ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 54624— 2011/ ISO/TS 17117:2002**

# Информатизация здоровья

# КОНТРОЛИРУЕМАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ

## Структура и высокоуровневые индикаторы

(ISO/TS 17117:2002, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (ФГБУ «ЦНИИОИЗ Минздравсоцразвития России») и Государственным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ФГБУ «ЦНИИОИЗ Минздравсоцразвития России» — постоянным представителем ИСО ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 декабря 2011 г. № 761-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 17117:2002 «Информатизация здоровья. Контролируемая медицинская терминология. Структура и высокоуровневые индикаторы» (ISO/TS 17117:2002 «Health informatics — Controlled health terminology — Structure and high-level indicators», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2018 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2002 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Термины и определения . . . . . 2
4 Общая часть . . . . . 2
4.1 Основы . . . . . 2
4.2 Ориентация понятий . . . . . 3
4.3 Назначение и область применения . . . . . 3
4.4 Отображение . . . . . 4
4.5 Методические определения . . . . . 4
4.6 Формальные определения . . . . . 4
4.7 Ясность связей . . . . . 4
4.8 Базовые терминологии . . . . . 4
4.9 Элементарные базовые терминологии . . . . . 5
4.10 Неформальные терминологии . . . . . 5
5 Структура терминологической модели . . . . . 5
5.1 Терминологические структуры . . . . . 5
5.2 Композиционные терминологии . . . . . 5
6 Сопровождение . . . . . 7
6.1 Основы . . . . . 7
7 Оценка . . . . . 9
7.1 Основы . . . . . 9
Приложение А (справочное) История классификации . . . . . 12
Приложение В (обязательное) Принципы реализации . . . . . 13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . . 18
Библиография . . . . . 19

## Введение

В 1839 г. Вильям Фарр (William Farr) в своем первом ежегодном выпуске Общего регистра рождений, смертей и свадеб отметил, что «при медицинском обследовании терминология имеет такое же важное значение, как веса и меры в физических науках, и такая терминология должна быть незамедлительно принята». С тех пор данная тема постоянно поднимается большим числом ученых (см. приложение А). В настоящее время широко признается необходимость использования контролируемых терминологий для поддержки систем ведения медицинских карт (см. Е-1238, Е-1239, Е-1384, Е-1633, ЕНВ 12017). Контролируемые терминологии обеспечивают системы средствами агрегирования данных. Агрегирование данных может осуществляться на многих уровнях дискретности и поэтому может способствовать поиску проблемно ориентированных записей и данных в соответствии с классификацией при выставлении счетов или выдаче данных по заданной совокупности позиций. Поддержание крупномасштабных терминологий стало обременительной проблемой, поскольку размер совокупностей терминов постоянно возрастает. Без хорошо структурированной основы крупномасштабные терминологии не могут обеспечить уровень функциональной совместимости, необходимый для современных сложных применений электронных медицинских карт.

Решение данной проблемы заключается в принятии стандартов [7]. В течение последних десяти лет или даже более исследователи, работающие в сфере медицинской информатики, непосредственно изучали проблемы контролируемых терминологий. Они изучали структуру и содержание существующих терминологий, чтобы определить, почему они оказываются не подходящими в конкретных случаях применения, и предлагали свои решения. В ряде случаев предложенные решения применялись на практике, что позволяло приобретать новый опыт [8]. Поскольку мы уже вступили в XXI век, то представляется целесообразным сделать паузу, чтобы учесть накопленный опыт и сформулировать стандартный набор целей для разработки сопоставимых, пригодных для многократного использования, многоцелевых и поддерживаемых контролируемых медицинских терминологий (см. ИСО 12200, ИСО 12620).

Настоящий стандарт является первым документом, выпущенным рабочей группой 3 «Представление концепций здоровья» Технического комитета 215 ИСО «Информатизация здоровья», которая также работает над созданием международного стандарта, призванного стать основой для будущих стандартов в данной области. Настоящий стандарт должен служить руководством для органов исполнительной власти, финансирующих органов, разработчиков терминологий, организаций, интегрирующих терминологии, и приобретателей и пользователей систем контролируемых медицинских терминологий, позволяющим улучшить терминологические разработки и осознать значение контролируемой медицинской терминологии. Настоящий стандарт по индикаторам качества контролируемых медицинских терминологий основан на предшествующей работе, проведенной в ASTM, которая, естественно, не могла быть гармонизирована с работой, проводимой в настоящее время в ИСО. Поэтому в течение ближайших трех лет настоящий стандарт должен быть пересмотрен для обеспечения совместимости с подготавливаемым стандартом по основной терминологии.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Информатизация здоровья**

# КОНТРОЛИРУЕМАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ

**Структура и высокоуровневые индикаторы**

Health informatics. Controlled health terminology. Structure and high-level indicators

**Дата введения — 2012—09—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт определяет основные положения, необходимые и достаточные для создания контролируемой медицинской терминологии. Он применим ко всем сферам здравоохранения, в которых осуществляются хранение или использование информации.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты. Если в ссылке указана дата издания, то должна использоваться только цитируемая редакция стандарта. Однако при применении настоящего стандарта рекомендуется изучить возможность использования последних редакций ссылочных стандартов. Если дата в ссылке не указана, то должно использоваться последнее издание стандарта.

ISO 704, Terminology work — Principles and methods (Терминологическая деятельность. Принципы и методы)

ISO 860, Terminology work — Harmonization of concepts and terms (Терминологическая деятельность. Гармонизация понятий и терминов)

ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application (Терминологическая деятельность. Словарь. Часть 1. Теория и применение)

ISO/IEC 11179-3, Information technology — Specification and standardization of data elements — Part 3: Basic attributes of data elements (Информационные технологии. Спецификация и стандартизация элементов данных. Часть 3. Базовые атрибуты элементов данных)

ISO 12620, Computer applications in terminology — Data categories (Применение компьютеров в терминологии. Категории данных)

ISO/IEC 2382-4, Information technology — Vocabulary — Part 4: Organization of data (Информационные технологии. Словарь. Часть 4. Организация данных)

ISO/IEC/TR 9789, Information technology — Guidelines for the organization and representation of data elements for data interchange — Coding methods and principles (Информационные технологии. Руководящие положения по организации и представлению элементов данных для обмена. Методы и принципы кодирования)

E-1284, Standard Guide for Construction of a Clinical Nomenclature for Support of Electronic Health Records (Стандартное руководство для построения медицинской терминологии для поддержки электронных медицинских записей)

E-1712, Standard Specification for Representing Clinical Laboratory Test and Analyte Names (Стандартная спецификация для представления наименований при клиническом лабораторном тестировании и анализе)

**Издание официальное**

ENV 12264, Health Informatics — Categorical Structures of Systems of Concepts — Model for Representation of Semantics (Информатизация здоровья. Категориальные структуры систем понятий. Модель для представления семантики)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **терминология** (terminology): Совокупность терминов, представляющая систему понятий конкретной прикладной области.

Примечание — Данное определение подразумевает наличие объявленных назначения и области применения, на основании которых можно определить степень, с которой данное представление наиболее полно соответствует конкретной прикладной области.

3.2 **контролируемая медицинская терминология** (controlled health terminology): Совокупность терминов, предназначенная для использования в медицине.

Примечание — Данное определение подразумевает наличие структуры и содержимого, достаточного, чтобы обеспечить представление, допускающее кодирование сопоставимых данных со степенью детализации, соответствующей общепринятой практике в данной предметной области в рамках, определяемых назначением и областью применения данной терминологии.

3.3 **классификация** (classification): Терминология, объединяющая данные на установленном уровне абстракции для конкретной предметной области.

Примечания

1 Для улучшения согласованности задание уровня абстракции часто осуществляется с использованием системы классификации в том случае, если данная классификация должна использоваться в группе разных пользователей, как это имеет место в ряде существующих схем классификации выставления счетов.

