	negative infinity	Отрицательно бесконечное значение.
PINF	positive infinity	Положительно бесконечное значение
UNK	Unknown	Значение элемента не известно.
ASKU	asked but unknown	Информация запрашивалась, но не была найдена (например, пациенту задали вопрос, но он не смог ответить на него).
NAV	temporarily unavailable	Информация временно не доступна (предполагается, что позже она может стать доступной)
NASK	not asked	Информация не запрашивалась (например, пациенту вопрос не задавался)
TRC	Trace	Содержание отлично от нуля, но слишком мало, чтобы можно было его рассматривать как количественное значение (например, следы крови).
MSK	Masked	Информация об этом объекте существует, но не была передана по соображениям безопасности данных или иным причинам. В этом случае может быть сделана попытка получить ее каким-то альтернативным способом. В принципе само указание, что что-то есть, но недоступно, может рассматриваться как нарушение секретности. Значение MSK предназначено для тех ситуаций, когда необходимо информировать получателя, что информация есть, но детали ему не предоставлены.
NA	not applicable	В этом контексте нет соответствующего значения (например, дата последней менструации у мужчины).
NP	not present	Элемент данных отсутствует в сообщении. Это значение определено только для сообщений, а не для прикладных данных. Все значения, отсутствующие в сообщении должны быть заменены на значения по умолчанию. Если это невозможно, то надо указать их с атрибутом NI

1.5.2.2 Атрибут code (не путайте с элементом code!) имеет строковое значение типа token, то есть так называемую нормализованную строку, в которой нет ведущих и концевых пробелов (с кодом #x20), перехода на новую строку (#xA) и табуляции (#x9), и внутри которой нет пары или большего числа смежных пробелов. Он задает код значения.

1.5.2.3 Атрибут codeSystem указывает идентификацию системы кодирования или классификатора, определяющего значение кода. В нем должен передаваться уникальный идентификатор

– OID или иной универсально уникальный идентификатор. В рамках настоящего документа предлагается в этом атрибуте передавать исключительно OID.

1.5.2.4 Атрибут `codeSystemName` указывает наименование системы кодирования или классификатора, например, МКБ-10 или LOINC.

1.5.2.5 Атрибут `codeSystemVersion` указывает версию системы кодирования или классификатора, например, 2.16.

1.5.2.6 Атрибут `displayName` указывает имя или название кода, под которым система-создатель документа показывает пользователю значение этого кода, например, вместо кода 1 пользователь видит значение «Мужской».

1.5.2.7 Элемент `originalText` имеет тип данных ED (инкапсулированные данные). В этом элементе передается текст, послуживший основой для кодирования, например, текст диагноза.

1.5.2.8 Повторяющийся элемент `translation` имеет тип данных CD (расширение типа данных CE). В нем можно указать представлении концепции, описываемой данным кодом, в другом классификаторе или в другой системе кодирования. Например, строка

```
<code code="18842-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.16" displayName="Discharge Summarization Note">
  <translation code="18842-5" codeSystem="1.2.643.2.27.0.12" codeSystemName="ПМЦ-
LOINC" displayName="Выписной эпикриз"/>
</code>
```

означает, что тип документа имеет в оригинальном классификаторе LOINC версии 2.16 код 18842-5 и название «Discharge Summarization Note», а в адаптированном классификаторе ПМЦ-LOINC – тот же код и название «Выписной эпикриз».

1.5.3 Словарь перечисляемых значений

В дополнение к кодам типа CE или CD в схемах медицинских документов используются перечисляемые значения, задаваемые только кодом, без указания систем кодирования. Все эти значения описаны в схеме `voc.xsd`, содержание которого является нормативным. Примером могут служить значения атрибута `nullFlavor`, заданные в табл. 2. Они описаны в схеме `voc.xsd` следующим образом:

```
<xs:simpleType name="NullFlavor">
  <xs:annotation>
    <xs:documentation>vocSet: D10609 (C-0-D10609-cpt)</xs:documentation>
  </xs:annotation>
  <xs:restriction base="cs">
    <xs:enumeration value="NP"/>
    <xs:enumeration value="NI"/>
    <xs:enumeration value="MSK"/>
    <xs:enumeration value="NA"/>
    <xs:enumeration value="OTH"/>
  </xs:restriction>
</xs:simpleType>
```

```

        <xs:enumeration value="NINF"/>
        <xs:enumeration value="PINF"/>
        <xs:enumeration value="UNK"/>
        <xs:enumeration value="NASK"/>
        <xs:enumeration value="TRC"/>
        <xs:enumeration value="ASKU"/>
        <xs:enumeration value="NAV"/>
    </xs:restriction>
</xs:simpleType>

```

Эти значения не могут быть переопределены или дополнены, поскольку являются частью стандарта CDA.

1.6 Дизайн стандартизованного медицинского документа

1.6.1 Корневой элемент

Стандартизованный медицинский документ начинается с корневого элемента SMD, содержащего один или несколько атрибутов, задающих используемые пространства имен. Согласно стандарту CDA, надо избегать использование атрибута `xsi:schemaLocation`, содержащего ссылку на файл схемы документа.

1.6.2 Общая схема документа

Общая XML-схема стандартизованного медицинского документа представлена на рис. 2. Ее основными компонентами являются:

- группа элементов `ClinicalDocument`, удовлетворяющая стандарту CDA (с единственным расширением, разрешающим использование произвольных данных из пространства имен XHTML вместо его ограниченного подмножества, специфицированного в схеме `NarrativeBlock.xsd`);
- группа элементов PMC.

Последняя группа элементов, PMC, имеет в основном техническое назначение. Она используется в формах ввода, сконструированных с помощью Microsoft Office InfoPath 2003, поскольку структура группы `ClinicalDocument` не укладывается в рамки ограничений, предъявляемых данным конструктором к визуальным компонентам формы ввода. Непосредственно перед записью документа в базу данных или постановкой цифровой электронной подписи необходимые данные переписываются из группы элементов PMC в группу `ClinicalDocument`, а цифровая подпись ставится на узел CDA и тем самым охватывает как группу `ClinicalDocument`, так и группу PMC.

Схема группы элементов PMC вынесена в отдельный файл. Для направления на лабораторные анализы этот файл имеет имя `PMClab.xsd`.

Кроме того, в группе PMC передаются некоторые характеристики пациента, которые не укладываются в структуру группы `ClinicalDocument`. Однако все клинические данные необходимо брать только из группы элементов `ClinicalDocument`. Остановимся на ее содержании подробнее.

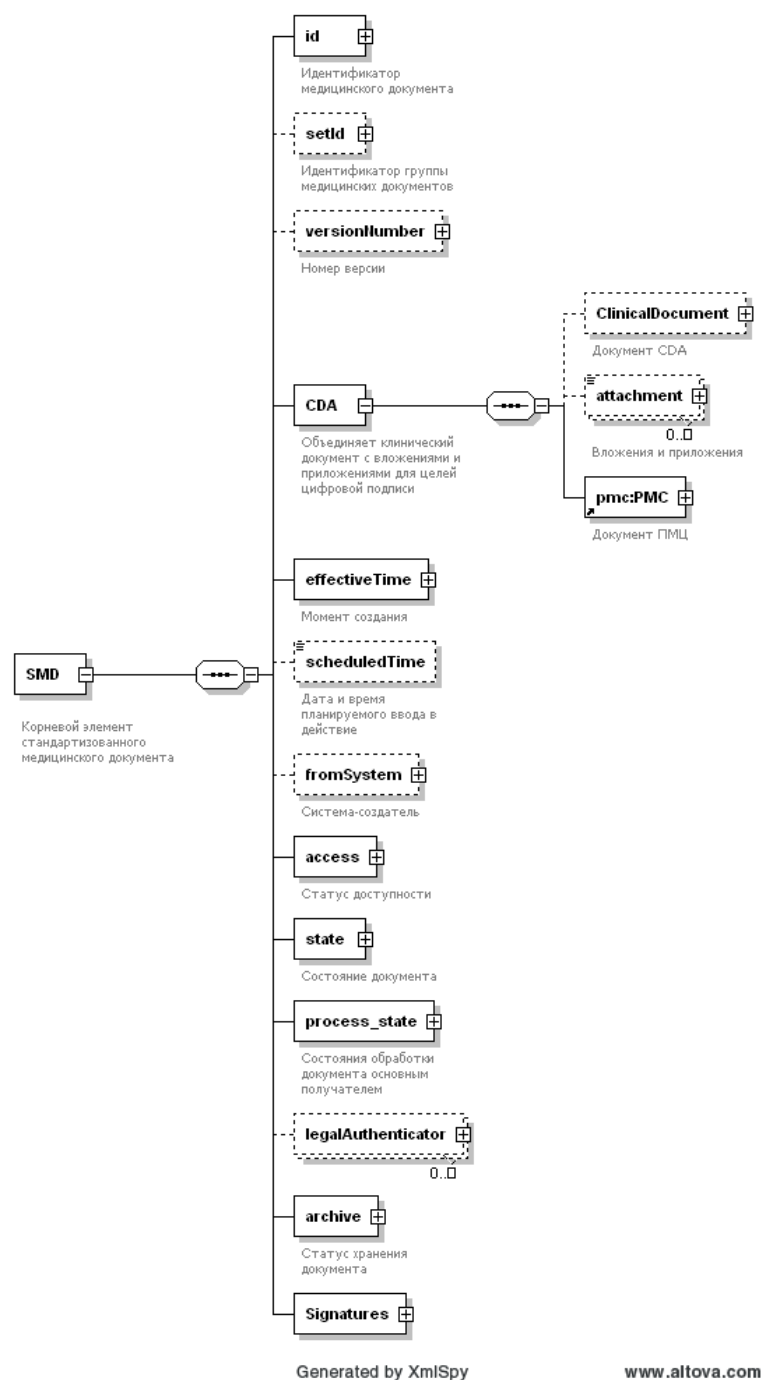
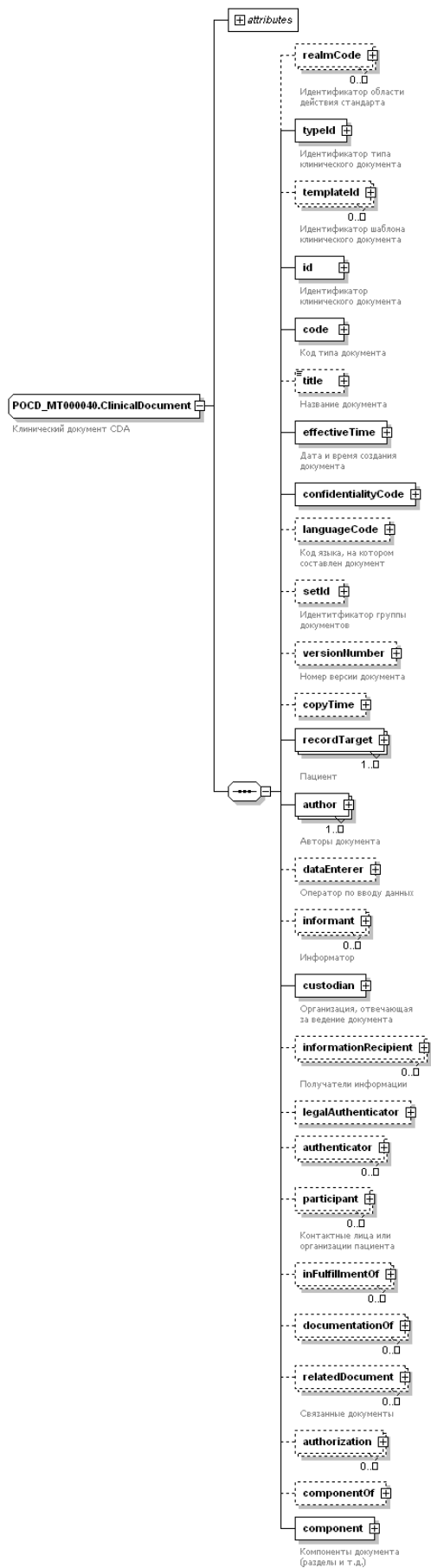


Рисунок 2 Схема СМД

1.6.3 Элемент ClinicalDocument

Схема типа данных элемента ClinicalDocument, определенная в стандарте CDA, показана на рис. 3. Все элементы, представленные на этом рисунке, кроме последнего (component), являются составляющими заголовка документа.



Generated by XmlSpy

www.altova.com

Рисунок 3 Схема типа данных элемента ClinicalDocument

В целях отображения направления на лабораторные анализы часть необязательных элементов удаляется, а часть других объявляется обязательной. Результат этой модификации показан на рис. 4.

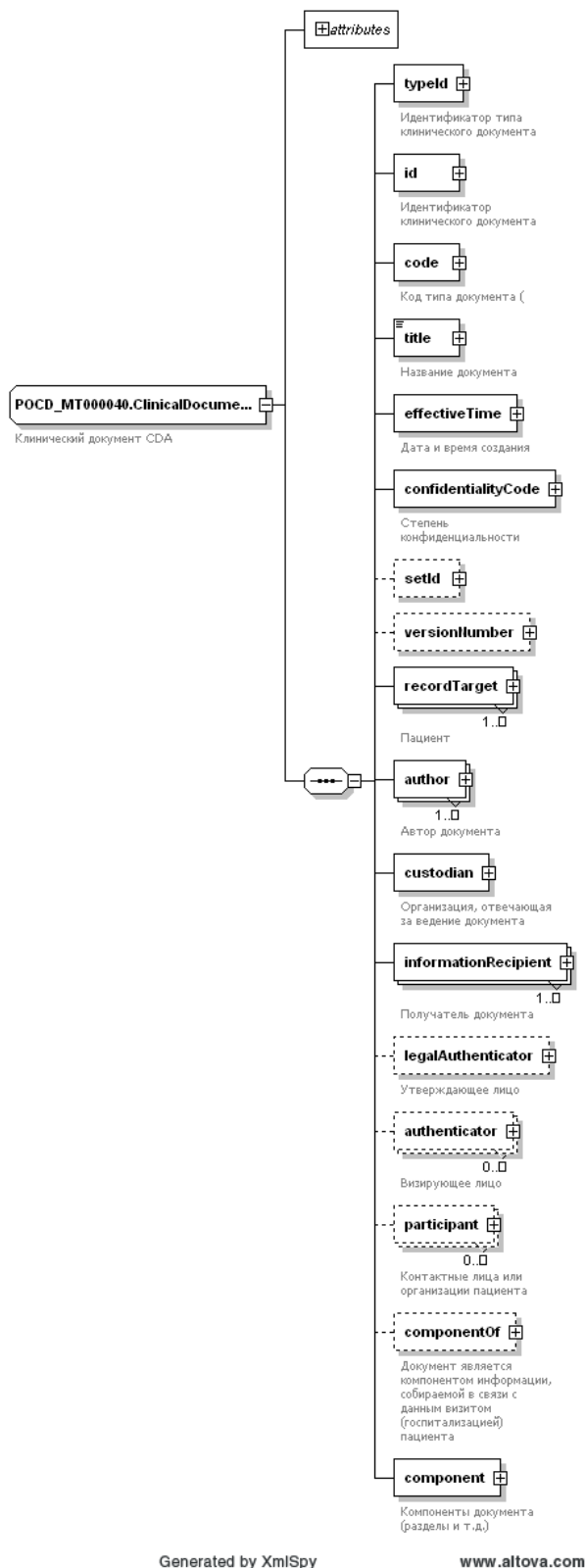


Рисунок 4 Схема типа данных элемента ClinicalDocument, модифицированная для направления на лабораторные анализы

1.6.4 Тело документа

Последний элемент, component, показанный на рис. 3, является составным. Он включает в себя тело документа – выбор из групп элементов nonXMLBody и structuredBody (рис. 5). Такая конструкция обусловлена тем, что стандарт CDA предусматривает три разных уровня машинной обработки документа. На первом уровне (Level 1) закодированные значения в тело документа не включаются и все, что указано в документе помимо заголовка, включается в элемент nonXMLBody. На втором уровне кодирования эти данные разбиваются на несколько разделов section, включенных в группу элементов structuredBody, а на третьем уровне в содержание разделов section включаются коды отдельных компонентов entry, например, коды заказанных лабораторных анализов или регистрационные номера прописанных лекарств. В направлении на лабораторные анализы допускается только третий уровень кодирования.

