ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМЫ И КОМПЛЕКСЫ МЕДИЦИНСКИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ГОСТ 27878—88
(СТ СЭВ 6146—87)

Издание официальное

5 коп. БЗ 9—88/636

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 001.4:615.4:006.354 Группа Р00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СИСТЕМЫ И КОМПЛЕКСЫ МЕДИЦИНСКИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ

Термины и определения

ГОСТ 27878—88
(СТ СЭВ 6146—87)

Automated medical systems and complexes. Terms and definitions

ОКСТУ 9401

Дата введения 01.07.89

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения понятий в области автоматизированных медицинских систем и комплексов, предназначенных для реализации медицинского технологического процесса в части диагностики, лечения и (или) реабилитации пациентов в лечебно-профилактических учреждениях массовой обращаемости.

Настоящий стандарт не распространяется на неавтоматизированные системы и комплексы медицинского назначения.

Термины, устанавливаемые настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документов и литературе, входящих в сферу действия стандартизации или использующих результаты этой деятельности.

1. Стандартизованные термины с определениями приведены в табл.1.

2. Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин. Применение терминов — синонимов стандартизованного термина не допускается.

2.1. Для отдельных стандартизованных терминов в табл. 1 приведены в качестве справочных краткие формы, которые разрешается применять в случаях, исключающих возможность их различного толкования.

2.2 Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в данном стандарте.

2.3. В стандарте приведен алфавитный указатель содержащихся в нем терминов в табл. 2.

Издание официальное Перепечатка воспрещена

★

© Издательство стандартов, 1989

3. Термины и определения общетехнических и медицинских понятий, необходимых для понимания текста стандарта, приведены в приложении.

4. *Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом*, а их краткая форма — светлым.

Таблица 1

Термин	Определение
	ОБЩИЕ ПОНЯТИЯ
1. **Автоматизированная медицинская система** АМС	Автоматизированная система «человек-машина», функционирование которой осуществляется с применением вычислительных средств, медицинской информационной базы и техники для эффективной реализации медицинской программы
2. **Медицинский технологический процесс** МТП	Совокупность действий и (или) взаимодействий медицинского, технического, административного персонала медицинского учреждения и пациента, необходимых для реализации мероприятий как лечебно-диагностического, так и организационно-управленческого характера, осуществляемых в определенной последовательности, взаимосвязи и временных режимах с целью эффективного оказания медицинской помощи. Примечание. Например, для реализации действий организационно-управленческого характера могут использоваться автоматизированные системы управления, а для лечебно-диагностического — АМС и (или) АМК
3. **Целевая функция автоматизированной медицинской системы** Целевая функция АМС	Совокупность действий автоматизированной медицинской системы, обеспечивающая эффективное выполнение заданной медицинской программы
4. **Эффективность автоматизированной медицинской системы** Эффективность АМС	Характеристика степени достижения автоматизированной медицинской системой полезного результата при ее использовании Примечание. Полезный результат АМС обусловливается повышением качественных и временных показателей лечебно-диагностических мероприятий или достижением организационного либо социально-экономического эффекта
5. **Подсистема автоматизированной медицинской системы** Подсистема АМС	Составляющая часть автоматизированной медицинской системы, предназначенная для реализации определенной части медицинской программы автоматизированной медицинской системы, имеющая самостоятельное функциональное значение
6. **Компонент автоматизированной медицинской системы** Компонент АМС	Структурно-функциональная совокупность элементов в автоматизированной медицинской системе или подсистеме АМС, выполняющая определенную часть ее целевой функции.