2 История классификации представлена в приложении А.

3.4 **онтология** (ontology): Организация понятий, для которой может быть представлен рациональный аргумент.

***Пример — Иерархия квалификаторов может быть онтологией квалификаторов.***

Примечание — Неформально данный термин используется для обозначения иерархии, построенной для конкретной цели.

3.5 **квалификатор** (qualifier): Строка, которая, будучи добавлена к термину, изменяет значение термина во временно́м или административном смысле.

3.6 **модификатор** (modifier): Строка, которая, будучи добавлена к термину, изменяет значение термина в медицинском смысле.

3.7 **канонический термин** (canonical term): Предпочтительный элементарный или заранее согласованный термин для конкретного медицинского понятия.

3.8 **термин** (term): Слово или группа слов, соответствующие одному или нескольким понятиям.

## 4 Общая часть

### 4.1 Основы

Основные характеристики терминологии влияют на ее полезность и уместность в медицинских приложениях. Терминология должна оцениваться в контексте заявленной области применения и назначения и должна быть предназначена для дополнения и использования понятий, уже установленных другими национальными и международными органами стандартизации.

Настоящий стандарт относится только к терминологиям, разработанным главным образом для представления медицинских понятий, или к отдельным аспектам терминологии, разработанной для представления медицинских понятий. Кроме того, настоящий стандарт обеспечивает разработчиков и создателей терминологий рекомендациями по качеству, необходимыми для построения полезных и обслуживаемых контролируемых медицинских терминологий. Данные нормы не предназначены для определения всего богатства понятий, которое может быть включено в медицинскую терминологию. Однако настоящий стандарт устанавливает минимальные требования, и если их не придерживаться, то данная терминология будет иметь ограниченную распространяемость. Ее будет трудно, если вообще

возможно, поддерживать. Терминологии, которые в настоящее время не удовлетворяют этим критериям, могут быть приведены в соответствие согласно настоящему стандарту с помощью механизмов, обеспечивающих движение к поставленной цели. Принципы реализации таких механизмов определены в приложении В.

Настоящий стандарт обеспечивает разработчиков терминологий прочной основой для разработки контролируемых медицинских терминологий, базисом, опираясь на который разработчики терминологий могут создавать устойчивые, крупномасштабные, надежные и поддерживаемые терминологии.

### 4.2 Ориентация понятий

Базовой единицей терминологии должно быть понятие, являющееся воплощением некоторого конкретного значения, а не строкой кода или символов. Идентификаторы понятия должны соответствовать одному, и только одному, значению, и в упорядоченной терминологии любому значению может соответствовать только одно понятие, как это определено в ИСО 860. Однако несколько терминов (лингвистических представлений) могут иметь одинаковое значение, если они являются точными представлениями одного и того же понятия. При этом подразумеваются отсутствие избыточности, неоднозначности, неопределенности и внутренняя непротиворечивость.

#### 4.2.1 Отсутствие избыточности

Терминологии должны быть внутренне упорядочены. В терминологии не должно существовать более одного идентификатора понятия с одинаковым значением, как определено в ИСО 704 и Е-1284. Данное положение не исключает синонимики, но требует, чтобы синонимы были представлены в явном виде.

#### 4.2.2 Отсутствие неоднозначности

Ни один идентификатор понятия не должен иметь более одного значения. Однако входной термин может соответствовать нескольким понятиям.

***Пример — Термин «MI» может обозначать как «инфаркт миокарда», так и «митральную недостаточность».***

Примечание — Некоторые авторы вместо понятия «входные термины» используют понятие «интерфейсная терминология».

#### 4.2.3 Отсутствие неопределенности

Имена понятий должны быть контекстно независимыми.

***Пример — Понятие «сахарный диабет» не должно иметь дочернего понятия с именем «контролируемый»; вместо этого дочернее понятие должно иметь имя «контролируемый сахарный диабет».***

Примечание — Некоторые авторы вместо понятия «контекстно независимый» используют понятие «контекстно нагруженный».

#### 4.2.4 Внутренняя непротиворечивость

Взаимосвязи между понятиями должны быть единообразными по всем параллельным прикладным областям в рамках данной терминологии.

***Пример — Если строения сердечных клапанов определяются анатомически, то диагноз, относящийся к каждому строению, также определяется с использованием тех же взаимосвязей.***

### 4.3 Назначение и область применения

Любая контролируемая терминология должна иметь четко сформулированные в функциональных терминах назначение и область применения, для того чтобы можно было определить и оценить ее пригодность для конкретных целей. Там, где возможно, полезно проиллюстрировать область применения примерами или случаями из практики, как это делается в моделях баз данных и в других средствах работы со спецификациями. Критерии, например область охвата и полнота, могут быть оценены только относительно намеченного использования и области применения.

***Пример — Терминология может быть достаточно полной и подробной для врачей общей практики в отношении признаков, симптомов и нарушений работы сердечно-сосудистой системы, но недостаточной для специалиста-кардиолога или отделения кардиохирургии. Наоборот, достаточно подробная терминология, удовлетворяющая потребности кардиологии и кардиохирургии, может оказаться полностью непригодной для врача общей практики.***

#### 4.3.1 Область охвата

Каждый сегмент сферы здравоохранения должен иметь точно и подробно определенную область охвата, а не основываться на широких категориях концевых узлов, в которых сводятся вместе специфичные медицинские понятия. Границы области охвата должны быть четко определены для каждой прикладной области (области применения) и назначения, как отмечено в 4.3 (см. [9]).

***Пример — Особенно важно выделить конкретный диагноз из категорий, которые сегодня помечены как «нигде не классифицировано» (NEC), или отличить серьезное заболевание, например рак предстательной железы, не сопровождающийся болями, от обширно метастазирующей опухоли.***

#### 4.3.2 Полнота

Границы, где степень полноты снижается, должны быть четко определены для каждой прикладной области (области применения) и назначения, как отмечено в 4.3. В рамках области применения и назначения каждый аспект сферы здравоохранения должен быть связан со всеми относящимися к нему показателями, такими как соматические данные, факторы риска или функциональное состояние, во всей широте охватываемые терапией, хирургией, уходом за больными и стоматологией. Применение данного критерия вызвано тем, что для поддержки принятия решений, урегулирования рисков, исследования последствий и разработки полезных руководств требуется больше сведений, чем просто диагнозы и процедуры.

***Пример — Существующие руководящие материалы Агентства по исследованиям и качеству здравоохранения и модель смертности Управления финансирования здравоохранения (HCFA) [10].***

### 4.4 Отображение

Органы исполнительной власти и оплачивающие организации установили форму и классификационную схему для обмена медицинскими данными. Поэтому предоставление полных и подробных данных о пациентах в электронной форме должно иметь возможность отображаться в таких классификациях, как, например, ICD-9 (МКБ-9). Потребность в многочисленных уровнях детализации, необходимой для сферы здравоохранения, определена в ISO/IEC/TR 9789. Степень, до которой терминология отображается в других классификациях, должна быть четко сформулирована [11].

***Пример — Эндокринолог может указать больше деталей о сахарном диабете пациента, чем врач общей практики, работающий в пункте оказания первичной медицинской помощи, хотя оба специалиста могут лечить одного и того же пациента.***

### 4.5 Методические определения

Для того чтобы пользователи терминологии были уверены, что значения, которые они связывают с понятиями, идентичны значениям, которые разработчики терминологии назначили определениям этих понятий, последние должны быть ясны и доступны пользователям. Более того, поскольку в терминологии встроены взаимосвязи, то коллективу разработчиков потребуются эти определения, чтобы обеспечить непротиворечивость терминологии.