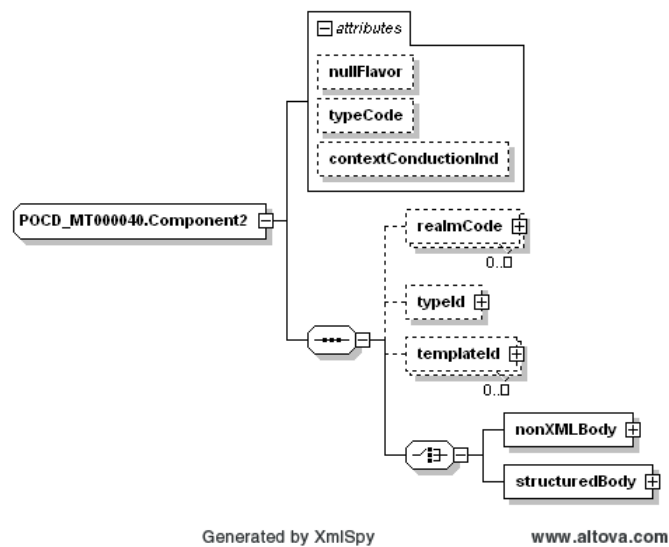


Рисунок 5 Тело документа

1.6.5 Контекст документа

Еще одной важной концепцией является контекст документа. Он задается в заголовке и применяется к документу в целом, если только его отдельные значения не переопределяются в каких-то элементах тела.

1.6.5.1 Согласно спецификации стандарта CDA, контекст задается значениями следующих элементов заголовка:

- Автор (элемент author)
- Конфиденциальность (элемент confidentialityCode)
- Оператор (элемент dataEnterer)
- Язык документа (элемент languageCode)
- Информатор (элемент informant)

- Юридически правомочное лицо (элемент legalAutheticator)
- Участник (элемент participant)
- Место помещения документа – история болезни (recordTarget)
- Визит (encompassingEncounter, имеет подчиненный элемент subject – субъект оказания медицинской помощи)

1.6.5.2 На уровне тела документа могут быть переопределены следующие элементы контекста:

- Конфиденциальность (элемент confidentialityCode)
- Язык документа (элемент languageCode)

1.6.5.3 На уровне раздела документа (section) могут быть переопределены следующие элементы контекста:

- Автор (элемент author)
- Конфиденциальность (элемент confidentialityCode)
- Язык документа (элемент languageCode)
- Информатор (элемент informant)
- Субъект оказания медицинской помощи (элемент subject)

1.6.5.4 На уровне отдельного предложения (entry) могут быть переопределены следующие элементы контекста:

- Автор (элемент author)
- Язык документа (элемент languageCode)
- Информатор (элемент informant)
- Участник (элемент participant)
- Субъект оказания медицинской помощи (элемент subject)

1.6.6 Типы документов

Тип документа задается в элементе ClinicalDocument/code, например

```
<ClinicalDocument> <code="18842-5" codeSystem="1.2.643.2.27.0.12" codeSystem-
Name="ПМЦ-LOINC" displayName="Выписной эпикриз"/>...</ClinicalDocument>
```

1.7 Заголовок документа

Заголовок документа, то есть элементы, подчиненные ClinicalDocument, начиная с realmCode и заканчивая relatedDocument (а также атрибуты самого элемента ClinicalDocument), описывают сам документ (например, уникальный идентификатор, тип документа, версию

документа), участников документа (например, медицинских работников, авторов документов, пациентов) и связи документа с другими документами. Лишь немногие из них являются обязательными в стандарте CDA. Настоящий документ усиливает требование обязательности части этих элементов, чтобы обеспечить достаточную полноту электронного направления на лабораторные анализы.

В следующих разделах описано обязательное содержание заголовка направления. При необходимости заголовок может содержать дополнительные элементы.

1.7.1 Элемент typeID

Элемент `ClinicalDocument/typeID` содержит технологически нейтральную ссылку на спецификацию стандарта CDA, Release Two. Он имеет два атрибута со следующими фиксированными значениями:

root = “2.16.840.1.113883.1.3” – идентификатор OID моделей, регистрируемых комитетом HL7;

extension = “POCD_HD000040” – уникальный идентификатор иерархического описания структуры CDA, Release Two.

1.7.1.1 Пример:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
```

1.7.2 Элемент id

Элемент `ClinicalDocument/id` должен содержать уникальный идентификатор экземпляра стандартизованного медицинского документа. Он также содержит атрибуты **root** и **extension**. Атрибут **root** должен содержать OID организации или структурной единицы, отвечающей за данный документ. В атрибут **extension** должен записываться исходящий регистрационный номер данного документа или универсально уникальный идентификатор, например, GUID.

1.7.2.1 Пример:

Документ с исходящим номером 056-23/159 должен иметь следующий идентификатор:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123" extension="056-23/159"/>
```

Здесь 1.2.643.2.27.3.1234567890123 – OID учреждения с основным государственным регистрационным номером 1234567890123.

1.7.3 Элемент code

Элемент `ClinicalDocument/code` описывает тип направлений на лабораторные анализы. Значения типов направлений выбираются из классификации LOINC и имеют силу кодирования CWE (кодирование с исключениями), позволяющую не указывать код типа направления, если таковой в классификации LOINC не найден. Поскольку классификация LOINC англоязычная,

настоящий документ предлагает использовать следующее представление элемента code для документов с известным кодом LOINC:

```
<code code="18719-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.17"><translation displayName="Биохимические
исследования"/></code>
```

В этом представлении перевод английского названия документа передается в подчиненном элементе translation. Атрибуты code и codesystem в элементе code обязательны, а в подчиненных элементах translation могут отсутствовать.

Примечание: название направления, указанное в атрибуте displayName, может не совпадать с тем, что будет печататься на экране.

Иерархия кодов LOINC, определенных для направлений на лабораторные анализы, показана в таблице 3.

Таблица 3 Коды LOINC для направлений на лабораторные анализы

Код LOINC	Краткое название (англ.)	Краткое название (рус.)
26436-6	LABORATORY STUDIES	Лабораторные исследования
18716-1	ALLERGY TESTS (SET)	Аллергологические тесты
18717-9	BLOOD BANK TESTS (SET)	Исследования группы крови и резус-принадлежности
18767-4	BLOOD GAS TESTS (SET)	Исследования газов крови
18718-7	CELL MARKER TESTS (SET)	Исследования клеточных маркеров
18719-5	CHEMISTRY TESTS (SET)	Биохимические исследования
26437-4	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES	Функциональные тесты
18720-3	COAGULATION TESTS (SET)	Коагулологические исследования
26438-2	CYTOLOGY STUDIES (SET)	Цитологические исследования
18722-9	FERTILITY TESTS (SET)	Тесты на бесплодие
18723-7	HEMATOLOGY TESTS + CELL COUNTS (SET)	Гематологические исследования
18724-5	HLA TESTS (SET)	Исследования лейкоцитарных антигенов
18769-0	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTS	Исследования чувствительности микроорганизмов к антибиотикам
18725-2	MICROBIOLOGY TESTS (SET)	Микробиологические исследования
26435-8	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES (SET)	Исследования молекулярной патологии

Код LOINC	Краткое название (англ.)	Краткое название (рус.)
18727-8	SEROLOGY TESTS (SET)	Исследования сыворотки крови
26439-0	PATHOLOGY REPORTS SECTIONS + STAINS (SET)	Патоморфологические исследования
18721-1	TOXICOLOGY + THERA- PEUTIC DRUG MONITOR- ING TESTS (SET)	Химико-токсикологические исследования и терапевтический лекарственный мониторинг
18729-4	URINALYSIS STUDIES (SET)	Исследования мочи

1.7.4 Элемент title

Элемент title содержит название направления в том виде, как оно будет показано на экране или на распечатке, например:

```
<title>Биохимическое исследование</title>
```

1.7.5 Элемент effectiveTime

Элемент ClinicalDocument/effectiveTime содержит дату и время создания направления, кодируемые в соответствии со стандартом ISO 8601. Точность задания – до секунды.

1.7.5.1 Пример

Дата создания направления – 3 июня 2006 года 17 часов 15 минут 4 секунды, часовой пояс – 3 (Москва):

```
<effectiveTime value="20060603171504+0300"/>
```

Тот же момент времени с точностью до минуты:

```
<effectiveTime value="200606031715+0300"/>
```

1.7.6 Элемент confidentialityCode

Значение элемента ClinicalDocument/confidentialityCode указывает категорию конфиденциальности направления. Оно относится ко всему направлению, но может быть переопределено для отдельных частей направления. Сила кодирования – CWE (кодирование с исключениями).

В стандарте CDA определены 3 кодируемых значения категории конфиденциальности. Они должны записываться следующим образом:

Обычная категория доступа

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"><translation  
displayname="Обычная"></confidentialityCode>
```

Для служебного пользования

```
<confidentialityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"><translation  
displayname="ДСП"></confidentialityCode>
```

Конфиденциальный документ

```
<confidentialityCode code="V" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"><translation
displayname="Конфиденциальная"></confidentialityCode>
```

Дополнительные значения категории конфиденциальности могут быть указаны с использованием другой системы кодирования.

1.7.7 Элементы setId и versionNumber

Элементы setId и versionNumber используются при замене одного документа на другой. Согласно стандарту CDA, заменяемый документ не изменяется, заменяющий документ должен иметь то же самое значение setId, что у заменяемого, а целочисленный номер версии versionNumber – на единицу больше. Настоящий документ рекомендует следующий алгоритм для заполнения этих полей:

- если документ новый, то при создании нового документа присвоить уникальное значение идентификатору id и положить setId = id, versionNumber = 1;
- если этот документ объявляется заменяющим другой документ, то присвоить уникальное значение идентификатору id положить setId = setId заменяемого документа, versionNumber = versionNumber заменяемого документа + 1.

Все эти действия должны выполняться сначала в элементе ClinicalDocument, а затем повториться в одноименных элементах, непосредственно подчиненных элементу SMD. (Если документ не был объявлен заменяющим и его сохранили с электронной цифровой подписью, то надо вначале подпись снять, а потом объявлять заменяющим).

Пример:

Заменяемый документ:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123" extension="056-23/159"/>
...
<setId root="1.2.643.2.27.3.1234567890123" extension="056-23/159"/>
<versionNumber value="1"/>
```