Продолжение табл. 1

Термин	Определение
	Примечание. К элементам автоматизированной медицинской системы относятся, например, средства вычислительной или медицинской техники
7. **Абонентский пункт автоматизированной медицинской системы** Абонентский пункт АМС	Компонент автоматизированной медицинской системы, обеспечивающий возможность обмена медико-биологическими данными между пользователем и ЭВМ
8. **Автоматизированное рабочее место в автоматизированной медицинской системе** АРМ АМС	Рабочее место, оборудованное средствами, которые обеспечивают возможность непосредственного участия медицинского персонала в реализации целевой функции автоматизированной медицинской системы. Примечание. Например, центральный пульт медицинской сестры в автоматизированной медицинской системе для реанимации или интенсивной терапии
9. **Автоматизированная медицинская система обработки данных** АМС обработки данных	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая сбор или прием, передачу и логическое преобразование, выдачу с регистрацией и (или) отображением, накопление и (или) хранение медико-биологических данных. Примечание. Например, система, которая производит преобразование данных по специальным медицинским алгоритмам
10. **Автоматизированная медицинская информационная система** АМИС	Автоматизированная медицинская система обработки данных, осуществляющая организацию базы данных, а также поиск и сортировку медико-биологических данных
11. **Автоматизированный медицинский комплекс** АМК	Организованная совокупность взаимосвязаных между собой медицинских приборов и (или) аппаратов и средств вычислительной техники, предназначенная для обработки медико-биологических данных и (или) реализации лечебного воздействия и (или) управления им. Примечание. АМК может входить в состав АМС либо иметь самостоятельное функциональное назначение, например служить для обработки данных в соответствии с конкретной медицинской методикой
12. **Медико-технологический комплекс** МТК	Совокупность изделий медицинской и вычислительной техники, медицинского оборудования и материалов, технических и вспомогательных средств, необходимых для полной реализации конкретного медицинского технологического процесса. Примечание. Формирование МТК обусловлено целесообразностью комплектных поставок изделий медицинской техники, АМС и АМК

Продолжение табл. 1

Термин	Определение
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ	
13. **Автоматизированная медицинская система массовой помощи** АМС массовой помощи	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая лечебно-профилактические мероприятия для различных по составу и объему контингентов. Примечание. Например, автоматизированная медицинская система диспансеризации, в частности, с дискретным режимом одновременного или последовательного функционирования или АМС доврачебной помощи, функционирующая с участием среднего медицинского персонала
14. **Автоматизированная медицинская система индивидуальной помощи** АМС индивидуальной помощи	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая лечебно-профилактические мероприятия для отдельных пациентов. Примечание. Например, автоматизированная медицинская система скорой помощи
15. **Автоматизированная медицинская лечебная система** АМЛС	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая управление лечебными воздействиями и (или) их реализацию с выбором вариантов, режимов, интенсивности и (или) расчетом дозировок и фармакологических рецептур. Примечание. Автоматизированная медицинская лечебная система, например, типа «Советчик врача» с контролем адекватности лечебных воздействий или АМЛС управления комплексами типа «искусственные органы»
16. **Автоматизированная медицинская система массового обследования населения** АМС МОН	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая в соответствии с заданными медицинскими критериями выявление и отбор здоровых лиц, больных или лиц, обладающих факторами риска. Примечание. Системы используются при диспансеризации и целенаправленных осмотрах групп или контингентов населения. В частности, к ним относятся системы типа автоматизированной системы профосмотров населения, АМС скрининга и др.
17. **Автоматизированная медицинская система функциональной диагностики** АМС функциональной диагностики	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая оценку состояния органов и систем организма по их качественным и/или количественным характеристикам
18. **Автоматизированная медицинская система контроля состояния** АМС контроля состояния	Автоматизированная медицинская система, осуществляющая по определенному числу основных показателей жизнеобеспечения организма анализ его состояния и выдачу сигнала управления воздействием на него.

Продолжение табл. 1

Термин	Определение
	Примечание. К основным показателям жизнеобеспечения относятся, например, артериальное давление, показатели содержания газов в крови, состав и соотношение газов при вдохе-выдохе и др. Контроль состояния может осуществляться как в режиме текущего времени, так и периодически и/или дискретно
19. **Автоматизированная медицинская система топической диагностики** АМС топической диагностики	Автоматизированная медицинская система, выявляющая локализацию, формы и границы распространения патологического процесса и (или) изменения структур и тканей
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЛЕКСЫ	
20. **Автоматизированный медицинский комплекс неметрических данных** АМК неметрических данных	Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для обработки медико-биологических данных качественного характера. Примечание. Например, АМК для сбора анамнестических данных в диалоговом режиме или для автоматического анкетирования, тестирования или опроса типа «меню»
21. **Автоматизированный медицинский комплекс доврачебного обследования** АМК доврачебного обследования	Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для проведения общефизиологического инструментального обследования пациента с целью подготовки к приему врача-специалиста. Примечание. АМК доврачебного обследования применяется, например, при массовых обследованиях и скринингах
22. **Автоматизированный медицинский комплекс мониторного наблюдения** АМК мониторного наблюдения	Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для непрерывного воспроизведения и контроля основных параметров жизнедеятельности в режиме текущего времени с автоматической подачей сигнала тревоги. Примечание. К основным параметрам жизнедеятельности относятся: артериальное давление, частота пульса, ЭКГ-характеристики, частота дыхания и др.
23. **Автоматизированный медицинский диагностический комплекс** АМДК	Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для съема, преобразования и обработки медико-биологических данных в процессе функциональной или топической диагностики
24. **Кардиоваскулярный автоматизированный диагностический комплекс**	Автоматизированный медицинский комплекс, обеспечивающий возможность оценки состояния сердечно-сосудистой системы на различных ее уровнях Примечание Например, АМК для исследований методами: фоно-, балисто- электро- или векторкардиографии (-метрии), допплериндикации, реовазо- или плетизмографии, сфигмо- или осциллосфигмографии и др.