***Пример — Медицинское понятие «гипертензия» может быть определено как постоянно повышенное кровяное давление и должно быть отделено от одиночного выражения «BP > 140/85».***

### 4.6 Формальные определения

Композиционная система должна содержать формальные определения для неэлементарных понятий и формальные правила для категоризации определений, как установлено в E-1712.

### 4.7 Ясность связей

Должно быть дано логическое определение категоризации. Необходимо четко определить формальное взаимодействие всех связей, отношений и атрибутов. Если используется неточное выражение типа «шире, чем/уже, чем», то его нужно четко сформулировать.

***Пример — Первичное иерархическое отношение должно быть категоризировано с помощью логической импликации: если B является разновидностью A, то все элементы из B являются элементами из A.***

### 4.8 Базовые терминологии

Совокупность канонических понятий, их структура, взаимосвязи и (при наличии) их методические и формальные определения составляют ядро контролируемой медицинской терминологии.

### 4.9 Элементарные базовые терминологии

В базовой терминологии, состоящей только из элементарных понятий и их методических определений, никакие два понятия или более не могут быть объединены с целью создания составного выражения, которое имеет то же значение, что и любое другое одиночное понятие, входящее в элементарную базовую терминологию.

### 4.10 Неформальные терминологии

Совокупность терминов, состоящая из широко применяемых входных точек, выражается в одном или нескольких канонических терминах в рамках терминологии.

Примечание — Разные авторы называют такие входные точки «входные термины» или «интерфейсные терминологии».

## 5 Структура терминологической модели

### 5.1 Терминологические структуры

Терминологические структуры определяют легкость, с которой могут поддерживаться практические и полезные интерфейсы для навигации, входа или поиска, как установлено в ИСО 704, ИСО 1087-1 и ENV 12264.

### 5.2 Композиционные терминологии

#### 5.2.1 Композиционность

Составные понятия создаются из элементарных и заранее согласованных понятий и должны иметь возможность объединяться с целью создания композиционных выражений [12].

***Пример — Понятие «рак толстой кишки» заключает в себе понятия «злокачественная опухоль» и «толстая кишка» как элементарные компоненты. В композиционной системе представления понятий могут быть разделены на представления элементарных и составных понятий.***

Представления составных понятий могут быть далее разделены на именованные «представления заранее согласованных понятий» и выражения для «постсогласованных представлений». Компоненты составного понятия можно разделить на три категории: «базовое понятие», «квалифицирующее (или статусное) понятие» и «модифицирующее понятие».

Примечание — Понятие является знанием, выраженным с помощью языка и представляющим одну идею. Однако термин «понятие» в настоящем стандарте используется для обозначения представления понятия, а не самой идеи.

5.2.1.1 Элементарное понятие

Элементарное понятие — это представление понятия, не состоящее из других представлений более простых понятий в рамках конкретной терминологии. Во многих случаях элементарные понятия соответствуют тому, что философы называют естественными категориями. Такой объект не может быть разложен на значащие составляющие. Понятия должны быть разделяемыми на составляющие в разумных пределах. Такие элементарные составляющие формируют корневой базис всех понятий.

***Пример — В терминологии SNOMED-RT понятие «colon (толстая кишка)» является синонимом понятия «large bowel (толстая кишка)», а понятие «cancer (рак)» является синонимом понятия «neoplasm malignant (новообразование злокачественное)». Поэтому термин «colon cancer (рак толстой кишки)» не является элементарным, так как он может быть разделен на «large bowel (толстая кишка)» и «neoplasm malignant (новообразование злокачественное)». Каждый из этих двух элементарных терминов имеет отдельный и уникальный идентификатор понятия, как и заранее согласованный термин «colon cancer (рак толстой кишки)».***

5.2.1.2 Составное понятие

Составное понятие представляет собой выражение, составленное из элементарных понятий, связанных между собой семантическими отношениями (например, ролями, атрибутами или связями).

5.2.1.2.1 Заранее согласованное понятие

Объект, соответствующий данному понятию, может быть разбит на части без потери значения (может быть подвергнут декомпозиции на значащие составляющие), если полученные элементарные

понятия оцениваются в совокупности. Эти части являются представлениями, соответствующими отдельным понятиям в рамках главного словаря. В идеале такие понятия должны иметь эквивалентные составные понятия, определенные в явном виде в данной терминологии (то есть терминология должна быть нормализована относительно содержимого, как отмечено в 5.2.2).

***Пример — Термин «colon cancer (рак толстой кишки)» не является элементарным, однако он имеет единственный уникальный идентификатор, означающий для терминологии SNOMED-RT, что он представляет «отдельное» понятие. Он имеет в терминологии тот же статус, что и внутренняя область «large bowel (толстая кишка)» и диагноз «neoplasm malignant (новообразование злокачественное)».***

5.2.1.2.2 Постсогласованное понятие

Постсогласованное понятие — это составное понятие, которое не является заранее согласованным и поэтому должно быть представлено как выражение, составленное из нескольких понятий с помощью языка представлений. Это является попыткой системы построить совокупность понятий в рамках контролируемой терминологии, чтобы более полно представлять запросы пользователей.

***Пример — Понятие «bacterial effusion, left knee (бактериальное истечение из левого колена)» не является уникальным термином в терминологии SNOMED-RT. Оно представляет медицинское понятие того, что у пациента инфицирован сустав левого колена. Поскольку данное понятие не может быть представлено идентификатором отдельного понятия, то для того, чтобы полностью отразить его значение, системе необходимо построить представление из идентификаторов нескольких понятий, иначе информация будет представлена просто свободным текстом, то есть потеряна.***

5.2.1.3 Типы элементарных и заранее согласованных понятий

Представления уникальных понятий могут быть классифицированы в рамках терминологии по крайней мере на три типа: базовые понятия, модификаторы и квалификаторы (содержащие статусные понятия). Данное разделение дает возможность пользовательским интерфейсам обеспечить удобочитаемые и поэтому более полезные представления составных понятий.

5.2.1.3.1 Базовое понятие

Базовое понятие — это элементарное или заранее согласованное понятие, представляющее одно или одно из нескольких основных понятий из заранее согласованной или постсогласованной композиции.

5.2.1.3.2 Модификаторы и квалификаторы

Компоненты составного понятия, уточняющие значение базового понятия, называются модификаторами или квалификаторами.

***Пример — «Стадия 1а» в выражении «имеет рак толстой кишки на стадии 1а» или «лабильный, плохо контролируемый» в выражении «лабильный, плохо контролируемый сахарный диабет».***

В общем случае эти понятия выражаются как связь и значение (парой «атрибут — значение»). Терминологии должны поддерживать логическую структуру, которая может поддерживать продолжительность и развитие во времени. Атрибуты сами должны быть элементами терминологии и соответствовать практической модели, расширяющей терминологию.

***Пример — Рак может быть доопределен своей стадией и гистологией, быть специфичным для определенного времени и может прогрессировать в течение заданного интервала времени.***

Атрибуты необходимы, чтобы зафиксировать важные характеристики, относящиеся к структурированным входным данным и к использованию вторичных данных, например к объединению и поиску. Базовые понятия могут быть уточнены различными способами, включая медицинский и временно́й смысл, а также статусные термины, например «рекуррентный».

**5.2.2 Нормализация содержимого**

Нормализация — это процесс поддержки и отображения альтернативных слов и сокращенных обозначений для составных понятий. Все заранее согласованные понятия должны быть отображены во всех возможных эквивалентных постсогласованных понятиях или быть распознаваемы ими. Должны существовать также механизмы для идентификации такой синонимии для созданных пользователями (новых) постсогласованных понятий (то есть когда в терминологии не существует заранее согласованного понятия для данного представления). Данная функциональность критична для определения полностью эквивалентного значения и для согласования личных, региональных и предметных предпочтений. Кроме того, объединение терминов как синонимов, представленных на языке, отличающемся от языка, использованного в базовой терминологии, может принять простую форму многоязычной поддержки.