Заменяющий документ:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123" extension="056-23/221"/>
...
<setId root="1.2.643.2.27.3.1234567890123" extension="056-23/159"/>
<versionNumber value="2"/>
```

1.7.8 Участники направления

Стандарт CDA выделяет 9 классов участников клинического документа, в том числе направления на лабораторные анализы:

- recordTarget – медицинская карта, частью которой является данный документ;

- author – автор документа;
- dataEnterer– оператор;
- informant – информатор;
- custodian – организация, ответственная за данный документ;
- informationRecipient – получатель документа;
- legalAuthenticator – лицо, утверждающее документ;
- authenticator – лицо, подписывающее или визирующее документ;
- participant – прочий участник.

Краткое описание роли каждого участника приведено в табл. 4.

Таблица 4 Участники документа

Описание	author	dataEnterer	authenticator	legalAuthenticator	informationRecipient	recordTarget	informant	custodian	participant
<p>Лицо или система, создавшее документ на основе своих знаний или функций.</p> <p>Например, врач, диктующий эпикриз, пациент, который вводит свои данные в форму ввода, электрокардиограф с цифровым выходом, информационная система, генерирующая документ из сведений, записанных в базу данных.</p>	√								
<p>Лицо, которое преобразует информацию из одной формы в другую, но при этом не добавляет в нее своих знаний.</p> <p>Например, оператор, который копирует информацию в форму ввода из бумажного документа.</p>		√							
<p>Лицо или система, проверяющее точность информации, содержащейся в частях документа.</p> <p>Например, интерн, проверяющий, что содержание документа соответствует диктовке; пациент, который удостоверяет, что его демографическая информация, введенная в документ, верна, информационная система, сравнивающая документ с информацией, хранящейся в базе данных.</p>			√						
<p>Лицо, утверждающее документ и несущее юридическую ответственность за его содержание.</p> <p>Например, лечащий врач, подписывающий документ, или заведующий отделением, утверждающий документ после подписи врача.</p>				√					
<p>Лицо или система, которые должны получить информацию, содержащуюся в документе, и известные до того, как документ будет подписан.</p> <p>Например, система ведения электронной истории болезни или специалист, к которому направляется пациент.</p>					√				

Описание	author	dataEnterer	authenticator	legalAuthenticator	informationRecipient	recordTarget	informant	custodian	participant
<p>Лицо или система, инициировавшие создание документа.</p> <p>Например, пациент, который ввел данные в форму запроса и нажал кнопку поиска.</p>				√					
<p>Элемент recordTarget указывает, чья медицинская карта будет содержать данный документ.</p>					√				
<p>Лицо, предоставившее информацию, включенную в документ.</p> <p>Например, родитель двухлетнего ребенка, сообщающий сведения о его состоянии, пациент, описывающий свои симптомы.</p>						√			
<p>Организация, ответственная за документ.</p> <p>Например, больница, от имени которой составлено направление на лабораторные анализы</p>							√		
<p>Лицо, обеспечивающее дополнительную поддержку пациента, но не имеющее роль медицинского работника. Используется, если другие, более специфичные типы участников не могут описать его роль.</p> <p>Например, родитель или другой член семьи, лицо, обеспечившее транспортировку пациента, и т.д.</p>								√	
<p>Гарант оплаты медицинской помощи пациента, чье лечение описано в данном документе.</p> <p>Например, член семьи, работодатель, страховая медицинская организация, согласившиеся оплатить счета за лечение пациента.</p>								√	
<p>Страхователь, оплативший страховку пациента, чье лечение описано в данном документе.</p> <p>Например, член семьи, работодатель, застраховавшие пациента или сторона, виновная в автомобильной аварии и покрывающая расходы на лечение пострадавшего.</p>								√	

1.7.9 Элемент recordTarget

Элемент ClinicalDocument/recordTarget представляет историю болезни или медицинскую карту, частью которой является данное направление. Субъектом направления являются пациент и его биоматериал.

Схема типа данных элемента recordTarget показана на рис. 6.

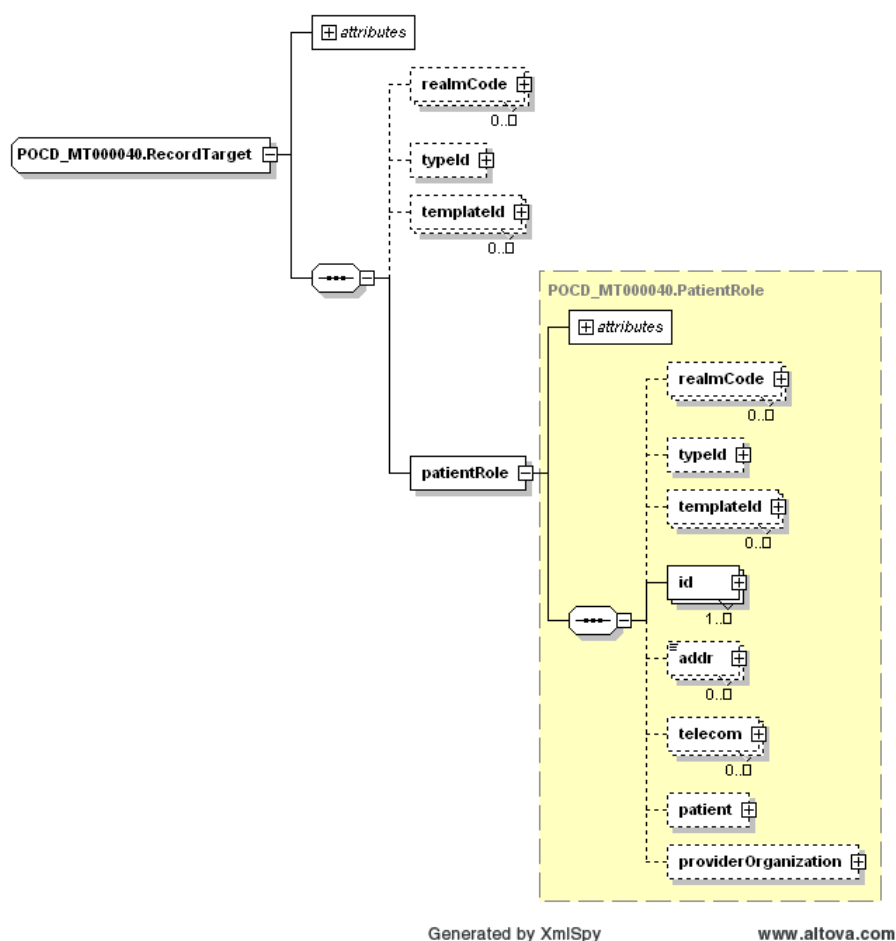


Рисунок 6 Схема типа данных элемента recordTarget

Направление на лабораторный анализ должно иметь ровно один элемент recordTarget. У этого элемента обязательно должны присутствовать следующие вложенные элементы:

- recordTarget/patientRole/id – идентификатор пациента;
- recordTarget/patientRole/addr – почтовый адрес пациента;
- recordTarget/patientRole/telecom – телекоммуникационный адрес пациента;
- recordTarget/patientRole/providerOrganization – лечебно-профилактическое учреждение – собственник медицинской карты пациента;
- recordTarget/patientRole/patient – пациент.

Если значение какого-то из этих элементов не известно или отсутствует, то у этого элемента должен быть указан атрибут nullFlavor.

В дополнение к указанным элементам в направлении используется элемент из пространства имен rmc:

- rmc:MRN – номер медицинской карты.

1.7.9.1 Идентификатор пациента patientRole/id

У пациента должен быть хотя бы один идентификатор patientRole/id. Таких идентификаторов может быть несколько. Каждый идентификатор patientRole/id должен иметь обязательные атрибуты root и extension, а также может иметь булевский атрибут displayable (true, если идентификатор можно выводить на экран или печатать на бумаге) и символьный атрибут assigningAuthorityName – название учреждения, присвоившего идентификатор.

Если в качестве идентификатора задается номер амбулаторной карты 22041, заведенной на пациента в Поликлинике №220, то он может быть представлен следующим образом:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123.220" extension="22041" assigningAuthorityName="Поликлиника №220" displayable="true"/>
```

Здесь 1.2.643.2.27.3.1234567890123.220 – OID Поликлиники №220.

Если в качестве идентификатора пациента выступает системный номер 117622, автоматически назначенный медицинской информационной системой Поликлиники №15, то он может быть представлен следующим образом:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123.1652" extension="117622" assigningAuthorityName="МИС Поликлиники №15"/>
```

Здесь 1.2.643.2.27.3.1234567890123.1652 – OID, присвоенный медицинской информационной системе Поликлиники №15.

Если в качестве идентификатора пациента используется универсально уникальный идентификатор, например, {31B411CF-F989-44EB-854B-93724708F3C7}, то он может быть представлен следующим образом:

```
<id root="" extension="31B411CF-F989-44EB-854B-93724708F3C7" assigningAuthorityName="МИС Поликлиники №15"/>
```

Здесь значение атрибута extension является универсально уникальным идентификатором, поэтому нет необходимости присваивать значение атрибуту root. Но если необходимо указать не только название, но и уникальный идентификатор медицинской информационной системы, присвоившей идентификатор пациента, то он должен быть помещен в атрибут root:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123.1652" extension="31B411CF-F989-44EB-854B-93724708F3C7" assigningAuthorityName="МИС Поликлиники №15"/>
```

Если идентификатор пациента по какой-либо причине отсутствует, то передается элемент

```
<id nullFlavor="NI"/>
```

1.7.9.2 Адрес пациента patientRole/addr

У пациента должен быть хотя бы один адрес patientRole/addr. Таких адресов может быть несколько (адрес регистрации, домашний адрес и т.д.). Элемент addr имеет тип данных AD, схема

которого показана на рис. 7. Его структура позволяет передавать адрес одной строкой, как содержание элемента `addr`, например:

```
<addr>394000 г.Воронеж, Проспект Революции, д.5, кв.33</addr>
```

или в дополнение к этой строке указывать отдельные элементы адреса, например, почтовый индекс и город:

```
<addr>394012 г.Воронеж, Проспект Революции, д.5,  
кв.33<postalCode>394012</postalCode><municipality>г.Воронеж</municipality></addr>
```

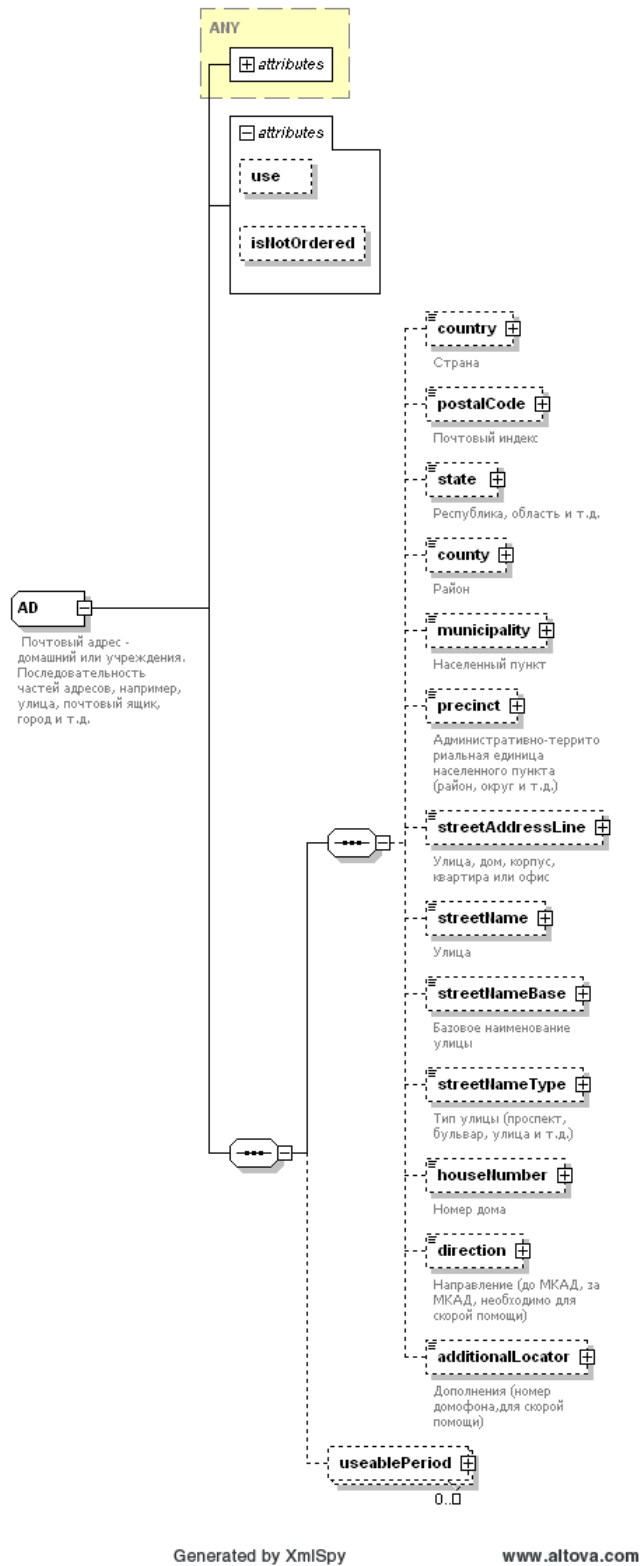



Рисунок 7 Схема типа данных адреса

Указание строки адреса как содержания элемента `addr` обязательно. Элементы адреса обязательными не являются. Если адрес отсутствует, то передается элемент

```
<addr nullFlavor="NI"/>
```

Для указания вида адреса (домашний, служебный и т.д.) используется необязательный атрибут `use`, допустимые значения которого перечислены в табл. 5.

Таблица 5 Определения кодов вида адреса (значений атрибута `use`)

Код	Описание
H	Домашний адрес
HP	Адрес постоянного места жительства (адрес регистрации)
HV	Адрес на время отпуска
WP	Служебный адрес
DIR	Прямой почтовый или телекоммуникационный адрес рабочего места.
PUB	Общий почтовый или телекоммуникационный адрес рабочего места (через секретаря или диспетчера)
BAD	Неправильный адрес
TMP	Временный адрес
PST	Адрес для писем

1.7.9.3 Телекоммуникационный адрес пациента `patientRole/telecom`

У пациента должен быть хотя бы один телекоммуникационный адрес `patientRole/telecom`. Таких адресов может быть несколько (домашний и рабочий телефоны, адрес электронной почты и т.д.). Элемент `telecom` имеет тип данных `TEL`, схема которого показана на рис. 8. Телекоммуникационный адреса задаются в формате унифицированного идентификатора ресурсов `URI` (см. спецификацию `RFC3986` консорциума `W3C`, например:

```
<telecom value="tel:+7(495)324-4312"/>
```

или

```
<telecom value="mailto:sem132@mail.ru"/>
```

Содержательной информации (номер телефона, адрес электронной почты) обязательно должно предшествовать имя схемы (`tel`, `mailto` и т.д.), характеризующее способ телекоммуникации. В качестве разделителя используется двоеточие. Допустимые имена схем можно найти в спецификации `RFC2717` консорциума `W3C`. Настоящий документ допускает использование следующих имен:

- `http` – протокол `HTTP`;
- `mailto` – электронная почта;
- `tel` – речевой телефон;
- `fax` – факс.

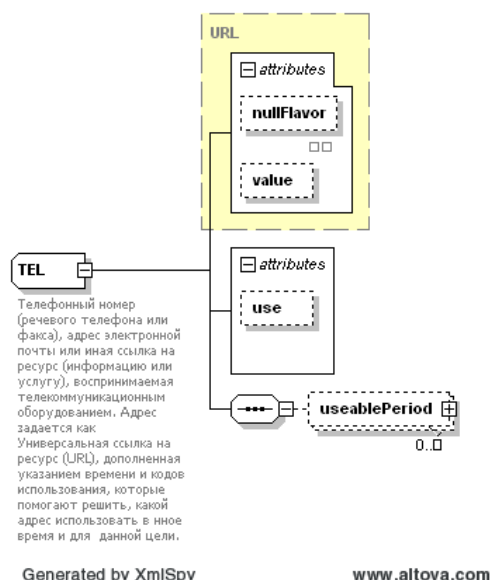


Рисунок 8 Схема типа данных телекоммуникационного адреса

Если телекоммуникационный адрес пациента отсутствует, то передается элемент `<telecom nullFlavor="NI"/>`

Способ использования телекоммуникационного адреса задается атрибутом `use`, допустимые значения которого перечислены в табл. 6.

Таблица 6 Определения кодов вида телекоммуникационного адреса (значений атрибута `use`)

Код	Описание
H	Домашний телекоммуникационный адрес
HP	Телекоммуникационный адрес постоянного места жительства
HV	Телекоммуникационный адрес на время отпуска
WP	Служебный телекоммуникационный адрес
DIR	Прямой телекоммуникационный адрес рабочего места.
PUB	Общий телекоммуникационный адрес рабочего места (через секретаря или диспетчера)
BAD	Неправильный телекоммуникационный адрес
TMP	Временный телекоммуникационный адрес
AS	Автоответчик
EC	Телекоммуникационный адрес для экстренных сообщений
MC	Мобильный телекоммуникационный адрес
PG	Пейджер

Пример указания домашнего телефона:

```
<telecom value="tel:+7(495)324-4312" use="H"/>
```

Пример указания мобильного телефона:

```
<telecom value="tel:+8(903)718-4312" use="MC"/>
```

1.7.9.4 Лечебно-профилактическое учреждение patientRole/providerOrganization

В элементе patientRole/providerOrganization задается лечебно-профилактическое учреждение – собственник медицинской карты пациента, к которой относится данный документ. Этот элемент имеет тип данных, показанный на рис. 13. У него могут быть заданы следующие необязательные дочерние элементы:

- id – идентификатор ЛПУ (можно задавать несколько идентификаторов);
- name – название ЛПУ (можно задавать несколько названий);
- telecom – телекоммуникационный адрес, например, телефон, факс, электронная почта (можно задавать несколько телекоммуникационных адресов);
- addr – почтовый адрес (можно задавать несколько почтовых адресов).

Пример:

```
<providerOrganization><id          root="1.2.643.2.27.1234567890123"          exten-
sion="15"><name>Поликлиника          №15</name><telecom          value="tel:(495)555-5001"
use="WP"/><telecom          value="mailto:polyclinic_15@mail.ru"
use="WP"/></providerOrganization>
```

Идентификатор 15 присвоен организацией с основным государственным регистрационным номером 1234567890123, название ЛПУ – Поликлиника №15, рабочий телефон (495)555-5001, электронная почта polyclinic_15@mail.ru.

Если лечебно-профилактическое учреждение – собственник медицинской карты – не известно, то передается `<providerOrganization nullFlavor="UNK"/>`.

1.7.9.5 Элемент patient

Элемент patient, описывающий пациента, также является составным. Схема его типа данных показана на рис. 9.

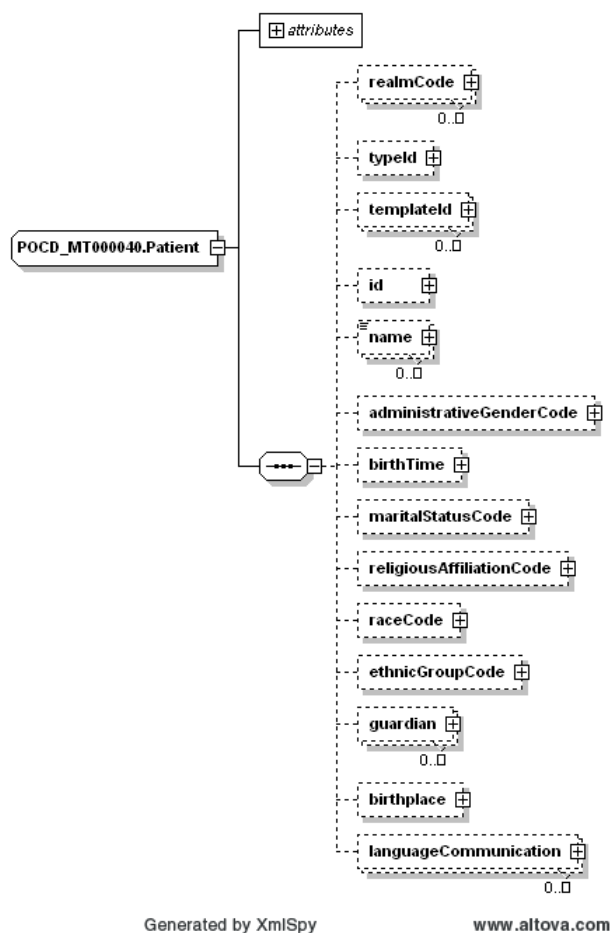


Рисунок 9 Схема типа данных элемента patient

В направлении на лабораторные анализы должны быть указаны следующие элементы, описывающие демографические данные пациента:

- patient/name – фамилия, имя, отчество пациента;
- patient/birthTime – дата рождения пациента;
- patient/administrativeGenderCode – пол пациента.

1.7.9.6 Фамилия, имя, отчество пациента patient/name

Фамилия, имя, отчество пациента обязательно задаются как значение элемента name, например

```
<patient><name>Федоров Виктор Афанасьевич</name></patient>
```

Если требуется выделить фамилию, имя и отчество, то для этого используются необязательные элементы family и given, например:

```
<patient><name>Федоров Виктор Афанасьевич<family>Федоров</family><given>Виктор</given><given>Афанасьевич</given></name></patient>
```

Если надо выделить только фамилию, можно передать следующий фрагмент XML:

```
<patient><name>Федоров
Афанасьевич<family>Федоров</family></name></patient>
```

Если фамилия, имя, отчество не известны (например, не опознанное лицо), то необходимо указать `<name nullFlavor="UNK"/>`. Если фамилия, имя, отчество еще не даны (например, новорожденному), то необходимо указать `<name nullFlavor="NI"/>`.

Элемент фамилии, имени, отчества пациента `name` обязателен и не может быть опущен. Настоящий документ рекомендует обязательно передавать строку фамилии, имени, отчества как значение элемента `name`. Выделение фамилии, имени и отчества допускается, но не обязательно.

1.7.9.7 Дата рождения пациента `patient/birthTime`

Дата рождения пациента задается в формате ISO8601. Точность задания может варьироваться от года до минуты, например

```
<patient><birthTime value="1943"/></patient>
```

или

```
<patient><birthTime value="200605231530"/></patient>
```

для новорожденного, родившегося 23 мая 2006 года в 15 часов 30 минут.

Если дата рождения не известна, то передается элемент

```
<patient><birthTime nullFlavor="UNK"/></patient>
```

1.7.9.8 Пол пациента `patient/administrativeGenderCode`

Данный элемент характеризует так называемый административный пол пациента, значения которого принимаются во внимание прежде всего для принятия решения, можно ли двух пациентов, не состоящих в родственных отношениях, разместить в одной палате. Он имеет тип данных CE. Настоящий документ рекомендует использовать следующие значения пола:

Мужской пол:

```
<administrativeGenderCode                                     code="M"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"><translation
displayName="Мужской"/></administrativeGenderCode>
```

Женский пол:

```
<administrativeGenderCode                                     code="F"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"><translation
displayName="Женский"/></administrativeGenderCode>
```

Не дифференцированный пол (например, гермафродит):

```
<administrativeGenderCode                                     code="UN"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"><translation
displayName="Не дифференцированный"/></administrativeGenderCode>
```

Если пол не известен, то передается элемент

```
<administrativeGenderCode nullFlavor="UNK"/>
```

1.7.10 Пример элемента recordTarget

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123.21" extension="21" assigningAuthori-
tyName=" Городская больница №21" displayable="true"/>
    <addr>394000 г.Воронеж, Проспект Революции, д.5, кв.33</addr>
    <telecom value="tel:+8(903)718-4312" use="MC"/>
    <patient>
      <name>Степанов Олег Евгеньевич</name>
      <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1">
        <translation displayName="Муж"/>
      </administrativeGenderCode>
      <birthTime value="19320924"/>
    </patient>
    <providerOrganization><id root="1.2.643.2.27.1234567890123" exten-
sion="15"/>
      <name>Поликлиника №15</name>
      <telecom value="tel:(495)555-5001" use="WP"/>
      <telecom value="mailto:polyclinic_15@mail.ru" use="WP"/>
    </providerOrganization>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

1.7.11 Пример дополнительных данных пациента из пространства имен pmc

Номер медицинской карты передается в элементе pmc:Patient/pmc:MRN, вложенном на одном из уровней в элемент pmc:ПМС, например:

```
<pmc:Patient>
  <pmc:MRN pmc:MR_num="123456"/>
</pmc:Patient>
```

В дополнение к номеру медицинской карты можно указать название ЛПУ – владельца этой карты, и номер тома карты:

```
<pmc:MRN pmc:MR_num="123456" pmc:MR_facility_name="Больница №55"
pmc:MR_volume="2"/>
```

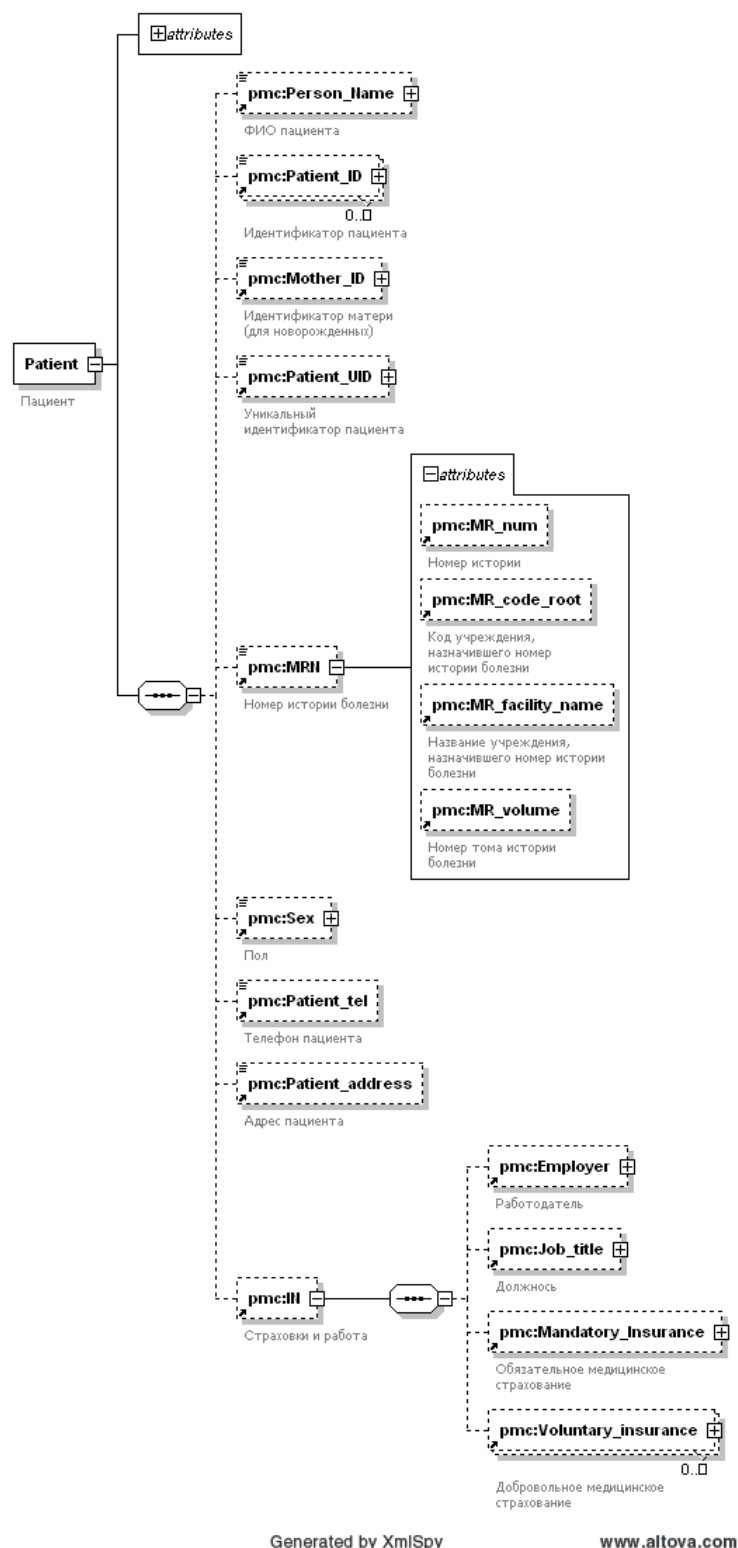


Рисунок 10 Схема типа данных элемента Patient в пространстве имен pmc

1.7.12 Элемент author – автор документа

Элемент **author**, описывающий создателя документа, является составным. Схема его типа данных показана на рис. 11. Автор является участником клинического документа. Им может быть человек или машинная программа – создатель содержания документа.

В направлении на лабораторные анализы должен передаваться следующий минимальный состав элемента author:

- author/time – дата и время создания документа;
- author/assignedAuthor/id – идентификатор автора;
- author/assignedAuthor/code – роль автора;
- author/assignedAuthor/assignedPerson/name – фамилия, имя, отчество автора;
- author/assignedAuthor/representedOrganization – место работы автора.

1.7.12.1 Элемент time – дата и время создания документа

Дата и время создания документа задается в формате ISO 8601 (см. примеры в разделе 1.7.4).

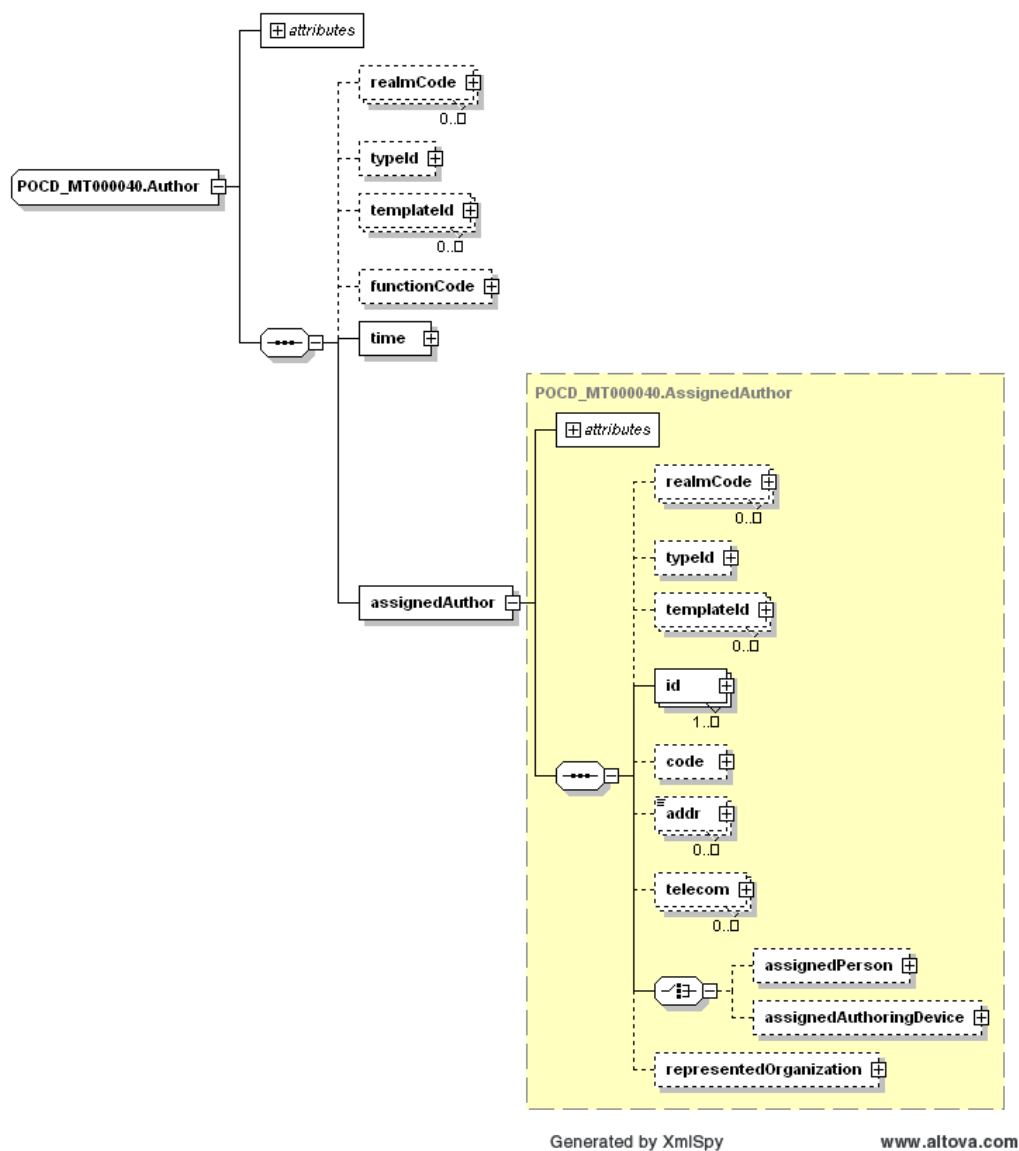


Рисунок 11 Схема типа данных элемента author

1.7.12.2 Элемент assignedAuthor/id – идентификатор автора

Каждый идентификатор assignedAuthor/id должен иметь обязательные атрибуты root и extension, а также может иметь булевский атрибут displayable (true, если идентификатор можно выводить на экран или печатать на бумаге) и символьный атрибут assigningAuthorityName – название учреждения, присвоившего идентификатор.

Если в качестве идентификатора автора выступает системный номер 1133, автоматически назначенный системой учета кадров Поликлиники №15, то он может быть представлен следующим образом:

```
<id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123.15.123" extension="1133" assigningAuthorityName="МИС Поликлиники №15"/>
```

Здесь 1.2.643.2.27.3.1234567890123.15.123 – идентификатор OID таблицы медицинских работников в МИС Поликлиники №15.

1.7.12.3 Элемент assignedAuthor/code – роль автора

Элемент assignedAuthor/code имеет тип данных CE. Он описывает код должности автора – врач, заведующий отделением и т.д. Пример:

```
<assignedAuthor><code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.239.0.327" displayName="Врач"/></assignedAuthor>
```

Здесь 2.16.840.1.113883.6.239.0.327 – OID пользовательской таблицы 0327 стандарта HL7 версии 2.3.1 (русская адаптация). Код 7 в этой таблице соответствует должности «врач».

1.7.12.4 Элемент assignedAuthor/assignedPerson/name – фамилия, имя, отчество автора

Элемент assignedAuthor/assignedPerson/name – фамилия, имя, отчество автора – имеет тип данных PN, схема которого показана на рис. 12 .

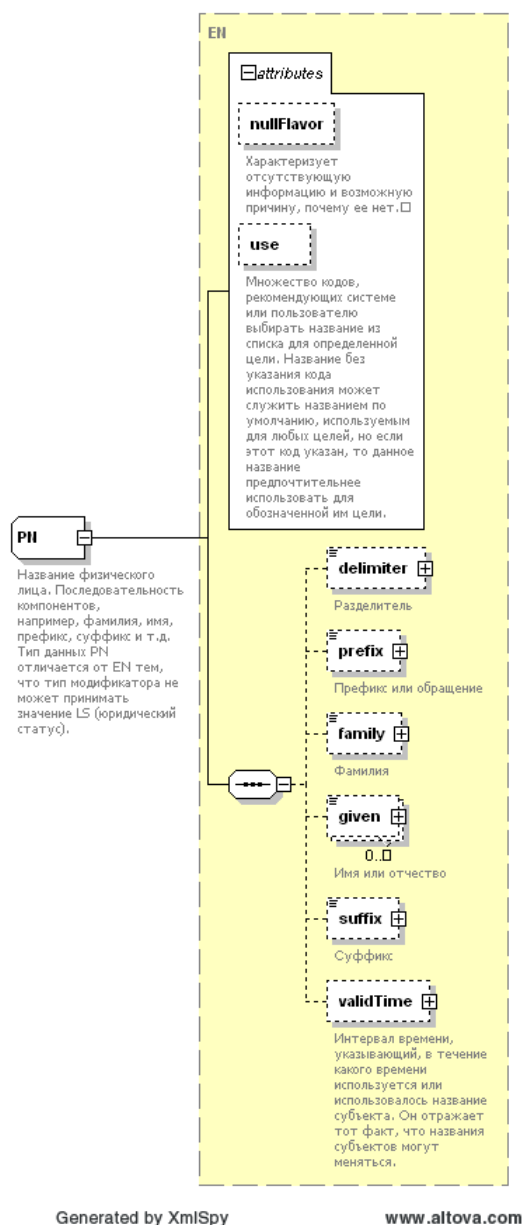


Рисунок 12 Схема типа данных PN

Этот тип данных позволяет передавать фамилию, имя, отчество в одной строке, например:

```
<assignedPerson><name>Сперанский Афанасий Петрович</name></assignedPerson>
```

Если требуется выделить фамилию, имя и отчество, то для этого используются необязательные элементы `family` и `given`, например:

```
<assignedPerson><name>Сперанский                                     Афанасий
Петрович<family>Сперанский</family><given>Афанасий</given><given>Петрович</given></na
me></assignedPerson>
```

Если надо выделить только фамилию, можно передать следующий фрагмент XML:

```
<assignedPerson><name>Сперанский                                     Афанасий
Петрович<family>Сперанский</family></name></assignedPerson>
```

Элемент фамилии, имени, отчества автора name обязателен и не может быть опущен. Если фамилия, имя, отчество не известны, то необходимо указать `<name nullFlavor="UNK"/>`. Настоящий документ рекомендует обязательно передавать строку фамилии, имени, отчества как значение элемента name. Выделение фамилии, имени и отчества допускается, но не обязательно.

1.7.12.5 Элемент assignedAuthor/representedOrganization – место работы автора

Элемент assignedAuthor/representedOrganization имеет составной тип данных, схема которого показана на рис. 13.

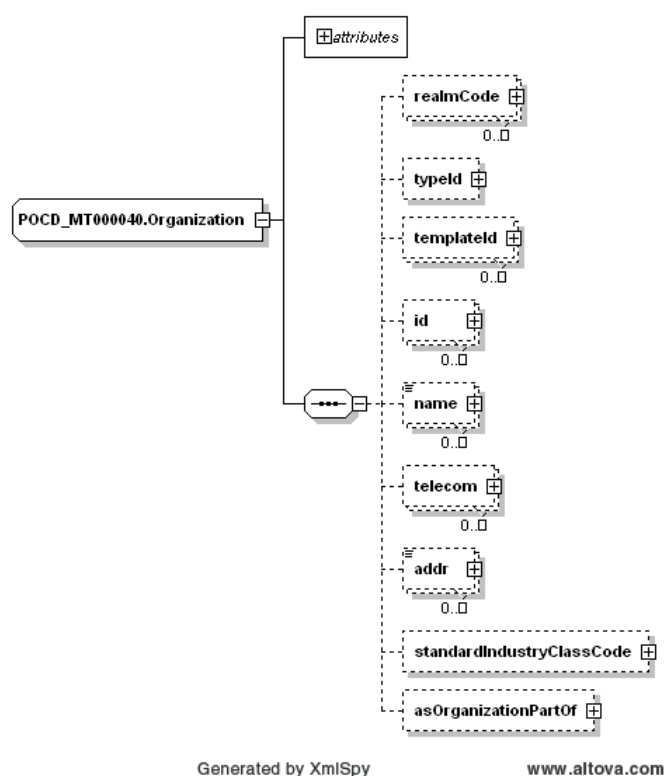


Рисунок 13 Схема типа данных элемента representedOrganization

У этого элемента могут быть заданы следующие необязательные дочерние элементы:

- id – идентификатор ЛПУ (можно задавать несколько идентификаторов);
- name – название ЛПУ (можно задавать несколько названий);
- telecom – телекоммуникационный адрес, например, телефон, факс, электронная почта (можно задавать несколько телекоммуникационных адресов);
- addr – почтовый адрес (можно задавать несколько почтовых адресов).

(Детали указания почтовых и телекоммуникационных адресов см. в разделе 1.7.9.2 и 1.7.9.3.)

Пример:

```

<representedOrganization><id root="1.2.643.2.27.1234567890123" extension="15"><name>Поликлиника №15</name><telecom value="tel:(495)555-5001" use="WP"/><telecom value="mailto:polyclinic_15@mail.ru" use="WP"/></representedOrganization>

```

Идентификатор 15 присвоен организацией с основным государственным регистрационным номером 1234567890123, название ЛПУ – Поликлиника №15, рабочий телефон (495)555-5001, электронная почта polyclinic_15@mail.ru.

Если лечебно-профилактическое учреждение – место работы автора – не известно, то передается `<providerOrganization nullFlavor="UNK"/>`.

1.7.13 Пример элемента author

Ниже показан пример элемента author:

```

<author>
  <time value="20060605123056"/>
  <assignedAuthor>
    <id root="1.2.643.2.27.3.1234567890123.15.123" extension="1113" assigningAuthorityName="МИС Поликлиники №15"/>
    <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.239.0.327" displayName="Врач"/>
    <assignedPerson>
      <name>Сперанский Афанасий Петрович</name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization><id root="1.2.643.2.27.1234567890123" extension="15"/>
      <name>Поликлиника №15</name>
      <telecom value="tel:(495)555-5001" use="WP"/>
      <telecom value="mailto:polyclinic_15@mail.ru" use="WP"/>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>

```

1.7.14 Элемент custodian

Элемент custodian обязателен в направлении на лабораторные анализы. Он представляет организацию, которая несет юридическую ответственность за данный документ. Схема типа данных элемента custodian показана на рис. 14.

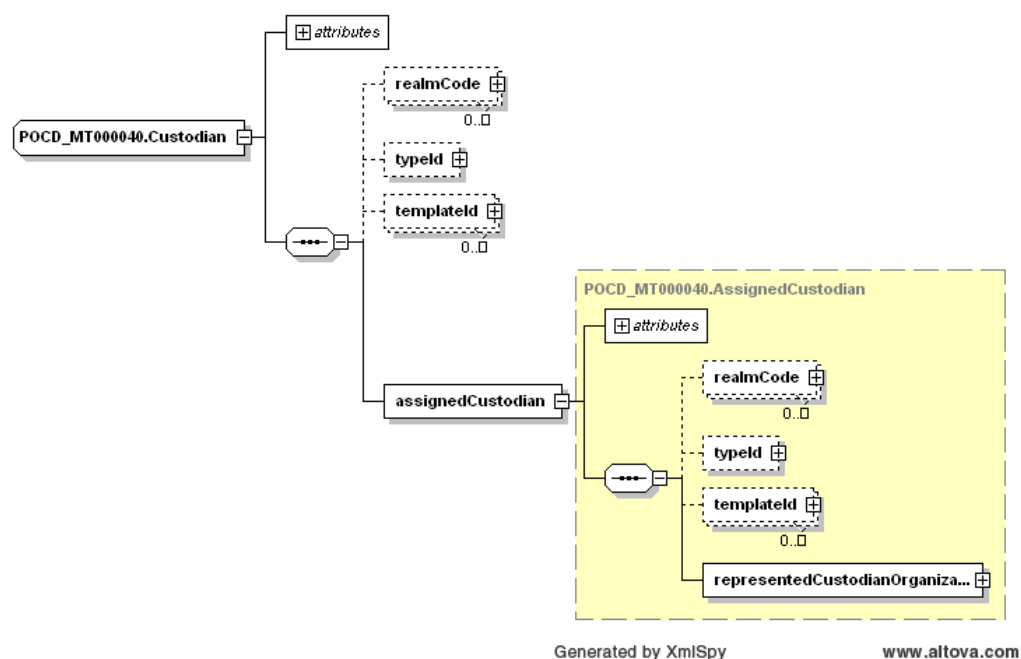


Рисунок 14 Схема типа данных элемента custodian

Для этой организации должны быть заданы следующие элементы:

- custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id – идентификатор;
- custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/name – название.

Правила их задания те же, что для других элементов, обозначающих организации (см. разделы 1.7.12.5 и 1.7.9.4).

1.7.15 Элемент informationRecipient

Направление на лабораторные анализы должно включать в себя элемент informationRecipient – получатель информации. В нем передается учреждение – исполнитель направления. Схема типа данных элемента informationRecipient показана на рис. 15. В направлении используются следующие подчиненные элементы:

- informationRecipient/intendedRecipient/@typeCode – тип получателя;
- informationRecipient/intendedRecipient/@classCode – классификация получателя;
- informationRecipient/intendedRecipient/receivedOrganization – организация-получатель.

Атрибут intendedRecipient/@typeCode должен принимать фиксированное значение PRCP – основной получатель документа. Атрибут intendedRecipient/@classCode должен содержать значение ASSIGNED, показывающее, что получателем является организация, сведения о которой передаются в элементе intendedRecipient/receivedOrganization.

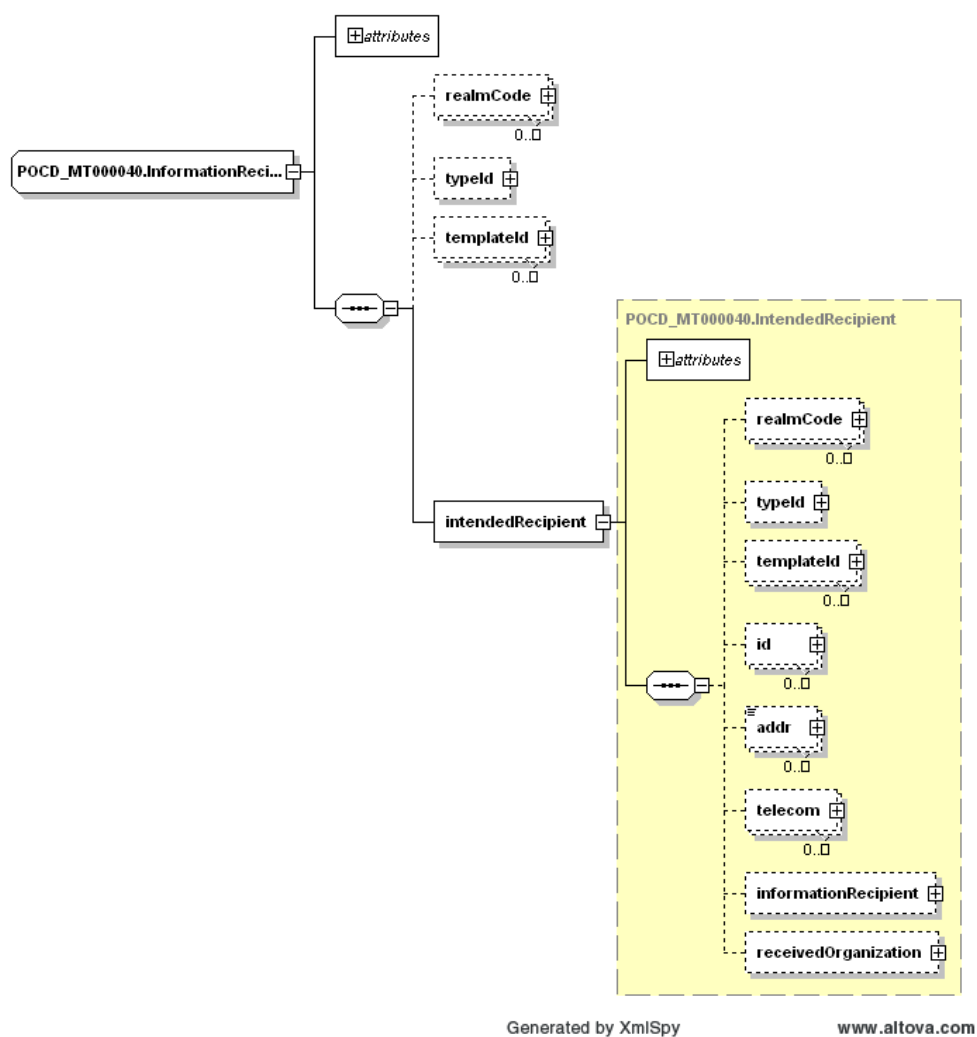


Рисунок 15 Схема типа данных элемента informationRecipient

Элемент receivedOrganization имеет тот же тип данных, что и место работы автора (рис.13). В направлении может быть заполнен его подчиненный элемент id (идентификатор) и должен быть заполнен подчиненный элемент name (название организации).

Ниже показан пример элемента informationRecipient:

```
<informationRecipient typeCode="PRCP">
  <intendedRecipient classCode="ASSIGNED">
    <receivedOrganization>
      <id root="1.2.643.2.27.1234567890123" extension="15"/>
      <name>Поликлиника №15</name>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>
```

1.7.16 Элемент legalAuthenticator

В необязательном элементе legalAuthenticator передается информация о лице, утверждающем документ. К примеру, местные правила могут требовать, чтобы кроме лечащего врача – автора документа – направление подписал заведующий отделением или заместитель главного врача по медчасти.

Схема типа данных элемента legalAuthenticator показана на рис. 16.

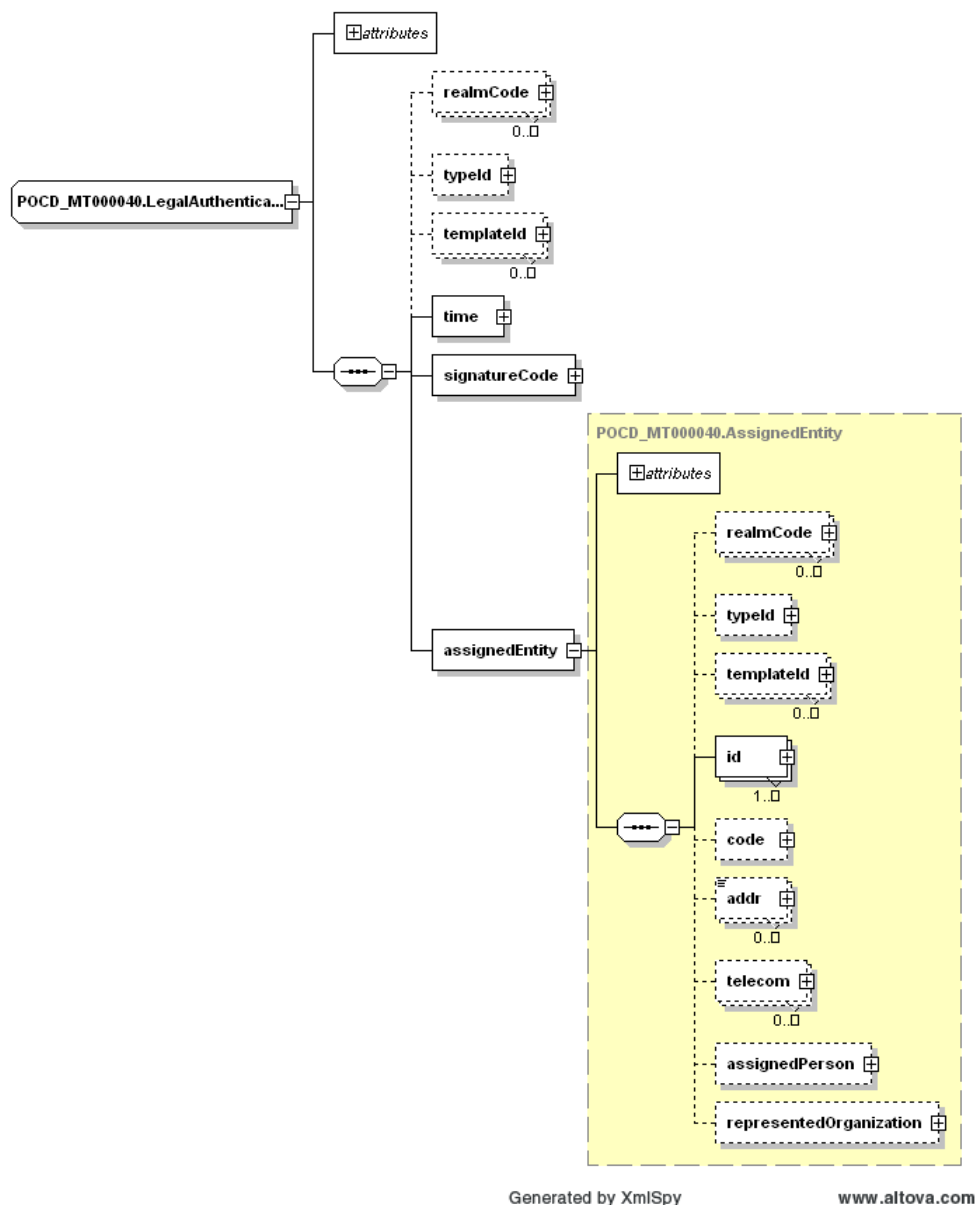


Рисунок 16 Схема типа данных элемента legalAuthenticator

В направлении используются следующие подчиненные элементы:

- legalAuthenticator/time – дата и время утверждения документа;
- legalAuthenticator/signatureCode – признак утверждения документа;
- legalAuthenticator/assignedEntity/id – идентификатор лица, утверждающего документ;

- legalAuthenticator/assignedEntity/code – должность лица, утверждающего документ;
- legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name – фамилия, имя, отчество лица, утверждающего документ.

Ниже показан пример элемента legalAuthenticator для утвержденного документа:

```
<legalAuthenticator>
  <time>200606171230</time>
  <signatureCode code="S">
  <assignedEntity>
    <id root="1.2.643.2.27.1234567890123.3.125" extension="1251">
    <code code="12" codeSystem="1.2.643.2.27.1234567890123.3.275" display-
      playName="заведующий отделением">
    <assignedPerson>
      <name>Степанов Олег Аркадьевич</name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

Если документ еще не утвержден, а только подлежит утверждению, то в элементе signatureCode надо опустить атрибут code и добавить атрибут nullFlavor, указывающий, что информации об утверждении нет:

```
<signatureCode nullFlavor="NI"/>
```

Если документ вообще не подлежит утверждению, то элемент legalAuthenticator должен отсутствовать.

1.7.17 Элемент participant

Элемент participant может присутствовать в направлении, если необходимо указать, что пациент имеет полис медицинского страхования. Допускается наличие не более одного элемента participant.

Схема типа данных этого элемента показана на рис. 17. Должны быть заполнены следующие подчиненные элементы и атрибуты:

- participant/@typeCode – код типа участника, должен иметь значения HLD;
- participant/associatedEntity/@classCode – класс ассоциированного субъекта, должен иметь значение POLHOLD;
- participant/associatedEntity/scopingOrganization – идентификатор и название страховой медицинской организации.

Если в дополнение к этой информации необходим номер страхового полиса, то его можно включить в пространство имен pmc:

– pmc:PMC//pmc:Patient/pmc:IN/pmc:Mandatory_Insurance/pmc:Policy – номер полиса обязательного медицинского страхования;

– pmc:PMC//pmc:Patient/pmc:IN/pmc:Voluntary_Insurance/pmc:Policy – номер полиса добровольного медицинского страхования.

Если необходим срок действия полиса, то его начало надо указать в элементе participant/time/low, а конец – в элементе participant/time/high.

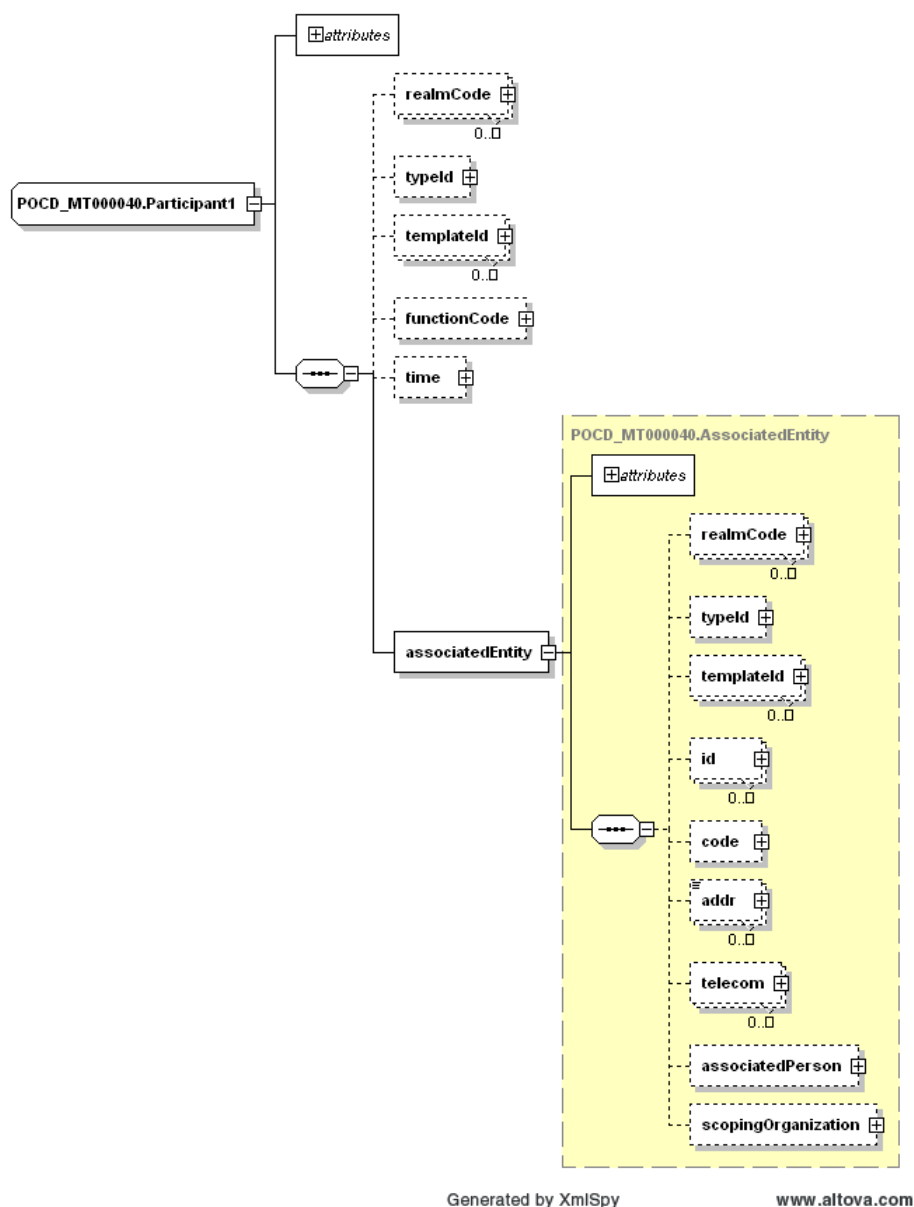


Рисунок 17 Схема типа данных элемента participant

Ниже приведен пример элемента participant:

```
<participant typeCode='HLD'>
  <time>
    <low value='20060101'/>
    <high value='20061231'/>
  </time>
</participant>
```

```

</time>
<associatedEntity classCode='POLHOLD'>
  <id extension='123456789' root='1.2.643.2.27.1234567890128' />
  <scopingOrganization>
    <name>CMO ACK</name>
    <telecom value='tel:(495)555-1212' use='WP' />
  </scopingOrganization>
</associatedEntity>
</participant>
...
<pmc:PMC>
...
  <pmc:Patient>
    <pmc:IN>
      <pmc:Mandatory_Insurance>
        <pmc:Policy>1732564321</pmc:Policy>
      </pmc:Mandatory_Insurance>
    </pmc:IN>
  </pmc:Patient>

```

1.7.18 Элемент componentOf

Элемент componentOf описывает случай оказания медицинской помощи, в рамках которого составлен данный документ. Этот элемент включается в направление только в том случае, если оно выписано для стационарного пациента.

Схема типа данных элемента componentOf показана на рис. 18. В направлении должен быть указан подчиненный ему элемент encompassingEncounter (случай оказания медицинской помощи). У этого элемента должны присутствовать:

- атрибут moodCode со значением EVN (состоявшееся событие);
- подчиненный элемент id (идентификатор случая оказания медицинской помощи);
- подчиненный элемент code (тип случая оказания медицинской помощи – госпитализация пациента);
- подчиненный элемент effectiveTime – даты начала и завершения случая оказания медицинской помощи.

Примечание: в отличие от одноименного элемента в заголовке документа, здесь элемент effectiveTime определен как интервал дат и времени.

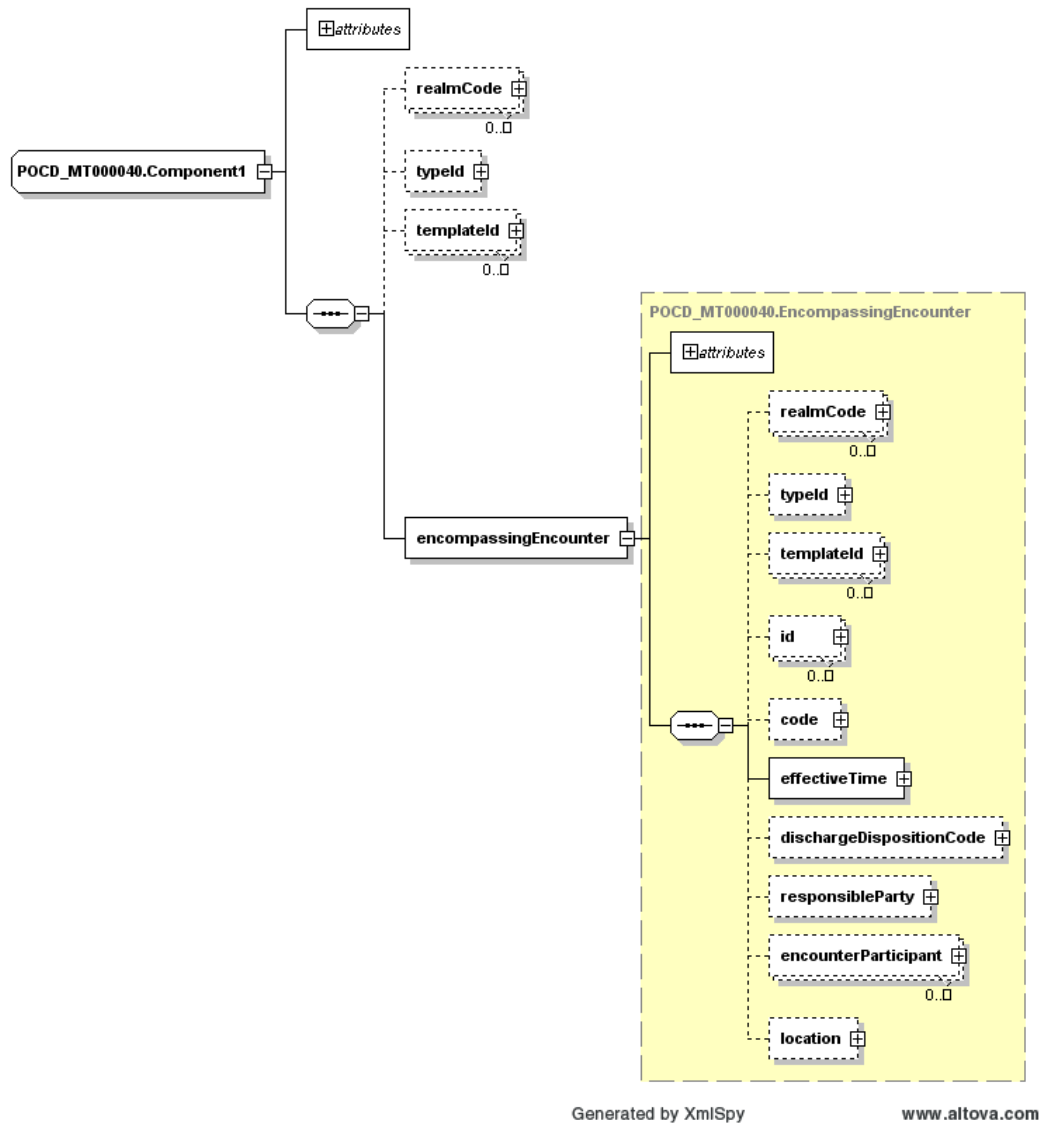


Рисунок 18 Схема типа данных элемента componentOf

1.7.19 Пример элемента componentOf

Ниже показан пример элемента componentOf, описывающий госпитализацию пациента, поступившего в стационар 05 мая 2006 года.

```
<componentOf>
  <encapsulatingEncounter moodCode="EVN">
    <id root="" extension=""/>
    <code code="" codeSystem="" displayName="Госпитализация"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20060505"/>
      <high nullFlavor="NA"/>
    </effectiveTime>
  </encapsulatingEncounter>
</componentOf>
```

Обратите внимание на способ задания даты госпитализации. В принципе эту дату можно было бы указать как значение самого элемента `<effectiveTime>`, не используя подчиненный элемент `low`. Но тогда способ задания даты госпитализации был бы разным у текущей и у завершенной госпитализации. Для однотипности эта дата в обоих случаях задается в элементе `low`. Поскольку у текущей госпитализации дата выписки отсутствует, а элемент `high` обязателен, то он включен со значением NA атрибута `nullFlavor`, означающим, что этот элемент для текущей госпитализации не имеет смысла.

1.8 Тело документа

1.8.1 Общие сведения

Если направление на лабораторные анализы не рассчитано на машинную обработку, то его тело кодируется на уровне 1, то есть назначенные анализы записываются в текстовом формате или в формате XHTML в элемент `nonXMLBody`. Если направление рассчитано на машинную обработку, то оно должно кодироваться на уровне 3. В этом случае содержание документа записывается в элементе `structuredBody`. На рис. 19 показан схема типа данных этого элемента, специально редуцированная для направлений. Основным компонентом содержания является элемент `section` – раздел документа, а в разделе `section` – вложенный в него элемент `entry` – строка раздела.

Направление на лабораторные анализы должно иметь следующую общую структуру:

```
<structuredBody>
  <component>
    <section>
      Цель исследования, например, диагноз
      <entry>
        Кодированное представление цели исследования
      </entry>
    </component>
    <section>
      Релевантная клиническая информация
      <entry>
        Кодированное представление параметра клинической информации №1
      </entry>
      .....
      <entry>
        Кодированное представление параметра клинической информации №n
      </entry>
    </section>
```

```

    </component>
</section>
<section>
    Общая информация о назначенном исследовании
    <entry>
        Кодированное представление общей информации
    </entry>
<component>
    <section>
        Исследуемые параметры
        <entry>
            Кодированное представление исследуемого параметра №1
        </entry>
        .....
        <entry>
            Кодированное представление исследуемого параметра №n
        </entry>
    </section>
</component>
</section>
</component>
</structuredBody>

```

В первом разделе section должна быть указана цель исследования, в следующем разделе того же уровня – общая информация об исследовании, в том числе:

- общее название исследования (биохимическое исследование и т.д.);
- исследуемый биоматериал;
- планируемые дата и время исследования.

Если в дополнение к общему названию необходимо указать конкретные исследуемые параметры, например, прямой билирубин, то они должны быть указаны в подразделе второго раздела. Для каждого исследуемого параметра в этом подразделе задается отдельный элемент entry.

1.8.2 Цель исследования

В элементе section, описывающем цель исследования, обязательными являются следующие подчиненные элементы:

- code – код типа раздела (диагноз, другая цель исследования);
- title – отображаемый заголовок раздела;
- text – содержание раздела в текстовом формате или в формате HTML.

Если планируется сделать ссылку на раздел, то можно добавить подчиненный элемент `section/id` – идентификатор раздела. Если необходимо кодировать диагноз, то должен быть указан соответствующий элемент `entry`.

Элемент `section` – цель исследования – может содержать подчиненный элемент `component`, описывающий релевантную клиническую информацию, например, рост и вес пациента.

Ниже показан пример раздела, содержащего диагноз и соответствующий ему шифр МКБ:

```
<section>
  <code code="18630-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
    <translation displayName="Основной диагноз"/>
  </code>
  <title>Основной диагноз</title>
  <text>Ишемическая болезнь сердца</text>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1.2.643.2.27.1234567890128.3.122" extension="1233"/>
      <code code="I24.9" codeSystem="1.2.643.2.27.1.2" displayName="Острая ишеми-
ческая болезнь сердца неуточненная"/>
    </observation>
  </entry>
</section>
```

Таким образом, для передачи формализованной, машинно-обрабатываемой информации о цели исследования используется элемент `entry`. Схема типа данных этого элемента показана на рис. 20. Согласно этой схеме, основное содержание передается в элементе `observation`.

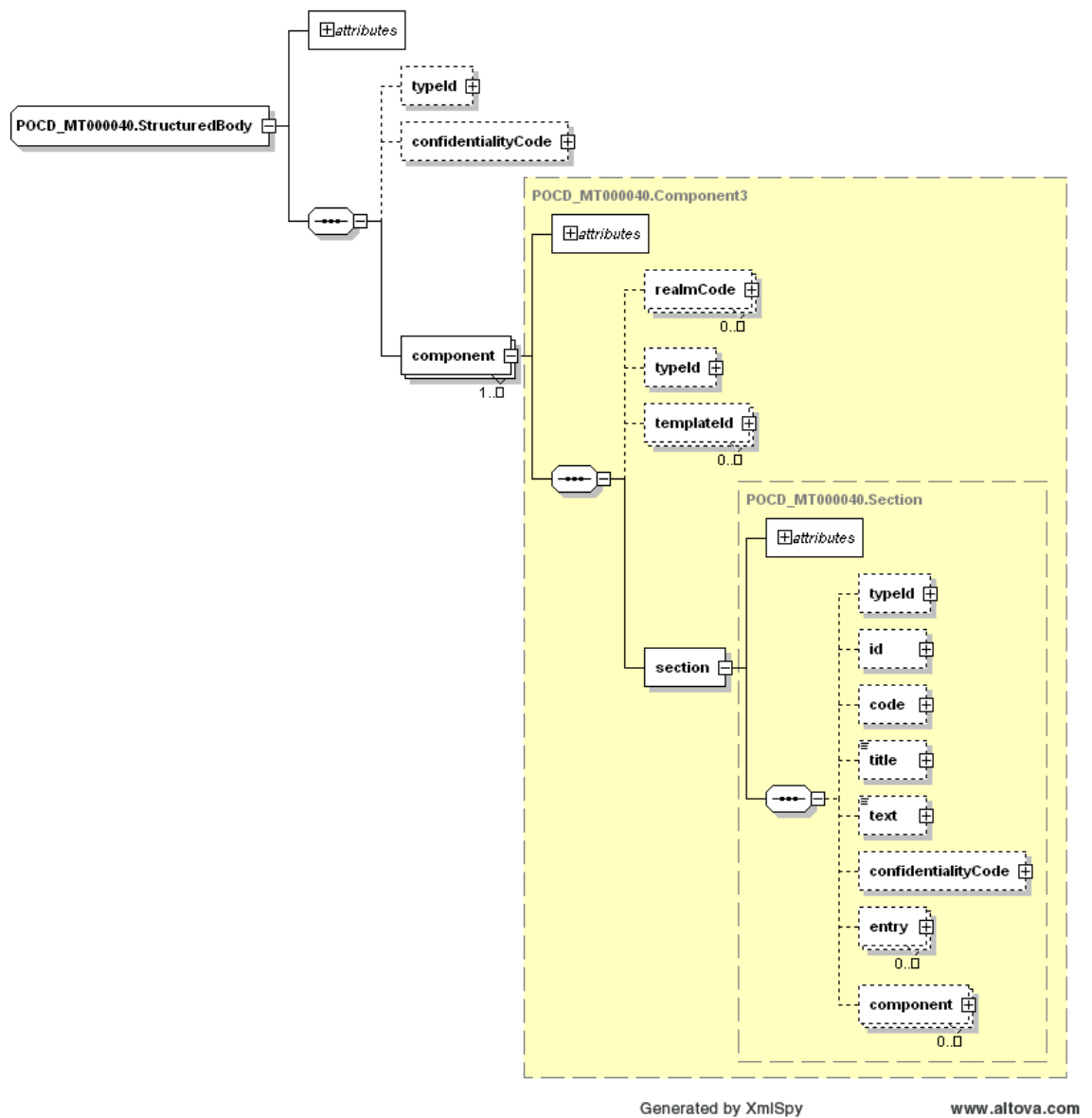


Рисунок 19 Схема типа данных элемента structuredBody для направлений на лабораторные анализы

1.8.2.1 Состав элемента observation для цели исследования

На рис. 20 показана редуцированная схема типа данных элемента observation, достаточная для передачи диагноза или цели исследования. Часть элементов, определенных в стандарте CDA, удалены, а требования обязательности оставшихся элементов и атрибутов усилены.

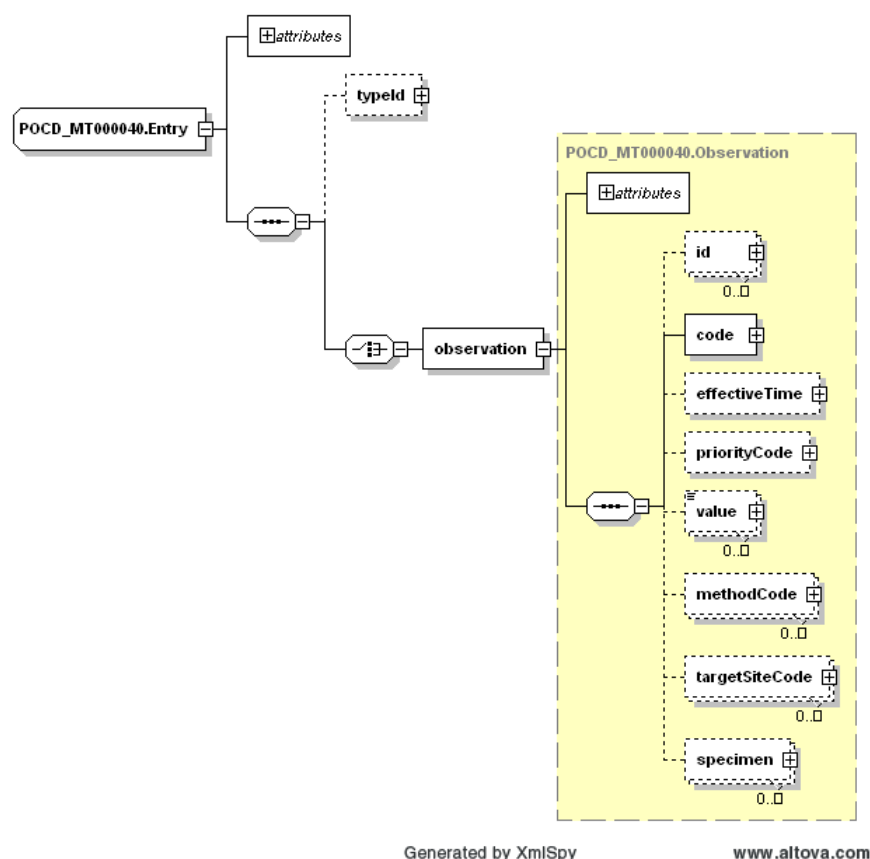


Рисунок 20 Схема типа данных элементов entry и observation

Атрибут observation/@classCode должен иметь значение OBS – исследование.

Атрибут observation/@moodCode должен иметь следующее значение:

- для элемента entry, описывающего диагноз – EVN (свершившийся факт);
- для элемента entry, описывающего цель исследования – GOL (цель).

Элемент observation/id должен содержать идентификатор диагноза или цели. Если идентификатор отсутствует, этот элемент должен передаваться с атрибутом nullFlavor = “NI”.

Элемент observation/code должен содержать шифр МКБ диагноза или цели исследования. Если этот шифр не задан, этот элемент должен передаваться с атрибутом nullFlavor = “NI”.

1.8.3 Релевантная клиническая информация

Структура типа данных подчиненного элемента component, включенного в раздел цели исследования и предназначенного для передачи релевантной клинической информации, необходимой для проверки и интерпретации результата исследования, показана на рис. 21.

Ниже показан пример этого элемента для передачи сведений о весе и росте пациента:

```
<code code="3141-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC">
```

```

        <translation displayName="Вес тела"/>
    </code>
    <value value="176" unit="см"/>
</observation>
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="3138-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC">
        <translation displayName="Рост"/>
    </code>
    <value value="83" unit="кг"/>
</observation>
</entry>
</section>
</component>

```

1.8.4 Общая информация о назначенном исследовании

Элемент section, в котором передается общая информация о назначенном исследовании, должен иметь подчиненный элемент code со следующим фиксированным содержанием:

```

<code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
    <translation displayName="Лабораторные анализы"/>
</code>

```

В подчиненном элементе text раздела общей информации об исследовании должно передаваться человеко-читаемое содержание направления в формате текста или в формате XHTML – распечатка направления в том виде, как оно выводится на экран. Дальнейшее содержание элемента section зависит от того, передается ли в направлении кодированный список исследуемых параметров.

Если в направлении указан кодированный список исследуемых параметров, то элемент section должен иметь следующую структуру:

```

<section>
    <code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
        <translation displayName="Лабораторные анализы"/>
    </code>
    <text>
        Содержание направления в том виде, как оно выводится на экран
    </text>
</entry>
    Описание биоматериала
</entry>
</component>

```

Список исследуемых параметров

```
</component>
```

```
<section>
```

Здесь информация об исследуемом биоматериале передается в подчиненном элементе entry, а список исследуемых параметров – в подчиненном элементе component.

1.8.4.1 Описание биоматериала

Описание биоматериала передается в повторяющемся элементе entry, общая структура которого представлена на рис. 20.

Атрибут observation/@classCode должен иметь значение OBS – исследование.

Атрибут observation/@moodCode должен иметь значение INT (назначенное исследование).

Элемент observation/code должен иметь следующее содержание:

```
<code code="20506-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
  <translation displayName="Биоматериал пациента"/>
</code>
```

Элемент observation/effectiveTime может содержать дату и время взятия биоматериала (или интервал времени, например, для суточной мочи).

Элемент observation/targetSiteCode может содержать место взятия биоматериала.

Элемент specimen должен содержать кодированное описание биоматериала. Схема типа данных этого элемента показана на рис. 22.

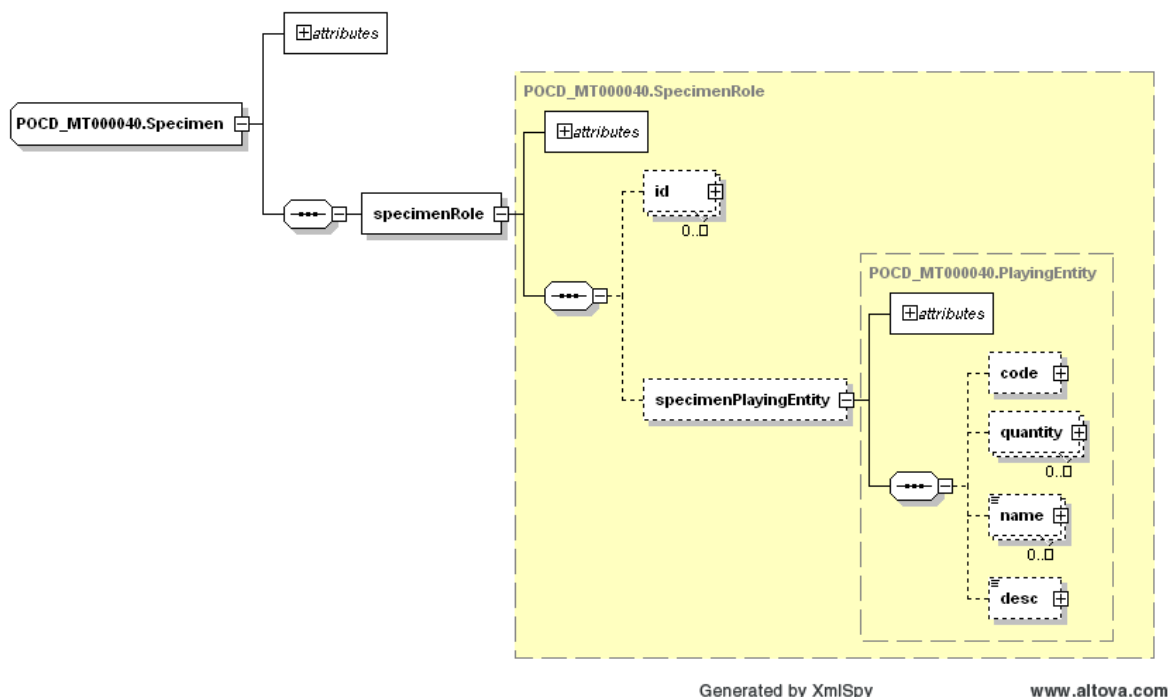


Рисунок 22 Схема типа данных элемента specimen

В подчиненном элементе specimenRole передаются:

- элемент id – идентификатор биоматериала или атрибут nullFlavor="NI";
- элемент specimenPlayingEntity – описание биоматериала с этим идентификатором.

В элементе specimenPlayingEntity передается элемент code – код типа биоматериала, взятый из классификатора (системы кодирования) и может передаваться объект quantity – количество биоматериала.

1.8.4.2 Пример описания биоматериала

Ниже приведен пример описания биоматериала:

```
<specimen>
  <specimenRole>
    <id nullFlavor="NI"/>
    <specimenPlayingEntity>
      <code code="BLDV" codeSystem="2.16.840.1.113883.12.70" codeSystem-
Name="HL7 version 2.3.1">
        <translation displayName="Венозная кровь"/>
      </code>
    </specimenPlayingEntity>
  </specimenRole>
</specimen>
```

Здесь указано, что биоматериал – венозная кровь (код BLDV в таблице 0070 стандарта HL7 версии 2.3.1), а идентификатор биоматериала не задан.

1.8.5 Кодированное представление исследуемого параметра

Кодированное представление исследуемого параметра передается в элементе component, подчиненном элементу section раздела с общей информации об исследовании. Схема типа данных элемента component показана на рис. 21.

Код исследуемого параметра передается в элементе component/section/entry/observation/code. Никакие другие элементы или атрибуты не используются.

Пример кода исследуемого параметра:

```
<component>
  <section>
    <entry>
      <observation classCode="OBS" moodCode="INT">
        <code code="32331-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC">
          <translation displayName="Миоглобин в сыворотке крови или плазме"/>
        </code>
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>
```

```

        </code>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="INT">
        <code
            code="2640-1"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC">
            <translation displayName="Миоглобин в моче"/>
        </code>
    </observation>
</entry>
</section>
</component>

```

2 Направление на биохимический анализ

2.1 Общие сведения

Описанное выше использование узлов (элементов и атрибутов) стандартизованного медицинского документа равным образом справедливо для широкого спектра утвержденных форм направлений на лабораторные анализы. В следующих разделах показано отображение на технологическое пространство имен РМС, сконструированное для конкретной учетной формы № 202/у.

2.2 Утвержденная форма

Учетная форма № 202/у «Направление на биохимический анализ» утверждена приказом Минздрава СССР № 1030 от 4 октября 1980 года. Внешний вид формы показан на рис. 23 и 24.

Минздрав СССР <hr/> Наименование учреждения Лаборатория	Код формы по <u>ОКУД</u> _____ Код учреждения по ОКПО _____ Медицинская документация Форма N 202/у Утв. Минздравом СССР <u>04.10.80</u>		
Направление на биохимический анализ N _____ крови, плазмы, сыворотки, мочи, спинномозговой жидкости " _____ " _____ 19 ____ г. дата взятия биоматериала			
Фамилия, и., о. _____ Возраст _____ Учреждение _____ Отделение _____ Палата _____ участок _____ медицинская карта N _____			
Нужно отметить, вписать _____ _____			
Диагноз _____			
Общий белок	_____	Фосфор неорганический	_____
Белковые фракции	_____	Железо	_____
		аминотрансферазы:	_____
Фибриноген	_____	АЛАТ	_____
Остаточный азот	_____	АсАТ	_____
Мочевина	_____	Альдолаза монофосфат	_____
Креатинин	_____	Альдолаза дифосфат	_____
Мочевая кислота	_____	Лактат дегидрогеназа (ЛДГ) :	_____
Билирубин	_____	общая	_____
Липиды общие	_____	Изоферменты ЛДГ	_____
Холестерин общий	_____	Фосфатаза щелочная	_____
Эфиры холестерина	_____	Фосфатаза кислая	_____
Триглицериды	_____	Холинэстераза	_____
		сывороточная	_____
Фосфолипиды общие	_____	Креатинфосфокиназа	_____
Хлор	_____	Альфа-амилаза	_____
Калий	_____		_____
Натрий	_____		_____
Индикан	_____		_____
Кальций	_____	Глюкоза натощак	_____

Рисунок 23 – Учётная форма направления на биохимический анализ № 202/у:
лицевая сторона

Гликемический профиль	_____	_____	_____
Нагрузка глюкозой	_____	_____	_____
Двойная нагрузка глюкозой	_____	_____	_____
Сиаловые кислоты	_____	_____	_____
Серомукоид	_____	_____	_____
Гексозы	_____	_____	_____

Пробы:

ТИМОЛОВАЯ			
-----------	--	--	--

сулемовая			
-----------	--	--	--

Квика		
-------	--	--

бромсульфалеиновая		
--------------------	--	--

формоловая		
------------	--	--

_____ | _____ |

_____ | _____

_____ | _____ |

_____ | _____ | _____

_____ | _____ | _____

_____ | _____ | _____

_____ | _____ | _____

_____ | _____ | _____

_____ | _____ | _____

_____ | _____ | _____

Подпись врача:

Рисунок 24 – Учётная форма направления на биохимический анализ № 202/у:
оборотная сторона

2.3 Источник данных РМС

Поскольку для использования в шаблонах InfoPath схема CDA не пригодна, то для ввода и редактирования значений полей направления на лабораторные анализы используется пространство имен РМС и схема PMClab.xsd, включенная в схему SMD.xsd. За основу этой схемы взят источник данных шаблона заказа/результата лабораторных анализов. В него внесены следующие изменения:

- атрибут MR_facility_code заменен на MR_code_root;
- атрибут Sex_code заменен на группу атрибутов coded_data;
- атрибут Courtesy_code заменен на элемент Courtesy_code с атрибутами coded_data;
- атрибут Adm_type заменен на элемент Adm_type с атрибутами coded_data;
- атрибут Facility_code заменен на группу атрибутов coded_data;
- атрибут Patient_class_code заменен на группу атрибутов coded_data;
- атрибут VIP_indicator_code заменен на группу атрибутов coded_data;
- атрибут Role_code заменен на группу атрибутов coded_data;
- в элементах ICD_cd и ICD_O_cd атрибут ICD_name заменен на группу атрибутов coded_data;
- атрибуты FT_cdsys и FT_name заменены на группу атрибутов coded_data;
- к элементам Patient_ID, Mother_ID, Patient_UID, Order_UID добавлена группа атрибутов ident.

Группы атрибутов coded_data и ident определены следующим образом:

```
<xs:attributeGroup name="ident">
  <xs:attribute ref="pmc:pmc_root"/>
  <xs:attribute ref="pmc:pmc_extension"/>
</xs:attributeGroup>
<xs:attributeGroup name="coded_data">
  <xs:attribute ref="pmc:pmc_code"/>
  <xs:attribute ref="pmc:pmc_cdsys"/>
  <xs:attribute ref="pmc:pmc_displayName"/>
</xs:attributeGroup>
<xs:attribute name="pmc_root" type="xs:string"/>
<xs:attribute name="pmc_extension" type="xs:string"/>
<xs:attribute name="pmc_code" type="xs:string"/>
<xs:attribute name="pmc_cdsys" type="xs:string"/>
<xs:attribute name="pmc_displayName" type="xs:string"/>
```

Такие определения позволяют привести способ задания кодов и идентификаторов в соответствии с тем, что предложен в стандарте CDA. В источник добавлены также компоненты для диагнозов (повторяющаяся группа элементов DG) и страховки (группа элементов IN).

2.4 Отображение на XML-схему SMD

Отображение на XML-схему SMD учетной формы № 202/у показано в таблице 7. Это отображение построено в целях использования InfoPath для конструирования и исполнения формы ввода направления. Поэтому при отображении в основном используется пространство имен PMC. Перед сохранением в базе данных необходимо преобразовать используемые поля пространства имен PMC в поля группы элементов CDA/ClinicalDocument и в вышестоящие поля группы элементов SMD.

Таблица 7 Отображение учетной формы № 202/у в XML-схему SMD

Поле формы	Путь //	Комментарий
Код формы по ОКУД	ClinicalDocument/code	
Код учреждения по ОКПО		
Номер формы	ClinicalDocument/typeId/@extension	
Наименование учреждения, в чьем составе находится лаборатория	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Filler/pmc:Department/pmc:Organization_name	
Наименование лаборатории	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Filler/pmc:Department/pmc:Department_name	
Наименование документа	pmc:Report/ pmc:Report_name	
Номер направления у заказчика	pmc:Order/ pmc:Filler_data/ pmc:Placer_data/ pmc:Placer_order_ID/ @pmc:Order_num	
Дата оформления направления	pmc:Order/ pmc:Filler_data/ pmc:Placer_data/ pmc:Placer_order_ID/ @pmc:Order_date	
Дата и время взятия биоматериала	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Filler_order_ID/@pmc:Order_date – дата pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Filler_order_ID/@pmc:Order_time – время	
Биоматериал – название	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Observation_request/d/pmc:Specimen_source/pmc:Specimen_source_name	Повторяется
Биоматериал – код	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Observation_request/d/pmc:Specimen_source/pmc:Specimen_source_cd	Повторяется
Фамилия, имя, отчество пациента	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Patient/pmc:Person_Name	
Дата рождения пациента	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Patient/@pmc:Birth_date	
Наименование учреждения-заказчика	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Placer/pmc:Department/pmc:Organization_name	
Наименование отделения-заказчика	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:PVisit/pmc:PL_assign/d/pmc:PL/pmc:Department/pmc:Department_name	Задается, если направление выдано врачом стационара

Поле формы	Путь //	Комментарий
Палата	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:PVisit/pmc:PL_assigned/pmc:PL/pmc:Room/@pmc:Room_number	Задается, если направление выдано врачом стационара
Участок	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:PVisit/pmc:PL_assigned/pmc:PL/pmc:PointOfCare	Задается, если направление выдано врачом поликлиники
Медицинская карта №	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Patient/pmc:MRN/@pmc:MR_num	
Диагноз, цель исследования	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:PVisit/pmc:Relevant_clinical_info/pmc:Clinical_info	
Шифр диагноза	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:PVisit/pmc:Relevant_clinical_info/pmc:ICD_cd	
Заказанное исследование – название	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Observation_request/d/pmc:Specimen_source/pmc:Observation_to_order/pmc:Observation/pmc:Observation_name	Повторяется
Заказанное исследование – код	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Observation_request/d/pmc:Specimen_source/pmc:Observation_to_order/pmc:Observation/pmc:Observation_name/@pmc:Observation_code	Повторяется
Лечащий врач	pmc:Order/pmc:Filler_data/pmc:Placer_data/pmc:Placer/pmc:Primary_Provider/pmc:Provider/pmc:Person_Name	
Связь с предыдущим документом	pmc:PMC/pmc:relatedDocument/@pmc:root – OID идентификатора документа pmc:PMC/pmc:relatedDocument/@pmc:extension – идентификатор	
Вид связи с предыдущим документом	pmc:PMC/pmc:relatedDocument/pmc:typeCode	

2.5 Особенности использования источника данных SMD в шаблонах InfoPath

Если цифровая подпись должна проверяться не только в шаблоне InfoPath, но и в других приложениях, то надо воспользоваться библиотекой MSXML 5.0, которая автоматически устанавливается вместе с пакетом офисной автоматизации MS Office 2003. При этом надо учитывать описанную ниже особенность использования XML-схем.

В соответствии со спецификацией языка XML Schema, если атрибут какого-либо элемента объявлен в схеме как не обязательный, но имеющий фиксированное значение, то процессор XML-документа должен возвращать приложению это значение атрибута даже в том случае, если в XML-документе этот атрибут отсутствует.

Шаблон InfoPath, сконструированный для ввода XML-документа, содержит внутри себя схему этого документа. Поэтому при постановке цифровой подписи на содержание формы ввода программа InfoPath использует не только введенные данные, но еще и все отсутствующие необязательные атрибуты, для которых объявлено значение по умолчанию (например, атрибуты с фиксированными значениями). Однако при сохранении содержания формы ввода в виде файла или в базе данных этих значений там не будет.

Если для визуализации сохраненных данных будет использован шаблон InfoPath, то при проверке цифровой подписи он снова воспользуется встроенной в него схемой, добавит перед вычислением значения хеш-функции (контрольной суммы документа) отсутствующие атрибуты со значениями, заданными по умолчанию, и результат проверки цифровой подписи будет положительным. Если для визуализации сохраненных данных будет использовано другое приложение, то ему встроенная в шаблон схема не доступна. Не зная схемы, оно не сможет перед вычислением контрольной суммы документа добавить к нему необязательные атрибуты со значениями, заданными по умолчанию, и две контрольные суммы – сохраненная в цифровой подписи и вновь вычисленная – не совпадут, в результате чего приложение сообщит о нарушении целостности документа.

Отсюда следуют два важных вывода. Во-первых, если в шаблоне InfoPath изменилась схема и в ней каким-то иным атрибутам были заданы значения по умолчанию или, напротив, у каких-то атрибутов эти значения были отменены, то программа InfoPath сочтет, что целостность ранее введенных документов нарушена. Во-вторых, если цифровая подпись XML-документов, введенных с помощью InfoPath, должна проверяться другими средствами, то в схеме этих документов не должно быть ни одного необязательного атрибута со значениями, заданными по умолчанию.

2.6 Вопросы к текущему шаблону LABorder.xsn

Откуда берется ActiveX-объект “Scriptlet”? Не на всех компьютерах он виден.