Продолжение табл. 1

Термин	Определение
25. **Респираторный автоматизированный диагностический комплекс**	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность оценки состояния функции дыхания
26. **Неврологический автоматизированный диагностический комплекс**	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность оценки состояния центральной, периферической или вегетативной нервной системы, а также психофизиологических функций. Примечание. Например, автоматизированные медицинские комплексы для исследований методами: ЭЭГ, ультразвуковой ЭХО-ЭГ, ЭМГ, определения кожно-гальванической реакции, регистрации вызванных потенциалов мозга, автоматического тестирования и определения времени реакции и др.
27. **Гастрологический автоматизированный диагностический комплекс**	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность оценки функционального состояния органов желудочно-кишечного тракта. Примечание. Например, АМК для исследований методами фоно- и электрогастрографии, УЗ-эхометрии печени или желчного пузыря и др.
28. **Эндоскопический автоматизированный медицинский диагностический комплекс** Эндоскопический АМДК	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность исследования оптического изображения полостей внутренних органов
29. **Ультразвуковой автоматизированный медицинский комплекс** Ультразвуковой АМДК	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность исследования органов и систем организма с помощью ультразвукового излучения. Примечание. Например, АМК для ультразвукового сканирования в режиме реального времени с микропроцессорным управлением
30. **Рентгеновский автоматизированный медицинский диагностический комплекс** Рентгеновский АМДК	Автоматизированный диагностический медицинский комплекс, обеспечивающий возможность исследования органов и систем организма с помощью рентгеновского излучения. Примечание. Например, АМК для рентгенографии легких с автоматической магазинной кассетой, предназначенный для массового обследования населения
31. **Радионуклидный автоматизированный медицинский диагностический комплекс** Радионуклидный АМДК	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность исследования органов и систем организма с помощью излучения радионуклидов и генераторов элементарных частиц. Примечание. Например, АМК для статической и динамической сцинтиграфии

Продолжение табл. 1

Термин	Определение
32. **Радиоиммунологический автоматизированный медицинский диагностический комплекс** Радиоиммунологический АМДК	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность проведения радиоиммунохимического анализа биоптата. Примечание. Например, АМК для количественного определения реакций «антиген-антитело»
33. **Клинико-биохимический автоматизированный диагностический комплекс**	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность проведения клинико-биохимического анализа биоптата и выделений организма. Примечание. Например, АМК, для исследований крови, ликвора, мочи с применением автоматических измерительных средств, измерительно-вычислительных устройств, средств пробоподготовки и выдачи результатов анализа
34. **Клинико-морфологический автоматизированный диагностический комплекс**	Автоматизированный медицинский диагностический комплекс, обеспечивающий возможность проведения клинико-морфологического анализа биоптата и выделений организма. Примечание. Например, АМК для исследования мазков ликвора, мочи и т. д.
35. **Автоматизированный медицинский лечебный комплекс** АМЛК	Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для реализации терапевтических методик и (или) управления лечебными воздействиями. Примечание. В АМЛК может быть предусмотрен выбор временных и параметрических режимов, как например в АМЛК для периодической гемосорбции
36. **Автоматизированный медицинский комплекс поддержания функций организма** АМК поддержания функций организма	Автоматизированный медицинский лечебный комплекс, предназначенный для коррекции, регулирования и восстановления нарушенных функций организма Примечание. Например, АМЛК для экстра или интракорпоральной кардиостимуляции или АМЛК вспомогательного кровообращения, или типа «Биостатер» для регулирования концентрации глюкозы в крови и др.
37. **Автоматизированный медицинский комплекс замещения физиологических функций** АМК замещения физиологических функций	Автоматизированный медицинский лечебный комплекс, предназначенный для временного и (или) длительного замещения утраченных жизненных функций органов и (или) систем организма человека. Примечание. Например, АМЛК типа «искусственные органы» с применением, в частности, аппаратов искусственного кровообращения или «искусственная почка»