#### 5.2.3 Нормализация семантики

В композиционных системах существует возможность представления одного понятия множеством потенциальных наборов элементов, которые могут быть связаны различными семантическими связями. При этом терминология должна быть способна распознавать такую избыточность/синонимию (в зависимости от ракурса). Пределы, до которых нормализация может быть формально выполнена системой, должны быть четко указаны.

***Пример — Понятие, представленное термином «лапароскопическая холецистэктомия», может быть выражено следующими двумя способами:***

***операция: Иссечение {имеет место: желчный пузырь}, {используется метод: эндоскопический} и операция: Иссечение {имеет место: желчный пузырь}, {используется прибор: эндоскоп}.***

#### 5.2.4 Множественные иерархии

Понятия должны быть достижимы всеми возможными иерархическими путями, то есть они должны допускать несколько семантических родителей. Необходимо поддерживать баланс между числом родителей (как узлов одного уровня) и числом потомков в иерархии. Данное свойство подразумевает очевидные преимущества для естественной навигации терминов (для поиска и анализа), так как нужный термин может быть найден прохождением наглядным путем (то есть пользователи не должны гадать, где конкретное понятие было представлено) [13].

***Пример — Примером множественной родительской связи является понятие «рак желудка», которое может рассматриваться как «новообразование» или как «желудочно-кишечное заболевание».***

#### 5.2.5 Непротиворечивость вида

Понятие в множественных иерархиях должно быть одним и тем же понятием в каждом случае. В примере из 5.2.4 понятие «рак желудка» не должно изменяться в деталях или структуре независимо от того, достигается ли оно через иерархию понятия «рак» или через иерархию понятия «желудочно-кишечное заболевание». Противоречивость представлений может иметь катастрофические последствия при поиске и принятии решений [14].

#### 5.2.6 Явная неопределенность

Понятия «вероятный», «ожидаемый», «история чего-либо» или дифференциальные возможности, такие как список дифференциальных диагнозов, должны поддерживаться. Понятия «достоверной» или «очень сомнительной» информации, очевидно, сильно влияют на принятие решений и другие вторичные использования данных. Аналогично в случае неполных синдромов врачи должны иметь возможность зафиксировать частичные критерии, согласующиеся с описанием пациента. Такие критерии перечисляются отдельно, так как многие современные терминологические системы не могут адекватно адресовать данную область.

#### 5.2.7 Репрезентативная форма

Репрезентативная форма идентификаторов в терминологии не несет какой-либо смысл. Компьютерное кодирование идентификаторов понятий не накладывает каких-либо ограничений на терминологию, например на число цифр, атрибутов или составных элементов. Для этого значение и содержание терминологии сводятся к ограничениям формата, которые, в свою очередь, часто приводят к определению понятия на не соответствующее позиции понятия место в иерархии. Такие реорганизации одинаково путают как людей, так и машины, так как интеллектуальные навигационные агенты сбиваются с пути по случайным причинам. Длинные последовательные буквенно-цифровые дескрипторы, использованные в проекте UMLS Национальной медицинской библиотеки, хорошо иллюстрируют приведенную форму.

## 6 Сопровождение

### 6.1 Основы

Технические решения могут влиять на способность терминологии развиваться, изменяться и оставаться годной к использованию на протяжении длительного времени.

#### 6.1.1 Контекстно свободные идентификаторы

Уникальные коды, назначенные понятиям, не должны быть связаны с иерархической позицией или другими контекстами; их формат не должен иметь какого-либо смысла. Поскольку медицинские знания постоянно обновляются, то категоризация медицинских понятий подвержена изменениям. По этой причине код, назначенный понятию, не должен быть привязан к иерархической позиции в терми-

нологии, поэтому нет необходимости изменять код при иерархической реорганизации понятий. Изменение кода может привести к тому, что данные истории болезни пациента могут быть перепутаны или ошибочны.

***Пример — Под понятием «язвенная болезнь» в настоящее время понимается инфекционное заболевание, но это не всегда было так.***

Примечание — Данное представление контекстно свободных идентификаторов идентично несемантическим идентификаторам [15].

**6.1.2 Неизменность идентификаторов**

Коды не должны повторно использоваться, если понятие выходит из употребления или заменяется. Невозможно обеспечить непротиворечивость описания пациента во времени, если у понятий изменяются коды; ситуация становится еще хуже, если коды могут менять свое значение. Подобная практика не только нарушает историческую последовательность агрегированных данных, но и может оказаться опасной при лечении отдельных пациентов, данные о которых вследствие этого могут быть неправильно интерпретированы.

Примечание — Данное требование относится и к неизменности понятий.

**6.1.3 Управление версиями**

Обновлениям и модификациям должны соответствовать согласованные идентификаторы версий. Медицинские записи о пациенте должны содержать информацию об использованной версии. Это необходимо, так как интерпретация закодированных данных о пациенте зависит от использованных терминологий, которые действуют в конкретный момент времени.

***Пример — До введения термина «СПИД» ВИЧ-инфицированные пациенты кодировались не единообразно.***

Представления терминологий должны определять состояние терминологической системы на момент использования термина; проще всего это делается с помощью информации о версии, которая может быть скрыта при обычном обращении, в соответствии с ИСО 12620, ИСО 1087-2, ИСО 11179-3 и ИСО/МЭК 2382-4, [16], [17].

6.1.3.1 Редакционная информация

Новые и пересмотренные термины, понятия и синонимы должны иметь дату ввода в действие или ввода в систему наряду с указателями на их источник и/или утвердивший авторитетный орган. Предыдущие способы представления вводимого нового элемента должны быть зафиксированы в целях исторического поиска.

6.1.3.2 Маркирование устаревших элементов

Замененные элементы должны быть помечены вместе со своими предпочтительными преемниками. Поскольку данные могут все еще существовать в старых записях о пациентах, в которых использовались устаревшие термины, то их интерпретация и группировка в будущем зависят от их связи и перекрестных ссылок на них с замещающими терминами.

***Пример — Термин «вирус лейкемии Т-лимфоцита человека типа III (HTLV III)» заменен термином «вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)».***

**6.1.4 Распознавание избыточности**

Разработчикам крупномасштабных терминологий необходимы механизмы идентификации избыточности при ее появлении. Это важно для безопасного развития любой такой терминологии и подразумевает нормализацию понятий и семантики (см. 5.2.2 и 5.2.3), но особенно важно то, что терминологические системы нуждаются в наличии средств и ресурсов, необходимых для выполнения данной задачи.

**6.1.5 Языковая независимость**

Для терминологий желательно поддерживать многоязычные представления. Так как здравоохранение существует в среде глобальной экономики и смешения рас, то эксплуатация стандартной терминологии должна включать многоязычную поддержку.

**6.1.6 Оперативность**

Частота выпуска обновлений или новых версий должна быть достаточно высокой, чтобы быстро включать новые коды и изменения, идеальный срок — несколько недель.

# 7 Оценка

## 7.1 Основы

Для того чтобы охарактеризовать качество используемых или создаваемых контролируемых терминологий, необходимы стандартные критерии оценки данных систем. Все оценки призваны отражать и конкретно устанавливать назначение и область применения оцениваемой терминологии [18].

### 7.1.1 Характеристики назначения и области применения

Ниже приведены вопросы, ответы на которые позволят установить значения важных параметров, определяющих назначение и область применения терминологии.

7.1.1.1 Область медицины

В какой области медицины используется терминология? Какова область заболеваний пациентов и/или предполагаемая профессия пользователей? В каких областях здравоохранения предполагается использование терминологии и кем?

7.1.1.2 Основное применение

Каково предполагаемое основное применение терминологии?

***Пример — К областям применения терминологии относятся: составление отчетов для выплаты компенсаций, планирование лечения, эпидемиологические исследования, индексирование для библиографических статей, поиск в Интернете, регистрация клинических детализаций для непосредственного лечения пациента, применение для поддержки принятия решений, привязка записей к поддержке принятия решений и т. д.***

7.1.1.3 Продолжительность и границы использования

Некоторые терминологии предназначены (по крайней мере, первоначально) в основном для конкретного исследования или конкретного участка, а другие — нет. Если предполагается продолжительное использование терминологии, то каковы средства модернизации или управления изменениями и т. д.?

7.1.1.4 Предполагаемая степень формирования логических выводов

Разработчики должны определить:

будет ли обеспечено автоматическое формирование логических выводов, и если будет, то до какой степени;

предназначена ли данная классификация для работы в автоматическом режиме;

предполагается ли проверка входных данных и в каких пределах;

должны ли приниматься постсогласованные выражения, и если да, то какое может быть сделано заключение о них и какие ограничения на них накладываются (то есть требуется ли официальная санкция).

7.1.1.5 Преобразования (отображения) в другие терминологии

Какие преобразования (отображения) поддерживаются и для каких целей? Каковы чувствительность и специфика преобразований?

***Пример — Преобразование для целей библиографического поиска может потребовать меньшей точности, чем преобразование для медицинского применения.***

7.1.1.6 Расширяемость для пользователей/разработчиков

Предполагается ли, что терминология будет расширяться пользователями или разработчиками приложений? Если да, то в каких пределах? Если нет, то какие механизмы предусмотрены для удовлетворения новых потребностей при их возникновении?

7.1.1.7 Естественный язык

Поддерживаются ли ввод и вывод на естественном языке (например, для анализа)? Каков уровень точности?

7.1.1.8 Другие функции

Какие еще функции предусматриваются?

***Пример — Связь с конкретными системами поддержки принятия решений, связь с послепродажным обследованием и т. д.***

7.1.1.9 Текущий статус

На каком этапе разработки система будет считаться законченной или работа над ней будет продолжаться? Если разные компоненты терминологии находятся на разных стадиях завершенности, то как это обозначается?

**7.1.2 Показатели качества, терминологические средства**

7.1.2.1 Взаимосвязанность (отображение)

7.1.2.1.1 Терминология и другие системы кодирования

В какой мере терминология отображается в других системах кодирования или справочных терминологиях?

7.1.2.1.2 Терминология и терминологические расширения

В какой мере терминология может включать в себя местные терминологические расширения?

7.1.2.1.3 Терминология и вычислительные сети

Может ли сервер, на котором установлена терминология, реагировать на запросы, поступающие по локальной или глобальной вычислительной сети?

7.1.2.2 Точность и воспроизведение

7.1.2.2.1 Терминология

Каковы точность и воспроизведение терминологии при отображении диагнозов, процедур, проявлений болезни, анатомии, микрофлоры и т. д. относительно установленного и национально признанного тестового набора стандартных запросов, использующего стандартный узаконенный метод? Данная позиция должна оцениваться только в рамках предполагаемой области применения и назначения терминологической системы.

7.1.2.2.2 Механизм поиска

Используется ли в процессе отображения стандартный механизм поиска?

7.1.2.3 Удобство в использовании

7.1.2.3.1 Проверка удобства в использовании

Проверялось ли удобство использования терминологии?

7.1.2.3.2 Анализ интерфейсов

Как анализ интерфейсов был отделен от оценки терминологии?

7.1.2.3.3 Прототипы

Создан ли эффективный пользовательский интерфейс? Продемонстрировала ли терминология наличие эффективного пользовательского интерфейса для ее намеченного применения? Если нет, то какие вопросы или проблемы остались? Существует ли подтверждение скорости ввода, точности, практической полноты и т. д. при разных подходах? Если нет, то существует ли подтверждение понятия?

7.1.2.3.4 Интерфейсы для прикладных программистов

Имеется ли поддержка для разработчиков компьютерных интерфейсов и систем? Продемонстрировано ли подтверждение программной реализации понятия? Может ли быть показано удобство в использовании для намеченного основного назначения? Были ли неудачные реализации?

7.1.2.4 Применимость

Если терминология предназначена для использования в электронных медицинских картах, то каковы дополнительные возможности для хранения информации? Была ли продемонстрирована применимость?

**7.1.3 Другие показатели качества**

Распространяемость (пригодность) любой рассматриваемой системы (оценивание рассмотренных показателей) должна иметь возможность быть оцененной.

7.1.3.1 Значимость для здравоохранения/медицины

Какова значимость терминологии для здравоохранения/медицины?

7.1.3.2 Золотой стандарт

Какой золотой стандарт использовался при оценке?

7.1.3.3 Заполнение исследуемой терминологии

Если для сравнения используются опубликованные нормы заполнения, то было ли заполнение исследуемой терминологии сопоставимо с заполнением, для которого были определены данные нормы?

7.1.3.4 Особые цели

Где разъясняются особые цели?

7.1.3.5 Блокирование нежелательных данных

Были ли надлежащим образом заблокированы нежелательные данные для исследуемой терминологии?

7.1.3.6 Рандомизация

Был ли выбор тестового набора случайным или он является представительной выборкой конечных пользователей?

7.1.3.7 Место тестирования

7.1.3.7.1 Независимость

Отличалось ли место тестирования от рабочего места разработчика?

7.1.3.7.2 Соответствие исследуемой терминологии

Насколько место тестирования приспособлено для исследуемой терминологии (инструментальные средства, ресурсы и т. д.)?

7.1.3.7.3 Связи главного исследователя

Был ли главный исследователь связан:

с университетом;

академическим медицинским центром;

корпорацией или компанией;

больницей;

органом исполнительной власти;

центром первичной медицинской помощи (организацией медицинского обеспечения);

частной практикой;

академической организацией?

7.1.3.7.4 Главный исследователь

Был ли главный исследователь независим от оцениваемой терминологии? Имеется ли у главного исследователя список публикаций в данной области исследований? Существовал ли какой-либо конфликт интересов при выполнении данного исследования?

7.1.3.8 Завершенность проекта

Был ли проект завершен в определенный период времени?

7.1.3.9 Размер примера

Был ли размер примера достаточным, чтобы показать ожидаемый эффект, если таковой имеет место? Кто проводил экспертизу статистических методов?

7.1.3.10 Персонал

7.1.3.10.1 Уровень подготовки

Каков средний уровень подготовки и опыта у исследовательского персонала?

7.1.3.10.2 Рецензенты

Какова заменяемость между рецензентами? Какого типа рецензенты (терапевт, медсестра, врач другой специальности, кодировщик, инженер знаний) участвуют в исследовании? Не были ли рецензенты знакомы с заключениями других рецензентов (то есть имела ли место независимость рецензентов)?

**Приложение А**
**(справочное)**

## История классификации

### А.1 История классификации

В настоящее время практика кодирования, основанная на методах и принципах обработки данных для обслуживания терминологии, мало изменилась со времени принятия статистических законов о смертности в середине XVII века [19]. Наиболее широко принятый стандарт для предоставления данных о пациентах ICD-9-CM [20] является интеллектуальным наследником данной традиции. ICD-9-CM основывается преимущественно на структуре табличных данных с ограниченными иерархиями понятий и не имеет явного механизма для синонимии, ограничения значений, наследования или семантических и несемантических связей. Средой обслуживания данной медицинской классификации является текстовый процессор, а ее распространение почти исключительно основывается на бумажных носителях.