Продолжение табл. 1

Термин	Определение
38. **Автоматизированный медицинский комплекс реабилитации** АМК реабилитации	Автоматизированный медицинский комплекс, предназначенный для восстановления и компенсации функций организма с целью нормализации здоровья и трудоспособности пациента. Примечание. АМЛК реабилитации применяются, например, для нормализации здоровья пациента после перенесенных им острых или хронических заболеваний, в частности, АМЛК для восстановления двигательной активности после инсульта

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

Таблица 2

Термин	Номер термина
АМДК	23
АМДК радиоиммунологический	32
АМДК радионуклидный	31
АМДК рентгеновский	30
АМДК ультразвуковой	29
АМДК эндоскопический	28
АМИС	10
АМК	11
АМК доврачебного обследования	21
АМК замещения физиологических функций	37
АМК мониторного наблюдения	22
АМК неметрических данных	20
АМК поддержания функций организма	36
АМК реабилитации	38
АМЛК	35
АМЛС	15
АМС	1
АМС индивидуальной помощи	14
АМС контроля состояния	18
АМС МОН	16
АМС массовой помощи	13
АМС обработки данных	9
АМС топической диагностики	19
АМС функциональной диагностики	17
АРМ АМС	8
Комплекс диагностический автоматизированный гастрологический	27
Комплекс диагностический автоматизированный кардиоваскулярный	24
Комплекс диагностический автоматизированный клинико-биохимический	33

Продолжение табл. 2

Термин	Номер термина
Комплекс диагностический автоматизированный клинико-морфологический	34
Комплекс диагностический автоматизированный неврологический	26
Комплекс диагностический автоматизированный респираторный	25
Комплекс медико-технологический	12
Комплекс медицинский автоматизированный	11
Комплекс медицинский автоматизированный доврачебного обследования	21
Комплекс медицинский автоматизированный замещения физиологических функций	37
Комплекс медицинский автоматизированный мониторного наблюдения	22
Комплекс медицинский автоматизированный неметрических данных	20
Комплекс медицинский автоматизированный поддержания функций организма	36
Комплекс медицинский автоматизированный реабилитации	38
Комплекс медицинский диагностический автоматизированный	23
Комплекс медицинский диагностический автоматизированный радиоиммунологический	32
Комплекс медицинский диагностический автоматизированный радионуклидный	31
Комплекс медицинский диагностический автоматизированный рентгеновский	30
Комплекс медицинский диагностический автоматизированный ультразвуковой	29
Комплекс медицинский диагностический автоматизированный эндоскопический	28
Комплекс медицинский лечебный автоматизированный	35
Компонент АМС	6
Компонент автоматизированной медицинской системы	6
Место в автоматизированной медицинской системе автоматизированное рабочее	8
МТК	12
МТП	2
Подсистема автоматизированной медицинской системы	5
Подсистема АМС	5
Процесс технологический медицинский	2
Пункт автоматизированной медицинской системы абонентский	7
Пункт АМС абонентский	7
Система индивидуальной помощи медицинская автоматизированная	14
Система медицинская автоматизированная	1
Система информационная медицинская автоматизированная	10
Система контроля состояния медицинская автоматизированная	18
Система лечебная медицинская автоматизированная	15
Система массового обследования населения медицинская автоматизированная	16

Продолжение табл. 2

Термин	Номер термина
Система массовой помощи медицинская автоматизированная	13
Система обработки данных медицинская автоматизированная	9
Система топической диагностики медицинская автоматизированная	19
Система функциональной диагностики медицинская автоматизированная	17
Функция автоматизированной медицинской системы целевая	3
Функция АМС целевая	3
Эффективность автоматизированной медицинской системы	4
Эффективность АМС	4