Первое издание «Текущей процедурной терминологии для врачей» (CPT) вышло в 1966 г. В Соединенных Штатах Америки CPT является системой кодирования, используемой Федеральной программой медицинской помощи престарелым и практически всеми третьими сторонами, включая работников, обслуживающих компенсационные выплаты и Федеральную систему медицинской помощи неимущим. Как часть регламента оплаты врачей из части В Федеральной программы медицинской помощи престарелым, коды CPT связаны со шкалой относительных величин, основанной на ресурсах (RBRVS), и используются для определения оплаты за услуги. Набор кодов CPT относится к уровню 1 общей системы кодирования процедур органов финансирования здравоохранения (HCPCS). В настоящее время действует четвертое издание набора кодов CPT, содержащее числовые модификаторы, комментарии, руководства и индексный указатель, предназначенные для обеспечения поясняющей информации и облегчения применения системы кодирования. Американская медицинская ассоциация (AMA) в настоящее время разрабатывает следующее поколение CPT (CPT-5). Сходные ограничения существуют в среде обслуживания ICD-10 — десятой версии Международной статистической классификации заболеваний и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10), которая принимается в качестве национального стандарта для кодирования диагнозов во всевозрастающем числе стран.

Значительное когнитивное продвижение вперед в представлении заболеваний и процедур произошло в 1928 г. в Нью-Йоркской академии медицины, приведшее к общеотраслевой поддержке того, что впоследствии стало Стандартной номенклатурой заболеваний и операций. Основательной технической инновацией стало принятие многоосной схемы классификации [10], [13]. Теперь патологический процесс (например, воспаление) можно связать с анатомическим местоположением (например, частью ротоглотки — миндалиной), чтобы сформулировать диагноз (например, тонзиллит). Это значительно расширяет область применения управляемой терминологии и, кроме того, степень детализации, с которой может быть закодирован диагноз пациента [13].

Колледж американской патологии (CAP) продвинулся дальше, создав «Систематизированную номенклатуру патологии» (SNOP) и впоследствии «Систематизированную номенклатуру медицины» (SNOMED). В этих системах число, область применения и размер композиционных структур увеличились до таких размеров, что из элементарных составляющих SNOMED может быть синтезировано астрономическое число терминов. Одним известным ограничением данной выразительной силы является отсутствие синтаксической грамматики, композиционных правил и нормализации как понятий, так и семантики. Нормализация представляет собой процесс, с помощью которого система знает, что две композиционные структуры с одинаковым значением действительно идентичны (например, система знает, что термин «рак толстой кишки» эквивалентен композиции терминов «злокачественное новообразование» и «толстая кишка»). На эти проблемы следует обратить внимание при попытках CAP превратить SNOMED в надежную эталонную терминологию для здравоохранения [13], [21].

Другими важными инициативами являются «Медицинские термины», версия 3 («Коды считывания»), которые поддерживаются и распространяются Государственной службой здравоохранения Великобритании (NHS), и работа Галена, в которой вводится детальный формализм для описания терминов. «Коды считывания» являются большим собранием терминов, которое построено по иерархическому принципу и намечается к применению во всей Великобритании. «Система унифицированного медицинского языка» и ее метатезаурус были разработаны в кооперации с Национальной библиотекой медицины Соединенных Штатов Америки и обеспечивают язык-посредник между многими существующими медицинскими терминологиями. Представляет интерес недавно подписанное соглашение между CAP и NHS об объединении содержимого SNOMED-RT и «Медицинских терминов», версия 3 (о чем было объявлено в апреле 1999 г.), в новую систему, которая будет называться «Медицинские термины SNOMED».

**Приложение В**
**(обязательное)**

## Принципы реализации

### В.1 Общие положения

#### В.1.1 Основы

Основные характеристики терминологии влияют на ее использование и уместность в медицинских приложениях.

#### В.1.2 Ориентация на понятия

Является ли терминология понятийно ориентированной? Она должна быть именно такой [9]. Какому числу значений может соответствовать один идентификатор?

В.1.2.1 Отсутствие избыточности

Могут ли быть приписаны избыточные значения понятиям в рамках терминологии? Этого не должно быть.

В.1.2.2 Отсутствие двусмысленности

Могут ли понятия быть двусмысленными? Этого не должно быть.

В.1.2.3 Отсутствие неопределенности

Независимы ли определения понятий от их контекста? Это должно быть именно так.

В.1.2.4 Внутренняя непротиворечивость

Согласованно ли применяются взаимосвязи, использованные в терминологии? Это должно быть именно так.

#### В.1.3 Назначение и область применения

Каково назначение терминологии? Какова область применения терминологии? Эти характеристики должны быть определены в эксплуатационных терминах (то есть для обслуживания каких функций предназначена терминология?).

В.1.3.1 Область охвата

Какова предполагаемая область охвата терминологии? [9]

В.1.3.2 Полнота

Какова степень полноты терминологии (выраженная в процентах) в намеченной зоне области охвата? Ссылки на какие исследования могут подтвердить данное утверждение? (Следует использовать критерии, установленные в разделе 4, для определения достоверности и применимости ссылочных исследований.) [10]

#### В.1.4 Отображение

Отображается ли данная терминология в каких-либо классификациях или других терминологиях? Если да, то в каких? Если терминология частично отображается в некоторых классификациях или других терминологиях, то в какой степени (выраженной в процентах)? (Следует использовать критерии, установленные в разделе 4, для определения достоверности и применимости ссылочных исследований.) [11].

#### В.1.5 Методические определения

Доступны ли для пользователей значения каждого конкретного понятия в терминологии? Это должно быть обеспечено.

#### В.1.6 Формальные определения

Поддерживает ли данная терминология формальные определения? Если да, то в какой степени (выраженной в процентах) они полностью определены? Ссылки на какие исследования могут подтвердить данное утверждение? (Следует использовать критерии, установленные в разделе 4, для определения достоверности и применимости ссылочных исследований.) Существенно, чтобы ссылочные терминологии поддерживали формальные определения.

#### В.1.7 Ясность отношений

Поддерживает ли данная классификация формальную категоризацию? В какой степени иерархии автоматически генерируются с помощью дескриптивной логики (выражается в процентах от всех понятий, содержащихся в терминологии)? Наличие данной характеристики желательно.

#### В.1.8 Базовые терминологии

Предназначена ли данная терминология для использования в качестве базовой терминологии?

#### В.1.9 Элементарные базовые терминологии

Существует ли четкий механизм для идентификации элементарной части базовой терминологии? Предполагается ли, что заранее согласованные термины могут использоваться в композиционных выражениях? Данная характеристика должна быть целью всех базовых терминологий.

#### В.1.10 Разговорные терминологии

В частности, какие связи существуют между разговорными терминами и базовой терминологией? Как эти две терминологии обслуживаются, с тем чтобы не создавать двусмысленные или избыточные экземпляры данных? Данная характеристика необходима для всех базовых терминологий, предназначенных для использования при работе с пациентами.

### В.2 Структура терминологической модели

#### В.2.1 Терминологические структуры

Терминологические структуры определяют простоту, с которой могут поддерживаться практические и полезные интерфейсы для навигации, ввода или поиска терминов, как определено в ИСО 7604, ИСО 1087-1 и ENV 12264.

В.2.1.1 Композиционные терминологии

В.2.1.1.1 Композиционность

Поддерживает ли терминология создание композиционных выражений? Как создается композиционное выражение? Если данный процесс регулируется правилами, то они должны быть тщательно разработаны. Если композиционные выражения поддерживаются, то может ли быть установлена эквивалентность между произвольными композиционными выражениями и с помощью какого метода?

В.2.1.1.1.1 Элементарное понятие

Определили ли четко авторы терминологии, какие понятия являются элементарными?

В.2.1.1.1.2 Составное понятие

Составное понятие представляет собой выражение, включающее элементарные понятия, связанные семантическими отношениями (такими как роли, атрибуты или связи).

Заранее согласованные понятия: определили ли четко авторы терминологии, какие понятия являются заранее согласованными? Это должно быть сделано для всех композиционных терминологий.

Постсогласованные понятия: поддерживает ли терминология создание постсогласованных выражений?

В.2.1.1.1.3 Типы элементарных и заранее согласованных понятий

Представления уникальных понятий могут быть классифицированы в рамках терминологии по крайней мере на три типа: базовые понятия, модификаторы и квалификаторы (которые содержат статусные понятия). Такое разделение обеспечивает более наглядный вид пользовательским интерфейсам, позволяя более удобно представлять составные понятия.

Базовое понятие: устанавливаются ли базовые понятия в терминологии отдельно? Это должно быть определено в композиционных терминологиях.

Модификаторы и квалификаторы представляют собой термины, поясняющие значение базового понятия. Определены ли в терминологии модификаторы и квалификаторы? Если да, то как они используются? Это должно быть определено в композиционных терминологиях.

В.2.1.1.2 Нормализация содержимого

Нормализовано ли содержимое терминологии? Ссылки на какие исследования могут подтвердить данное утверждение? (Следует использовать критерии, установленные в разделе 7, для определения достоверности и применимости ссылочных исследований.) Это должно быть выполнено для всех композиционных терминологий.

В.2.1.1.3 Нормализация семантики

Нормализована ли семантика терминологии? Ссылки на какие исследования могут подтвердить данное утверждение? (Следует использовать критерии, установленные в разделе 7, для определения достоверности и применимости ссылочных исследований.) Возможно ли для композиционных выражений представление одного понятия с разными семантиками? Это должно быть выполнено для всех композиционных терминологий.

В.2.1.1.4 Множественные иерархии

Поддерживаются ли множественные иерархии? Имеются ли они в текущей версии терминологии [13]?

В.2.1.1.5 Непротиворечивость вида

Сохраняется ли в терминологии непротиворечивость вида? Это важно для терминологий, поддерживающих множественные иерархии [14].

В.2.1.1.6 Явная неопределенность

Поддерживает ли терминология ввод не определенных в явном виде или неполных синдромов? Это должно быть характеристикой композиционных терминологий.

В.2.1.1.7 Репрезентативная форма

Устанавливает ли репрезентативная форма идентификатора понятия ограничения на терминологию? Если да, то какие ограничения? Этого не должно быть.

### В.3 Сопровождение

#### В.3.1 Основы

Технические решения могут влиять на способность терминологии развиваться, изменяться и оставаться полезной со временем.

В.3.1.1 Контекстно свободные идентификаторы

Поддерживает ли терминология контекстно свободные идентификаторы? Это должно быть именно так [15].

В.3.1.2 Неизменность идентификаторов

Используются ли повторно одни и те же коды для разных понятий? Если да, то когда это может произойти? Этого не должно быть.

В.3.1.3 Управление версиями

Связаны ли коды терминологии явным образом с версией терминологии? Это должно быть именно так [16].

В.3.1.3.1 Редакционная информация

При пересмотре терминологии фиксируются ли дата изменения и источник или авторитетный орган, явившийся причиной пересмотра? Это должно быть именно так.

В.3.1.3.2 Маркирование устаревших элементов

Включено ли в терминологические статьи маркирование устаревших элементов? Это должно быть именно так.

В.3.1.4 Распознавание избыточности

Распознается ли в терминологии избыточность? Это должно быть именно так. Если да, то как это осуществляется?

В.3.1.5 Языковая независимость

Является ли терминология в настоящее время многоязычной? Это должно быть именно так. Если нет, то есть ли у нее возможность стать многоязычной? Если да, то должны быть даны пояснения.

В.3.1.6 Оперативность

Какова частота внесения поправок в терминологию? Менее или она равна 12 нед? Это должно быть именно так.

**В.4 Оценка**

**В.4.1 Основы**

Для того чтобы охарактеризовать качество используемых или создаваемых контролируемых терминологий, необходимы стандартные критерии оценки данных систем. Все оценки должны отражать и конкретно устанавливать назначение и область применения оцениваемой терминологии [18]. Данные критерии обусловливают методы оценки исследований, выдвигающие требования к контролируемым терминологиям. Кроме того, эти критерии полезны в качестве руководства для специалистов или организаций, которые хотят осуществить обоснованные и полезные оценки одной или нескольких контролируемых медицинских терминологий.

В.4.1.1 Характеристики назначения и области применения

Ниже приведены вопросы, ответы на которые позволят установить значения важных параметров, определяющих назначение и область применения.

В.4.1.1.1 Область медицины

В какой области медицины используется терминология? Какова область заболеваний пациентов и/или предполагаемая профессия пользователей? В каких областях здравоохранения предполагается использование терминологии и кем?

В.4.1.1.2 Основное применение

Каково предполагаемое основное применение терминологии?

***Пример — К областям применения относятся: составление отчетов для выплаты компенсаций, планирование лечения, эпидемиологические исследования, индексирование для библиографических статей, поиск в Интернете, регистрация клинических детализаций для непосредственного лечения пациента, применение для поддержки принятия решений, привязка записей к поддержке принятия решений и т. д.***

В.4.1.1.3 Продолжительность и границы использования

Предполагаются ли продолжительное использование и развитие терминологии? Если предполагается продолжительное использование терминологии, то каковы средства модернизации или управления изменениями и т. д.?

В.4.1.1.4 Предполагаемая степень формирования логических выводов

Предназначена ли данная терминология для поддержки автоматической классификации? Предполагается ли проверка входных данных и в каких пределах? Должны ли приниматься постсогласованные выражения, и если да, то какое может быть сделано заключение о них и какие ограничения на них должны быть установлены?

В.4.1.1.5 Преобразования (отображения) в другие терминологии

Какие преобразования (отображения) поддерживаются и для каких целей (например, преобразование для целей библиографического поиска может потребовать меньшей точности, чем преобразование для клинического применения)? Каковы чувствительность и специфика преобразований?

В.4.1.1.6 Расширяемость для пользователей/разработчиков

Предполагается ли, что терминология будет расширяться пользователями или разработчиками приложений? Если да, то в каких пределах? Если нет, то какие механизмы предусмотрены для удовлетворения новых потребностей при их возникновении?

В.4.1.1.7 Естественный язык

Поддерживаются ли ввод и вывод на естественном языке (например, для анализа)? Каков уровень точности?

В.4.1.1.8 Другие функции

Какие еще функции предусматриваются?

***Пример — Связь с конкретными системами поддержки принятия решений, связь с послепродажным обследованием и т. д.***

В.4.1.1.9 Текущий статус

На каком этапе разработки система считается законченной или работа над ней будет продолжаться? Если разные компоненты терминологии находятся на разных стадиях завершенности, то как это обозначается?

В.4.1.2 Показатели качества, терминологические средства

В.4.1.2.1 Взаимосвязанность (отображение)

В.4.1.2.1.1 Терминология и другие системы кодирования

В какой мере терминология отображается в других системах кодирования или справочных терминологиях?

В.4.1.2.1.2 Терминология и терминологические расширения

В какой мере терминология может включать в себя местные терминологические расширения?

В.4.1.2.1.3 Терминология и вычислительные сети

Может ли сервер, на котором установлена терминология, реагировать на запросы, поступающие по локальной или глобальной вычислительной сети?

В.4.1.2.2 Точность и воспроизведение

В.4.1.2.2.1 Терминология

Каковы точность и воспроизведение терминологии при отображении диагнозов, процедур, проявлений болезни, анатомии, микрофлоры и т. д. относительно установленного и национально признанного тестового набора стандартных запросов, использующего стандартный узаконенный метод? Данная позиция должна оцениваться только в рамках предполагаемой области применения и назначения терминологической системы.

В.4.1.2.2.2 Механизм поиска

Используется ли в процессе отображения стандартный механизм поиска?

В.4.1.2.3 Удобство в использовании

В.4.1.2.3.1 Проверка удобства в использовании

Проверялось ли удобство использования терминологии?

В.4.1.2.3.2 Анализ интерфейсов

Как анализ интерфейсов был отделен от оценки терминологии?