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

Таблица 3

Термин	Определение
1 Медицинская помощь	Совокупность лечебно-профилактических и (или) организационных мероприятий, которая включает все виды обследования пациента и воздействия на его организм, осуществляемые в интересах его физического и социально-психического здоровья лицами, имеющими медицинское образование, и (или) с их участием автоматизированными медицинскими системами.
2. Диспансеризация	Система мероприятий по диагностике, лечению, профилактике и реабилитации, реализуемая органами и учреждениями здравоохранения для укрепления физического и социально-психического здоровья населения, выявления и своевременной курации больных на ранних стадиях заболеваний, больных-хроников или лиц с факторами риска возникновения или развития болезней.
3. Медицинская информационная база	Информационная база, включающая медико-биологические данные, характеристики воздействующих на организм факторов внешней среды, описания методик, медицинские алгоритмы, нормативы, правила, организационные директивы, необходимые для достижения заданной цели в процессе функционирования конкретной АМС.
4. Медицинская программа	Содержание и порядок действий медицинского персонала по реализации заданного лечебного и (или) диагностического процесса в целях профилактики, терапии или реабилитации как для одного пациента, так и для различных контингентов.
5. Медико-биологические данные	Данные, которые включают показатели, характеристики и параметры организма и (или) его физиологических функций, описания морфологических структур и (или) физико-химических процессов, неметрическую информацию о социально-психических особенностях пациента и данные его анамнеза.
6. Медицинское обследование	Совокупность мероприятий и (или) действий, которые включают сбор анамнестических данных, осмотр, физикальные, инструментальные, лабораторные исследования и проводятся с целью выявления индивидуальных особенностей пациента, установления диагноза, назначения лечения, наблюдения за течением и определением прогноза исхода болезни.

Продолжение табл. 3

Термин	Определение
7. Медицинский диагноз	Заключение о состоянии здоровья, локализации, форме, характере и течении заболевания, которое получено в результате целенаправленного медицинского обследования и составлено в соответствии с принятыми классификациями медицинских понятий, терминами, а также номенклатурой болезней.
8. Фактор риска	Факторы, которые обусловливают повышение вероятности возникновения определенной болезни, но не являются ее непосредственной причиной. Примечание. Например, наследственные признаки, курение и др.
9. Медицинский алгоритм	Словесно выраженное решающее правило выработки заключения путем сопоставительного анализа медицинских и (или) медико-биологических данных и нормативов.
10. Медицинская методика	Перечень медицинских предписаний, действий, манипуляций, однозначно определяющих содержание и последовательность выполнения операций для систематической реализации конкретной медицинской задачи
11. Функциональная диагностика	Процесс выявления общего состояния пациента, его систем и отдельных органов с использованием различных методик и средств оценки нарушений их функций и (или) способности пациента к выполнению характерных нагрузок и (или) определения степени компенсаторных резервов как при нормальной жизнедеятельности, так и при патологических состояний организма.
12. Топическая диагностика	Процесс выявления патологических изменений в органах и тканях пациента, установление локализации, формы и границ распространения патологии.
13. Клинико-биохимическая диагностика	Вид клинико-лабораторного исследования биоптата и выделений организма, с целью определения изменений химического состава и обмена веществ в органах и тканях с целью выявления заболеваний и оценки эффективности лечения.
14. Клинико-морфологическая диагностика	Вид клинико-лабораторного исследования биоптата и выделений организма с целью выявления патологических изменений состава и строения клеток, а также нарушений структурно-функциональных связей.
15. Биоптат	Материал, полученный путем прижизненного изъятия или иссечения небольшого объема ткани организма, используемый в диагностических целях или исследовательских целях
16. Экстракорпоральный	Внетелесный
17. Интракорпоральный	Внутрителесный

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

Н. А. Супер-Файнштейн, канд. мед. наук; **Л. А. Амаева**, **А. Е. Йориш**, канд. техн. наук

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.10.88 № 3597

3. Срок первой проверки — I квартал 1998 г.; периодичность проверки — 10 лет

4. Стандарт содержит все требования СТ СЭВ 6146—87

5. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

Редактор *М. Е. Искандарян*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *В. М. Смирнова*

gost.e-ecolog.ru

Сдано в наб. 28.11.88 Подп. в печ. 23.01.89 1,0 усл. п. л. 1,0 усл. кр.-отт. 1,01 уч.-изд. л.
Тир. 4 000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 3242