В.4.1.2.3.3 Прототипы

Создан ли эффективный пользовательский интерфейс? Продемонстрировала ли терминология наличие эффективного пользовательского интерфейса для ее намеченного применения? Если нет, то какие вопросы или проблемы остались? Существует ли подтверждение скорости ввода, точности, практической полноты и т. д. при разных подходах? Если эффективный пользовательский интерфейс не был создан, то существует ли подтверждение реализации понятия?

В.4.1.2.3.4 Интерфейсы для прикладных программистов

Имеется ли поддержка для разработчиков компьютерных интерфейсов и систем? Продемонстрировано ли подтверждение программной реализации понятия? Может ли быть показано удобство в использовании для намеченного основного назначения? Были ли неудачные реализации?

В.4.1.2.4 Применимость

Если терминология предназначена для использования в электронных медицинских картах, то каковы дополнительные возможности для хранения информации? Была ли продемонстрирована применимость?

В.4.1.3 Другие показатели качества

Распространяемость (пригодность) любой рассматриваемой системы (оценивание рассмотренных показателей) должна иметь возможность быть оцененной.

В.4.1.3.1 Значимость для здравоохранения/медицины

Какова значимость терминологии для здравоохранения/медицины?

В.4.1.3.2 Золотой стандарт

Какой золотой стандарт использовался при оценке?

В.4.1.3.3 Заполнение исследуемой терминологии

Если для сравнения используются опубликованные нормы заполнения, то было ли заполнение исследуемой терминологии сопоставимо с заполнением, для которого были определены данные нормы?

В.4.1.3.4 Особые цели

Где разъясняются особые цели?

В.4.1.3.5 Блокирование нежелательных данных

Были ли надлежащим образом заблокированы нежелательные данные для исследуемой терминологии?

В.4.1.3.6 Рандомизация

Был ли выбор тестового набора случайным или было показано, что в некотором смысле он является представительной выборкой совокупности конечных пользователей?

В.4.1.3.7 Место тестирования

В.4.1.3.7.1 Независимость

Отличалось ли место тестирования от рабочего места разработчика?

В.4.1.3.7.2 Соответствие исследуемой терминологии

Насколько место тестирования было приспособлено для исследуемой терминологии (инструментальные средства, ресурсы и т. д.)?

В.4.1.3.7.3 Связи главного исследователя

Был ли главный исследователь связан:

- с университетом;
- академическим медицинским центром;
- корпорацией или компанией;
- больницей;
- органом исполнительной власти;
- центром первичной медицинской помощи (организацией медицинского обеспечения);
- частной практикой;
- академической организацией?

В.4.1.3.7.4 Главный исследователь

Был ли главный исследователь независим от оцениваемой терминологии? Имеется ли у главного исследователя список публикаций в данной области исследований? Существовал ли какой-либо конфликт интересов при выполнении данного исследования?

В.4.1.3.8 Завершенность проекта

Был ли проект завершен в обоснованный период времени?

В.4.1.3.9 Размер примера

Был ли размер примера достаточным, чтобы показать ожидаемый эффект, если таковой имеет место? Кто проводил экспертизу статистических методов?

В.4.1.3.10 Персонал

В.4.1.3.10.1 Уровень подготовки

Каков средний уровень подготовки и опыта у исследовательского персонала?

В.4.1.3.10.2 Рецензенты

Какова заменяемость между рецензентами? Какого типа рецензенты (терапевт, медсестра, врач другой специальности, кодировщик, инженер базы знаний) участвуют в исследовании? Не были ли рецензенты знакомы с заключениями других рецензентов (то есть имела ли место независимость рецензентов)?

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ISO 704 | — | * |
| ISO 860 | — | * |
| ISO 1087-1 | — | * |
| ISO/IEC 11179-3 | — | * |
| ISO 12620 | — | * |
| ISO/IEC 2382-4 | — | * |
| ISO/IEC/TR 9789 | — | * |
| E-1284 | — | * |
| E-1712 | — | * |
| ENV 12264 | — | * |
| * Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. | | |

## Библиография


[1] ISO 12200, Computer applications in terminology — Machine-readable terminology interchange format (MARTIF) — Negotiated interchange

[2] E-1238, Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer systems

[3] E-1239, Standard Guide for Description of Reservation/Registration — Admitting, Discharge, Transfer (R-ADT) Systems for Electronic Health Record (EHR) Systems

[4] E-1384, Standard Guide for Content and Structure of the Electronic Health Record (EHR)

[5] E-1633, Standard Specification for Coded Values Used in the Electronic Health Record

[6] ENV 12017, Health Informatics — Medical Informatics Vocabulary

[7] Masys D.R. Of codes and keywords: standards for biomedical nomenclature. Acad Med. = 1990;65:627—629

[8] Solbrig H.R. Final submission to the CorbaMED Request for Proposals on Lexical Query Services (CorbaLex), OMG. 1998. http://www.omg.org/cgi-bin/doc?formal/99-3-6.pdf or http://www.omg.org/cgibin/doc?formal/99-3-1.pdf

[9] Cimino J.J. Desiderata for Controlled medical Vocabularies in the Twenty first Century. Methods of Information in Medicine. 1998;37(4/5):394—403

[10] Cote R.A., Rothwell D.J. The Classification-nomenclature Issues in Medicine: A Return to Natural Language. Medical Informatics. 1989;14(1):25—41

[11] Rocha R.A., Rocha B.H., Huff S.M. Automated Translation between medical Vocabularies using a Framebased Interlingua. Proceedings of the Annual Symposium of Computer Applications in Medical Care. 1993:690—694

[12] Bernauer J., Franz M., Schoop D., Schoop M., Pretschner D.P. The Compositional Approach for Representing Medical Concept Systems. Medinfo 95:8 Pt(1):70—74

[13] Campbell K.E., Musen M.A. Representation of Clinical Data Using SNOMED III and Conceptual Graphs. Proceedings of the Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care. 1992:354—358

[14] Rossi Mori A., Galeazzi E., Gangemi A., Pisanelli D.M., Thornton A.M. Semantic Standards for the Representation of Medical Records. Medical Decision Making. 1991; 4(Suppl): S76—80

[15] Tuttle M.S., Olson N.E., Campbell K.E., Sherertz D.D., Nelson S.J., Cole W.G. Formal Properties of the Metathesaurus. Proceedings of the Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care. 1994:145—149

[16] Campbell K.E., Cohn S.P., Chute C.G., Rennels G., Shortliffe E.H. Galapagos: Computer-based Support for Evolution of a Convergent Medical Terminology. Journal of the American Medical Informatics Association. 1996;SympSuppl:269—273

[17] Cimino J.J. Formal Descriptions and Adaptive Mechanisms for Changes in Controlled Medical Vocabularies, Methods of Information in Medicine. 1996; 35(3): 211—217

[18] Elkin P.L., Chute C.G. ANSI-HISB Code Set Evaluation Criterion Survey. 1998; Minutes ANSI-HISB meeting 4/98

[19] William Farr; Regarding the Cullenian system of 1785, First Annual Report of the Registrar-General of Births, Deaths and Marriages in England. London: 1839, p. 99

[20] Evans D.A., Cimino J.J., Hersh W.R., Huff S.M., Bell D.S., for the Canon Group. Toward a Medical-Concept Representation Language. JAMIA 1994, 1: 207—217

[21] Musen M.A., Wieckert K.E., Miller E.T., Campbell K.E., Fagan L.M. Development of a controlled medical terminology: knowledge acquisition and knowledge representation. Methods of Information in Medicine. 34(1-2):85—95, 1995 Mar

УДК 61:004:006.354 ОКС 01.040.35
35.240.80 П85

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, терминология, терминологическая система, медицинская терминология, контролируемая терминология, структура терминологии, высокоуровневые индикаторы

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 26.10.2018. Подписано в печать 12.11.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,52.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru