ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11240— 2014

Информатизация здоровья

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией об единицах измерения

ISO 11240:2012
Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава) и обществом с ограниченной ответственностью «Корпоративные электронные системы» на основе собственного аутентичного перевода русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Минздрава — постоянным представителем ISO TC 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 ноября 2014 г. № 1620-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11240:2012 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией об единицах измерения» (ISO 11240:2012 «Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

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, определения и сокращения . . . 2
3.1 Термины и определения . . . 2
3.2 Сокращения . . . 6
4 Структуры и словари . . . 7
4.1 Общие положения . . . 7
4.2 Метрологические понятия . . . 7
4.3 Семантика единиц измерения . . . 10
4.4 Словарь единиц измерения . . . 11
4.5 Модель предметной области . . . 12
4.6 Элементы данных и техническая модель данных . . . 15
4.7 Операционные атрибуты . . . 24
Приложение А (справочное) Использование единиц измерения для представления активности лекарственного средства . . . 26
Приложение В (справочное) Примеры описания элементов данных . . . 27
Приложение С (справочное) Пример отображения контролируемых терминологий . . . 30
Приложение D (справочное) Модель анализа предметной области . . . 34
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов национальным стандартам Российской Федерации . . . 41
Библиография . . . 42

Введение

Настоящий стандарт разработан в связи с широкой мировой потребностью в международной гармонизации описаний лекарственных средств. Он является одним из пяти стандартов, образующих базис уникальной идентификации лекарственных средств. В эту группу стандартов входят:

ISO 11615, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных средствах);

ISO 11616, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах);

ISO 11238, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях);

ISO 11239, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, способах введения и упаковке);

ISO 11240, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement (Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о единицах измерения).

Эти стандарты идентификации лекарственных средств (IDMP — Identification of Medicinal Products) предназначены для поддержки деятельности органов контроля обращения лекарственных средств во всем мире, включая контроль за разработкой и регистрацией лекарственных средств, управление их жизненным циклом, а также контроль рисков и фармаконадзор.

Для достижения основных целей контроля обращения лекарственных средств и фармаконадзора необходимо обеспечивать надежный, качественный и согласованный обмен информацией о лекарственных средствах. Поэтому стандарты IDMP регламентируют как минимум следующие обмены информацией:

- между органами контроля обращения лекарственных средств;
- между фармацевтической фирмой и органом контроля обращения лекарственных средств;
- между спонсором клинического исследования и органом контроля обращения лекарственных средств;
- между органом контроля обращения лекарственных средств и другими участниками обращения лекарственных средств;
- между органами контроля обращения лекарственных средств и международными источниками данных.

Составными частями стандартов IDMP являются спецификации сообщений. Они служат для описания и обеспечения целостности указанных выше обменов информацией.

Уникальные идентификаторы, присвоенные в соответствии со стандартами IDMP, предназначены для использования в тех приложениях, которым необходима надежная идентификация и отслеживание применения лекарственных средств.

Для различных целей и разных условий в стандартах информатизации здоровья, фармации и контроля лекарственных средств используется большое число базовых понятий. В настоящем стандарте приведены те термины и определения понятий, которые предназначены для уникальной идентификации регистрируемых лекарственных средств, описания их свойств и передачи соответствующей информации.

Термины и определения, принятые в настоящем стандарте, предназначены для облегчения интерпретации и применения юридических и нормативных требований, но они не должны превалировать над юридически обязывающими документами. В случае сомнения или потенциального конфликта должны применяться термины и определения, принятые в юридически обязывающих документах.

В контексте терминологии, относящейся к измерениям, существует несколько альтернативных подходов представления единиц измерений, которые могут использоваться в конкретных случаях. Поэтому для обеспечения электронной передачи данных необходимо принять единственный нормативный словарь, который мог бы использоваться как международный источник, содержащий:

- понятия единиц измерения;
- определения этих понятий, если они имеются;
- идентификаторы понятий.

Нормативный словарь необходим также для представления стандартизованных структур, описывающих отображение используемых терминов на этот словарь и обратно и учитывающих разнообразие принятых в настоящее время подходов. Это будет способствовать стандартизованному и отслеживаемому отображению терминов и их идентификаторов, которые в настоящее время используются для представления единиц измерений, применяемых органами контроля обращения лекарственных средств, фармаконадзора и другими организациями здравоохранения, на соответствующие метрологические понятия, в частности, на единицы СИ. Такое отображение упростит реализацию настоящего стандарта, не требуя отказа от сложившейся терминологии.

Настоящий стандарт преследует двоякую цель:

a) способствовать решению указанной выше задачи привязки к существующим словарям единиц измерений;

b) облегчить решение задачи интероперабельного электронного обмена информацией, использующего уникальную категорированную идентификацию лекарственных средств.

Результаты измерений существенно влияют на идентификацию лекарственных средств. Однако нередко используются разные способы представления этих результатов. Эта ситуация еще более усложняется теми различиями в их представлении, которые сложились в национальном законодательстве и в местных правилах. Наряду с многими другими соглашениями необходимо достичь консенсуса в представлениях результатов измерений свойств лекарственных средств, что очень важно, в частности, при взаимодействии информационных систем. Для обработки и передачи терминов, представляющих кодированные понятия, с помощью которых можно обеспечить вывод на экран и распечатку человеко-читаемых представлений этих понятий на разных языках, необходимы соответствующие структуры данных.

Универсальные принципы представления результатов измерений даны в сериях стандартов ИСО 31, ИСО 1000 и ИСО 80000, описывающих реализацию Международной системой единиц (СИ), определенную Генеральной конференцией мер и весов. Влияние этих стандартов обсуждается в 4.2.

Применение настоящего стандарта будет способствовать достижению более широкого взаимопонимания и взаимодействия между странами и специалистами в области идентификации лекарственных средств и фармаконадзора.

Имея конкретную задачу идентификации лекарственных средств, настоящий стандарт охватывает более широкое представление единиц измерений. Поэтому он потенциально применим и к другим областям их применения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией об единицах измерения

Health informatics. Identification of medicinal products.
Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement

Дата введения —2015—10—01

1 Область применения

В настоящем стандарте описаны:

- правила использования и кодированного представления единиц измерения в целях обмена информацией о количественных характеристиках лекарственных средств, выражаемых в определенных единицах (например, активность) и применяемых в медицине;
- требования к представлению единиц, обеспечивающему возможность их привязки к международным метрологическим стандартам;
- правила стандартизованного и машинно-обрабатываемого документирования количественного состава и активности лекарственных средств, требуемого для их идентификации;
- требования к представлению единиц измерения в кодируемой форме;
- структуры и правила отображений различных словарей единиц и их переводов на другие языки, обеспечивающих применение настоящего стандарта с учетом наличия существующих систем, словарей и хранилищ данных, использующих различные термины и коды для представления единиц.

Область применения настоящего стандарта ограничена представлением единиц измерений в целях передачи данных между компьютерными программами.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ИСО 639 (все части) Коды для представления названий языков (ISO 639 (all parts), Codes for the representation of names of languages)

ИСО 3166 (все части) Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориального деления (ISO 3166 (all parts), Codes for the representation of names of countries and their subdivisions)

ИСО 11238 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых фармацевтических субстанциях (ISO 11238, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances)

ИСО 11239 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, способах введения и упаковке (ISO 11239, Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange

Издание официальное

of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging)

ИСО 21090 Информатизация здоровья. Гармонизированные типы данных для обмена информацией (ISO 21090, Health informatics — Harmonized data types for information interchange)

ИСО/МЭК Руководство 99. Международный словарь метрологии. Базовые и общие понятия и связанные с ними термины (ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM))

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта используются следующие термины и определения.

3.1.1 **произвольная единица** (arbitrary unit): Произвольно определенная единица измерения, для которой связь с физической единицей СИ отсутствует или не установлена.

Примечание — Применение произвольных единиц предполагает сравнение с сущностями или процедурами, определенными за рамками системы СИ. В качестве эталона используется референтный препарат или результат процедуры измерения, обычно специфичной для конкретной субстанции. Вообще говоря, применение произвольных единиц препятствует сравнению количественных значений, полученных разными системами или их компонентами.

3.1.2 **основная величина** (base quantity): Одна из величин подмножества, условно выбранного для данной системы величин так, что никакая из величин подмножества не может выражаться через другие величины.

Примечания

1 Основная величина (например, длина, время, температура) используется для определения основной единицы.

2 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.3 **основная единица** (base unit): Единица измерения, принятая по соглашению для основной величины.

Примечания

1 Множество основных единиц образует систему единиц.

2 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

Пример — В системе СИ основной единицей длины является метр.

3.1.4 **когерентная производная единица** (coherent derived unit): Производная единица, которая для данной системы величин и для выбранного набора основных единиц является произведением степеней основных единиц с коэффициентом пропорциональности, равным единице.

Примечание — Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.5 **нормативный словарь, нормативная терминология** (controlled vocabulary, controlled terminology): Конечное множество допустимых значений элемента данных.

Примечания

1 Допустимыми значениями могут быть коды, текст или числа.

2 Термин адаптирован из CDISC Clinical Research Glossary V8.0, 2009.

3.1.6 **коэффициент преобразования единиц** (conversion factor between units): Отношение двух единиц измерения величин одного и того же рода.

Примечание — Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.7 **производная величина** (derved quantity): Величина, которая в системе величин определена через основные величины этой системы.

Примечание — Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.8 **производная единица** (derved unit): Единица измерения для производной величины.

Примечание — Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.9 **размерность величины** (dimension of a quantity, quantity dimension): Выражение зависимости величины от основных величин системы величин в виде произведения степеней сомножителей, соответствующих основным величинам, в котором численные коэффициенты опущены.

3.1.10 **безразмерностная величина, величина с размерностью единица** (dimensionless quantity, quantity of dimension one): Величина, для которой все показатели степени сомножителей, соответствующих основным величинам в ее размерности, равны нулю.

Примечания

1 Термин «безразмерностная величина» широко используется и сохранен здесь по историческим причинам. Он связан с тем, что в символическом представлении размерности таких величин все показатели степени равны нулю. Термин «величина с размерностью единица» отображает соглашение, согласно которому символическим представлением размерности таких величин является символ 1. (см. ИСО 31-0:1992, 2.2.6).

2 Некоторые величины с размерностью единица определяются как отношение двух величин одного рода. Примеры: плоский угол, телесный угол, коэффициент преломления, относительная магнитная проницаемость, массовая доля, коэффициент трения, число Маха.

3 Количество объектов является величиной с размерностью единица. Примеры: Количество витков в катушке, количество клеток в данном образце, вырождение энергетических уровней в квантовой системе.

4 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.11 **род свойства** (kind-of-property): Общий аспект для взаимного сопоставления свойств.

Примечания

1 Дефис в английском термине используется для указания, что слово «kind» должно рассматриваться как часть общего термина.

2 Род свойства может быть связан с номинальной шкалой (например, зеленый, голубой), с порядковой шкалой (например, маленький, большой), с дифференциальной шкалой (например, 10 °С означает 10 °С выше произвольно установленной нулевой температуры), шкалой отношений (длина 2 или 5 м); последние два типа шкал относятся к роду свойств.

3.1.12 **род величины** (kind-of-quantity): Общий аспект для взаимного сопоставления величин.

Примечания

1 Дефис в английском термине используется для указания, что слово «kind» должно рассматриваться как часть общего термиа.

2 Это понятие необходимо для определения измеряемой величины наряду с системой измерений и нередко с ее компонентом.

3 Однородные величины в рамках данной системы величин имеют одинаковую размерность величины. Однако величины одинаковой размерности не обязательно будут однородными. Разделение величин по их родам является в некоторой степени произвольным. Пример 1. диаметр, длина окружности и длина волны, как правило, рассматриваются как однородные величины, а именно как относящиеся к роду величин, называемых длиной. Пример 2. по соглашению количество объектов, относительная концентрация субстанций и массовая доля не рассматриваются как однородные величины, хотя имеют одинаковую размерность.

4 Термин адаптирован из документа ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.13 **отображение** (mapping): Альтернативное представление одного и того же понятия с другим кодом в другой системе кодирования.

Примеры — Отображение понятий, отображение кодов.

Примечание — Поскольку единицы измерения представляют определенные физические величины, то такое отображение всегда является точным. Результат отображения представляет ровно ту же самую величину.

3.1.14 **материальная мера** (material measure): Средство измерений, которое воспроизводит в процессе использования или постоянно хранит приписанные значения величин одного или более данных родов

Примеры — Линейка, эталонный вес, мензурка.

3.1.15 **измерение** (measurement): Процесс экспериментального получения одного или более значений величины, которые могут быть обоснованно приписаны величине.

Примечания

1 Измерения не применяют в отношении качественных свойств.

2 Измерение подразумевает сравнение величин и включает счет объектов.

3 Измерение предусматривает описание величины в соответствии с предполагаемым использованием результата измерения, процедуру измерений и откалиброванную измерительную систему, функционирующую в соответствии с регламентированной процедурой измерений и с учетом условий измерений.

4 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.16 **процедура измерений** (measurement procedure): Детальное описание измерения в соответствии с одним или более принципами измерений (например, описание явления, выделение наблюдаемых величин) и данным методом измерений, которое основано на модели измерений и включает вычисления, необходимые для получения результата измерения.

Примечания

1 Процедуру измерений обычно описывают достаточно подробно и представляют в виде документа, позволяющего оператору выполнить измерение.

2 Процедура измерений может включать информацию о целевой неопределенности измерений.

3 Процедуру измерений иногда называют стандартной операционной процедурой (standard operating procedure, англ. аббревиатура — SOP). Пример: понижение концентрации глюкозы в крови голодающего кролика является наблюдаемой величиной, которая может использоваться для измерения концентрации инсулина в препарате. Это явление вместе с указанием метода измерений может использоваться для описания процедуры измерений.

4 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.17 **лекарственное средство** (medicinal product): Вещество или комбинация веществ, применяемые к организму человека для лечения и профилактики заболеваний с целью диагностики или восстановления, коррекции либо изменения физиологических функций.

Примечания

1 Лекарственное средство может содержать один или несколько произведенных продуктов и один или несколько лекарственных препаратов.

2 В некоторых юрисдикциях лекарственное средство может быть определено как любое вещество или комбинация веществ, используемых для постановки диагноза.

3 Термин адаптирован из ENV 13607:2000 и ENV 12610:1997.

3.1.18 **метрология** (metrology): Наука об измерениях и их применении.

Примечание — Метрология включает все теоретические и практические аспекты измерений, независимо от неопределенности измерений и области применения.

[ИСО/МЭК Руководство 99:2007, определение 2.2]

3.1.19 **числовое значение величины, числовое значение** (numerical quantity value, numerical value): Число в выражении значения величины, отличное от любого числа, относящегося к основе для сравнения

Примечания

1 Число может служить «основой для сравнения». .Это можно пояснить на примере безразмерностной единицы, представляющей собой число. Например, единица (1), «пара» (2), «дюжина» (12), 1 процент (0,01), промилле и т. д.

2 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.20 **лекарственный препарат** (pharmaceutical product): Качественная и количественная композиция лекарственного средства в дозированной форме, разрешенной к применению уполномоченным органом и указанной в соответствующих документах регистрационного досье.

Примечание — Лекарственное средство может содержать один или несколько препаратов.

3.1.21 **физическая единица измерения** (physical unit of measurement): Единица измерения физической величины.

Примечания

1 Определение физической единицы связывает измеряемые величины с основными величинами с помощью ряда хорошо определенных уравнений.

2 Физические единицы и связанные с ними шкалы определяются независимо от процедуры измерения и измеряемых компонентов. Они привязаны к международной стандартизованной системе единиц и уравнениям, описывающим математические отношения между этими единицами.

3.1.22 **приставка** (prefix): Слово или символ, присоединяемые к имени или символу единицы для обозначения единиц, являющихся кратными этой единицы или ее долями.

Примечание — Дополнительную информацию см. в разделе 3.1 Международной системы единицы (СИ).

3.1.23 **свойство** (property): атрибут, Описывающий состояние или процесс системы, в том числе относящийся к определяемому компоненту.

Примечание — У множества конкретных свойств может быть множество общих элементов данных (система, компонент, род свойства).

Пример — концентрация глюкозы в плазме крови.

3.1.24 **величина** (quantity): Свойство явления, тела или вещества, которое может быть выражено количественно в виде числа с указанием единицы.

Пример — масса данного объекта в данный момент времени.

Примечания

1 Единица служит основой для сравнения.

2 Понятие количества более специфично по сравнению с понятием свойства.

3 Основой для сравнения может быть единица измерения, методика измерения, стандартный образец или их комбинация.

4 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.25 **количество величины** (quantity value, value of a quantity): Число и единица (основа сравнения), в совокупности выражающие количественное значение величины.

Примечания

1 Количество величины выражает количественное значение величины. Это выражение состоит из числового значения и единицы измерения. Единица измерения представляет количественную шкалу сравнения, позволяющую связать измеряемое (или оцениваемое) количество величины с одним или несколькими сравниваемыми количествами величины. Числовое значение является результатом сравнения измеряемого количества с этой шкалой.

2 Термин «количественное значение» (magnitude) не имеет определения в документе ИСО/МЭК Руководство 99. Однако приведенное выше определение количества величины показывает, что «количественное значение» выражается как количество величины; другими словами, количество величины есть выражение количественного значения и одно и то же количественное значение может быть выражено многими количествами величины.

3 Основой для сравнения может быть единица измерения, методика измерения, стандартный образец или их комбинация.

3.1.26 **стандартный образец** (reference material): Материал, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением.

Примечания

1 Некоторым стандартным образцам присваиваются значения количества, которые метрологически прослеживаются к единице измерения, не входящей в систему единиц. Примерами могут служить вакцины, которым Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) присваивает международные единицы (МЕ).

2 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.27 **символ** (symbol): Визуально воспринимаемое или машинно-обрабатываемое представление понятия, используемое для передачи информации независимо от языка.

3.1.28 **синоним** (synonim): Альтернативный символ или имя того же самого понятия на данном языке.

3.1.29 **система величин** (system of quantities): Совокупность величин вместе с совокупностью непротиворечивых уравнений, связывающих эти величины.

Примечание — Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.30 **система единиц** (system of units): Набор основных единиц и производных единиц вместе с их кратными и дольными единицами, определенными в соответствии с установленными правилами для данной системы величин.

[ИСО/МЭК Руководство 99:2007, определение 1.13]

3.1.31 **прослеживаемость, метрологическая прослеживаемость** (traceability, metrological traceability): Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений.

Примечания

1 В этом определении «основой для сравнения» может быть определение единицы измерения через ее практическую реализацию, или процедура измерений, или эталон.

2 Метрологическая прослеживаемость требует наличия установленной иерархии калибровки.

3 Выражение «прослеживаемость к СИ» означает «метрологическую прослеживаемость к единице измерения Международной системы единиц».

4 Термин адаптирован из ИСО/МЭК Руководство 99.

3.1.32 **перевод** (translation): Альтернативное представление того же содержания на другом языке или с другой орфографией.

3.1.33 **единица измерения** (unit of measurement, measurement unit): Вещественное скалярное значение физической величины, определенной и одобренной соглашением, с которой может сравниваться любая другая величина того же рода для вычисления отношения двух величин в форме числа.

Примечание — В зависимости от характера эталонной шкалы, выражение единицы измерения может представлять либо физическую единицу измерения, связанную с системой величин (например, единицы СИ), либо произвольно определенную единицу измерения, которая может относиться к определенному стандартному образцу, стандартной процедуре измерения, материальной мере или даже к их комбинациям.

3.1.34 **единицы представлений** (units of presentations) Качественный термин, описывающий отдельную исчислимую сущность, представляющую лекарственный препарат или произведенный продукт, с экземпляром которой производится сравнение при оценке активности или количества.

Примеры

1 При описании активности — доза, спрей или таблетка «содержит 100 мкг в расчете на спрей» (единица представления = спрей).

2 При описании качества: пузырек, коробка или флакон «содержит 100 мл в расчете на пузырек» (единица представления = пузырек).

Примечание — Единица представления может иметь то же название, что и другой элемент словаря данных, например, основная дозированная форма или упаковка, но эти два понятия не эквивалентны и должны иметь в контролируемом словаре разные уникальные идентификаторы терминов.

3.1.35 **словарь** (vocabulary): Терминологический словарь, содержащий термины и определения из одной или более конкретных областей знаний.

Примечание — Термин адаптирован из ИСО 1087-1:2000.

3.2 Сокращения

3.2.1 CDISC

Консорциум по стандартам обмена клиническими данными (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

3.2.2 IHTSDO

Международная организация по разработке стандартов медицинской терминологии (International Health Terminology Standards Development Organisation).

3.2.3 LOINC

Логические названия и коды идентификаторов исследований (Logical Observation Identifiers Names and Codes, ведутся организацией Regenstrief Institute, Inc.).

3.2.4 NCI

Национальный институт злокачественных новообразований (United States National Cancer Institute), подразделение в составе Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (United States Department of Health and Human Services).

3.2.5 OID

Объектный идентификатор, ОИД (см. стандарт ИСО/МЭК 9834-1:2008).

3.2.6 SI

Международная система единиц, СИ (принята Генеральной конференцией по мерам и весам (General Conference on Weights and Measures, CGPM)).

3.2.7 UCUM

Унифицированные коды единиц измерения (Unified Code for Units of Measure), ведутся организациями Regenstrief Institute, Inc. и UCUM.

3.2.8 UML

Унифицированный язык моделирования (Unified Modeling Language), ведется организацией Object Management Group, Inc.

3.2.9 WHO

Всемирная организация здравоохранения, ВОЗ (World Health Organization).

4 Структуры и словари

4.1 Общие положения

В следующих подразделах приведены нормативные правила и структуры, предназначенные для электронной передачи количественных значений величин и единиц измерения в контексте обмена данными между компьютерными приложениями.

Семантическая интероперабельность электронной передачи количественных значений величин и единиц измерения основана на общем применении следующих сущностей:

- метрологических понятий, связанных с использованием величин и единиц для представления результатов измерений;
- определений структур передаваемой информации, включая семантическую модель элементов данных, их атрибутов и связей с другими элементами;
- контролируемых словарей для представления понятий в виде кодированных элементов; включая определения и связи с понятиями единиц.

В настоящем стандарте предложены основные правила, обеспечивающие такое общее применение. Учитывая необходимость адаптации различных существующих систем кодирования, в нем определяется справочная терминология для единиц измерения. Использование единиц измерения в международном масштабе и на разных территориях юрисдикции требует стандартизованного подхода к конструированию отображений одних систем кодирования на другие и перевода названий и определений на разные языки. Наконец, в стандарте даны определения структур данных, образующих базис стандартизованного кодированного представления информации о величинах и единицах, приведены описания установления и передачи их связей с другими системами кодирования, а также передачи их названий и символов на других языках.

4.2 Метрологические понятия

4.2.1 Представление количественных значений величин

Результатом измерения является количественное значение измеримой величины и его представление в виде количества величины. Это количество может быть выражено в форме единицы измерения и числового значения величины в этих единицах.

Измеримая величина характеризуется родом величины, компонентом, содержащим эту величину и системой, содержащей этот компонент (например, субстанцией). Род величины, измеряемый компонент, система, содержащая этот компонент, аспекты времени и методика измерения должны рассматриваться в качестве контекста измерения. В то время как контекст измерения может быть неотъемлемой часть интерпретации измерения, он не должен рассматриваться как составная часть количества величины. Следовательно, информация о контексте не должна передаваться как часть этого количества. Но информационные модели, описывающие передачу количества величин, должны предусматривать передачу контекста, если она требуется по сути дела.

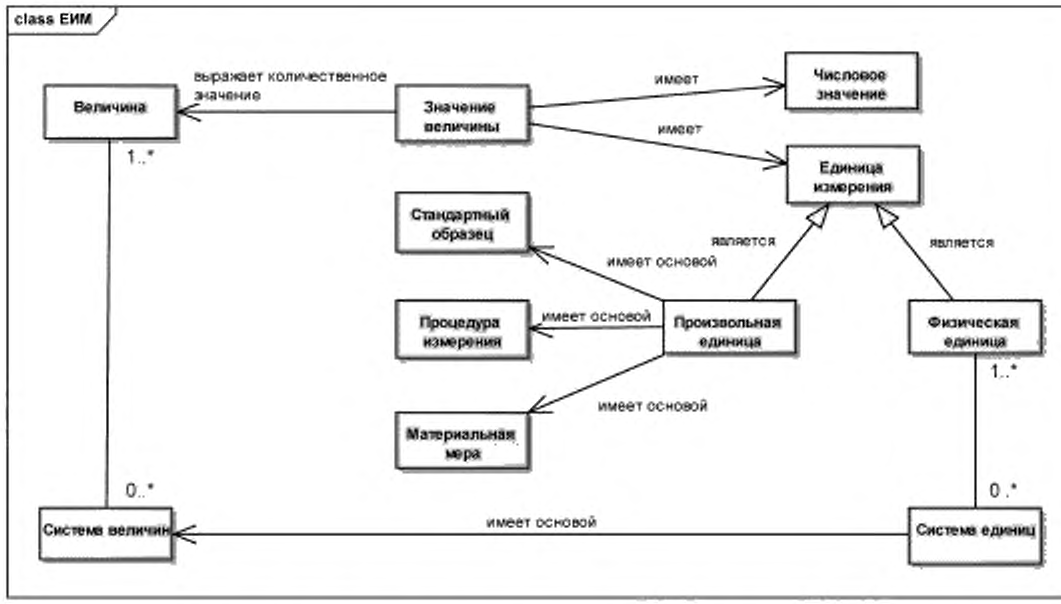
4.2.2 Прослеживаемость количества величин

Результат измерения должен прослеживаться к основе для сравнения. Если необходимо сравнить результаты измерений, то сопоставляемые количества величин должны прослеживаться к одной и той же основе. Единица измерения должна обозначать основу, используемую для присваивания количественного значения величине.

Единица измерения может быть физической единицей, которая определена в системе единиц. Могут использоваться также произвольные единицы, то есть сравнение с конкретным образцом, конкретной процедурой или конкретной материальной мерой. Примерами могут служить стандартные препараты ВОЗ, которым присвоены «международные единицы ВОЗ» или сравнение с хорошо определенной и калиброванной материальной мерой.

Когда сообщается информация о физических величинах, то должны использоваться единицы, которые определенным документированным способом прослеживаются к единицам СИ. Для таких единиц должны быть определены преобразования в единицы СИ. Все количества величин должны преимущественно выражаться в единицах, произведенных из номенклатуры единиц СИ.

Чтобы обеспечить прослеживаемость и сопоставимость количества величин, не допускается использование некалиброванных произвольных материальных мер (например, фляги, флакона, ампулы) в качестве единиц измерения. Такие меры могут использоваться в случаях, когда их связь с единица-



Примечание — На этом рисунке приведено схематическое представление понятий, определенных в 4.2.1, и их связей с понятиями, описанными в разделе 3. Он отражает преимущества использования стандартизованной системы единиц (например, СИ), представляющей формальные математические соотношения в общей системе величин. Чтобы обеспечить прослеживаемость и сопоставимость других произвольно определенных единиц, необходимы дополнительные специфичные основы сравнения. Дополнительную информацию о понятиях, связанных с единицами измерения, см. в ИСО/МЭК Руководство 99 и в приложении Г, описывающем модель анализа данной предметной области.

Рисунок 1 — Схематическая концептуальная модель единиц измерения и связанных понятий, приведенных в разделе 3, в виде диаграммы классов на языке UML

ми СИ невозможна или не известна. Примером могут служить Международные эталонные препараты мутности ВОЗ (WHO International Reference Preparation for Opacity). Материальные меры должны быть калиброваны к единицам СИ и соответствующим образом должны быть выражены количества величин.

Примечание — Материальная мера всегда является физическим объектом и как таковая представляет конкретную физическую величину, так что в принципе она может быть калибрована к единицам СИ. Материальные меры включены в настоящий документ в основном для учета существующих стандартизованных рекомендаций, описанных не в единицах СИ (например, в приложении 6 к Техническому отчету ВОЗ серии 941 от 2007 года указано: «Производителям рекомендуется продолжать практику выражения мутности в Международных единицах» [50]).

4.2.3 Производные единицы, когерентные единицы и размерности величин

Для выражения количества конкретной величины могут использоваться различные единицы. По возможности рекомендуется использовать единицы СИ.

Размерность величины каждой единицы, представляющей конкретный род величины, должна совпадать с размерностью этого рода величины.

Если две величины не имеют одинаковую размерность, то они не должны использоваться для представления одного и того же рода величины.

Если две единицы описывают один и тот же род величины, то коэффициент преобразования этих единиц должен определяться как отношение двух единиц измерения.

Уравнение, выражающее когерентную единицу производной величины, должно быть получено из размерности этой величины путем формальной замены символов размерности величины на символы соответствующих основных единиц.

Примечания

1 Величины одинаковой размерности не обязательно принадлежат к одному роду. Поэтому знания размерности величины не достаточно для определения рода величины. По этой же причине по данной единице измерения нельзя определить конкретную величину.

2 Размерности величин (или когерентные единицы) могут использоваться для категорирования или классификации единиц. Между размерностью величины и ассоциированными понятиями единиц существует формальное отношение родитель-потомок.

3 Преобразование единиц не включает в себя преобразование различных родов величин. Преобразования величин обычно требуют знания дополнительных параметров (например, давления или температуры) или свойств, специфичных для субстанции (например, молекулярной массы).

Примеры

1 Величины массовой концентрации и концентрации субстанции не имеют одинаковую размерность и, следовательно, не являются величинами одного рода.

2 Величины массовой доли фракции, относительного объема и количества объектов имеют одну и ту же размерность величины. Однако по соглашению они не считаются величинами одного рода.

3 Масса может быть выражена в граммах, фунтах или тоннах, но не в миллилитрах или секундах.

4 Осадки, измеряемые объемом, выпавшим на единицу площади, имеют ту же размерность величины, что длина.

4.2.4 Перечисляемые объекты и единицы представления

Понятие единиц измерения необходимо отличать от других значений слова «единица», например, перечисление объектов или «единица представления».

Примечания

1 Единицы представления являются условным термином, который может использоваться в описания свойств лекарственных препаратов, например, единицей может служить таблетка, флакон, доза спрея. Данный термин не идентичен понятию единиц измерения. Единицы измерения всегда определяются с помощью некоторых основ для сравнения, будь то единицы представления или нет. Требования к словарю единиц представления приведены в ИСО 11239.

2 Понятия наподобие «таблетка», «пластырь», «пузырек» и т. д. нередко используются для характеристики разных типов перечислимых объектов. В контексте измерений они попросту представляют величину «1», соответствующую числу объектов, которые они представляют.

Пример — Препарат в форме таблетки содержит ингредиент в количестве 500 мг субстанции в расчете на таблетку. Активность препарата (таблетки) равна 500 мг.

4.2.5 Произвольные единицы

Для произвольных единиц должны использоваться названия и символы, которые нельзя спутать с единицами СИ.

В предметной области лекарственных средств многие величины (все еще) не могут быть выражены только с помощью физических величин, например, биологическая активность некоторой субстанции. Значения количеств такого рода должны выражаться с помощью определенных произвольных стандартных величин, присвоенных конкретному стандартному препарату или процедуре измерения.

Значения величин, выраженные в произвольных единицах, могут быть сопоставлены только в том случае, если для них используется одно и то же определение произвольной единицы, включая стандартный образец и процедуру измерения. Вследствие произвольности определения такой единицы она не может быть преобразована в какую-либо иную единицу.

Примечания

1 В определениях некоторых произвольных единиц приводятся эквивалентные физические величины, обычно выраженные в единицах СИ. Эта эквивалентность обычно зависит от стандартного образца, процедуры измерения и других параметров.

2 Поскольку эти единицы определены только для конкретной субстанции или процедуры, то одни и те же названия и символы условно используются для целого ряда произвольных единиц и для многих субстанций, чтобы, к примеру, не создавать отдельное название единицы для каждой произвольной единицы, специфичной для субстанции, сравниваемой со стандартными препаратами ВОЗ, а использовать одно и то же название «международная единица» (МЕ). Следовательно, количества величин сопоставимы только в том случае, если используется одна и та же основа для сравнения, например, если результат измерения относится к тому же самому роду величины, системе и компоненту.

3 Для каждого имеющегося стандарта международных единиц ВОЗ указаны наименование стандарта и его идентификационный код. Дальнейшее обсуждения этого предмета см. в [46]. Правила указания ссылок на такие стандартные препараты см. в ИСО 11238.

Примеры

1 Код единицы «[ME]» связывает количество величины с конкретной международной единицей ВОЗ, специфичной для конкретной субстанции. В контексте этого кода должна быть указана ссылка на соответствующую субстанцию, например, в соответствии с положениями ИСО 11238.

2 Результаты количественных иммунологических анализов нередко выражают в терминах «единиц ELISA», которые обычно определяются по конечной точке титрования сыворотки, приводящей к определенной оптической плотности (например, OD 1.0 при длине волны 490 нм). Результирующее количество величины считается пропорциональным активности определенного биологического препарата в исходном образце. Единицы ELISA используются как произвольные единицы активности субстанции. При наличии соответствующего стандартного препарата анализ может быть калиброван и результат представлен в международных единицах активности ВОЗ, но такое бывает не всегда. Поэтому точное определение единиц ELISA зависит от методики анализа.

4.3 Семантика единиц измерения

4.3.1 Отношения и безразмерностные величины

Отношение представляет собой величину, образованную как частное, полученное при делении величины числителя на величину знаменателя. Если числитель и знаменатель имеют одинаковую размерность, то отношение является безразмерностной величиной. В любой системе единиц когерентная единица для таких величин является единицей (символ 1). Поэтому код единицы безразмерностной величины не несет никакой информации об измеряемой величине или о роде величины. Но если числитель и знаменатель отношения представлены как два отдельных количества величин, то их единицы можно использовать, чтобы различить род величины, например, массовое отношение или объемное отношение.

Если необходимо различать величины на основе единиц количества величин, то количество величины каждого отношения может быть выражено, используя отдельные количества величин для числителя и знаменателя. Общие множители числителя и знаменателя не должны сокращаться, даже если они имеют одинаковую размерность величины (например, 50 мг/100 г).

Примечания

1 При передаче информации о безразмерностных величинах необходимо также указывать соответствующий род величины. Эта дополнительная информация позволить получателю определить, представляет ли безразмерностная величина, например, массовое отношение, объемное отношение или долевую концентрацию.

2 Для включения в символ 1 информации о контексте, указывающей род величины, используют разную нотацию. для объемных отношений % объема, % volume, vol%, ml% или %; для массовых отношений % массы, % mass, Gew.%, g% или % mass fraction; моль% или mol% для фракционных отношений, отношений субстанций или относительного количества субстанции. Как указано в 4.2.1, общее правило состоит в том, что род величины надо не смешивать с единицей измерения, а передавать в контексте количества величины.

3 В системе кодирования LOINC понятия, представляющие произвольные единицы измерения и безразмерностные величины, ассоциированы с разными типами свойств (например, массовая концентрация, объемная фракция, произвольная концентрация).

4.3.2 Структуры информации, предназначенные для передачи количества величин

Структуры информации, предназначенные для передачи количества величин, должны использовать тип данных PQ, описанный в ИСО 21090. Согласно определению типа данных PQ, количества величин должны быть представлены в форме числового значения и кода единицы, который должен быть взят из стандартизованного словаря (UCUM). В определении типа данных PQ предусмотрены также дополнительные структуры данных, позволяющие указать одно или несколько альтернативных представлений понятия той же самой единицы измерения (см. описание атрибута translation типа данных PQ и определение типа данных PQR в стандарте ИСО 21090). Эти дополнительные структуры содержат следующие элементы:

- значения кодов из других систем кодирования;
- переводы названий и символов единиц на другие языки или в другую кодировку;
- дополнительные синонимы для исходного текста, изображаемого текста или символов.

Составной тип данных отношения физических величин RTO <PQ, PQ>, определенный в ИСО 21090, позволяет представлять величины, являющиеся отношениями двух отдельных количеств величин; числитель и знаменатель рассматриваются как два независимых выражения и не должны сокращаться.

Если необходимо различить определенные величины на основе единиц измерения, то количество величин должно быть выражено с помощью типа данных RTO <PQ, PQ>, чтобы единицы измерения были сохранены. Этот подход можно использовать и при передаче информации об одной величине, представ-

ляя значение количества величины как отношение, в котором значение числителя равно значению этого количества, а знаменатель имеет значение 1.

Примечание — Отношения величин используются для описания доз (например, 100 мл/24 час), где числитель описывает количество дозы, а знаменатель временной интервал ее применения. Такие отношения возникают также в выражениях, приводящих к безразмерностным величинам (50 мг/100 г), часто используемых при описании активности лекарственного средства.

Примеры — Массовое отношение (50 мг/г = 50 мг/1 мг), объемное отношение (10 мл/л = 10 мл/1 л).

4.4 Словарь единиц измерения

4.4.1 Стандартизованный словарь

Для целей электронной передачи информации о единицах измерения должен использоваться единый стандартизованный словарь.

Этот стандартизованный словарь должен использовать единую систему кодирования единиц измерения, обладающую полнотой и свободную от всех неоднозначностей. В этой системе кодирования каждый код единицы должен иметь точное значение и определение в терминах единиц СИ или других систем, если преобразование в единицы СИ не представляется возможным. Коды должны быть общедоступными и крайне желательно, чтобы их применение не требовало лицензионных отчислений. Эта система кодирования должна обеспечивать представление всех единиц СИ и их производных, образуемых с помощью приставок.

В этой системе кодирования должны быть предусмотрены правила однозначного машинного преобразования количества величин в основные единицы СИ и другие общераспространенные единицы, осуществляемого по мере необходимости.

Подмножества кодов, предназначенные для кодирования единиц измерений, должны формироваться только из этого стандартизованного словаря в соответствии с целью информационного обмена и требованиями различных территорий юрисдикции.

Стандартизованный словарь должен обеспечивать прослеживание всех кодированных понятий единиц измерения к подмножествам международно признанных и определенных метрологических определений единиц, например к СИ.

Для соответствия стандарту электронной передачи данных HL7 Версии 3 и стандарту гармонизированных типов данных ИСО 21090 в качестве такого словаря должна использоваться система кодирования UCUM, имеющая объектный идентификатор 2.16.840.1.113883.6.8. Коды единиц измерения, предлагаемые системой UCUM, конструируются с помощью алгебраических правил, отражающих используемые системы единиц и величин. Каждое кодированное выражение единицы измерения представляет конкретную единицу величины и имеет ссылку на соответствующее определение, например, использующее основные единицы СИ.

Примечания

1 По определению все выражения физических единиц представляются через основные единицы. Это отражено в принципах конструирования кодов единиц измерения, принятых в системе UCUM. Каноническое представление каждой физической единицы, а также коэффициенты или функции преобразования в другие единицы, имеющие ту же размерность и вычисляемую связь с основными единицами, могут быть однозначно получены из кода UCUM.

2 Коды UCUM сконструированы с учетом требования восприятия человеком. Поэтому они напоминают широко используемые символы единиц измерения. Однако традиционные символы единиц измерения могут отличаться от кодов UCUM, присвоенных тем же самым понятиям.

3 Коэффициенты и функции преобразования в когерентные единицы СИ предусмотрены в терминологии системы UCUM для всех «атомарных единиц», связанных с физическими единицами. Коэффициенты и функции преобразования для всех понятий единиц, представленных кодами UCUM, могут быть формально выведены по правилам, предусмотренным в системе UCUM.

4 По историческим причинам вариант кодов UCUM, нечувствительных к регистру символов, предлагается в отдельной системе кодирования. В целях соответствия настоящему стандарту должна использоваться только система кодирования, чувствительная к регистру символов.

5 Величины и единицы, представленные кодами единиц, а также соответствующие уравнения и коэффициенты преобразования, определены международными стандартами и соглашениями (см. ИСО 31 и ИСО 80000). В системе UCUM приведены алгебраические правила представления этих понятий в машинно-обрабатываемой форме. Точное определение понятия может быть формальным образом выведено из каждого кода, используя принципы алгебраического конструирования и коэффициентов преобразования, являющихся неотъемлемой частью системы UCUM. Поэтому отдельный идентификатор термина не требуется и не предоставляется.

6 В соответствии с математическим правилами построения используемых понятий физических величин и метрологических единиц, коды системы UCUM конструируются из «атомарных» единиц с помощью операций умно-

жения, деления и возведения в степень. Однако эти правила конструирования не должны рассматриваться как аналогичные синтаксису пост-координированных представлений понятий, используемых в ряде других систем кодирования. Каждый код системы UCUM является полностью определенным. Отношения, составляющие каждое кодированное понятие, всецело определяются стандартизованной терминологией.

4.4.2 Применение к передаче данных

При использовании типов данных ИСО 21090 и сообщений, соответствующих стандарту HL7 Версии 3, в качестве системы кодирования единиц измерения должна использоваться система UCUM (см. определение типа данных PQ в стандарте ИСО 21090).

Хотя конкретная компьютерная программа может не использовать систему UCUM в качестве системы кодирования единиц измерения, в электронных сообщениях, которыми обмениваются такие программы, должна использоваться система UCUM.

В дополнение к системе UCUM могут использоваться другие словари единиц, например, для выполнения местных регуляторных требований или для совместимости с уже существующими данными. В типе данных PQ предусмотрена возможность добавления альтернативного представления той же самой физической величины в других единицах, взятых из другой системы кодирования, и, возможно, с другим численным значением. Если соответствующего кода в системе UCUM нет, то альтернативный код должен быть передан в форме аннотации, предусмотренной в системе UCUM.

В целях выполнения местных требований и для удобства применения определения и коды дополнительных единиц могут быть добавлены к стандартному словарю, используя аннотации UCUM (коды единиц в фигурных скобках). Добавление кодов единиц к словарю и таблицам преобразований должно регулироваться соответствующим регламентом.

В качестве методических документов и примеров структур и словарей выражений, формирующих контекст количества величины, рекомендуется использовать следующие источники:

a) систему LOINC в части определений контекста методик анализа, процедур и родов величин, применяемых в лабораторных исследованиях;

b) ИСО 11238 в части описания контекста идентификации субстанций;

c) ИСО 11239 в части описания контекста единиц представления.

Примечание — Единицы измерения используются для представления количества величин во многих предметных областях, включая результаты лабораторных анализов, физические характеристики субстанций, клинические исследования и показания медицинских приборов. Однако информационные структуры, приведенные в настоящем стандарте, предназначены для выполнения требований уполномоченных органов к идентификации лекарственных средств.

4.4.3 Словарь произвольных единиц

Произвольные единицы должны быть представлены кодами системы UCUM из числа тех, что имеют атрибут «arbitrary».

Указание конкретной стандартной величины, используемой в качестве основы для сравнения, обычно не включается в определение кода произвольной единицы (например, код «ME» используется ВОЗ для многих стандартных величин). Поэтому структуры и словари, предназначенные для использования при передаче данных, должны предусматривать возможность явной или неявной передачи требуемой справочной информации в контексте количества величины. Это требование относится к словарям субстанций и методик и не входит в область применения настоящего стандарта.

Примечание — Среди таких произвольных единиц выделяются международные единицы ВОЗ. В системе UCUM предусмотрены коды для «международных единиц» и других широко используемых произвольных единиц. Дополнительные коды других распространенных произвольных единиц будут добавляться в систему UCUM при наличии прослеживаемого общедоступного источника.

4.5 Модель предметной области

4.5.1 Введение в предметную область единиц измерения

Известно несколько подходов к стандартизации передачи единиц, основанных на применении широко распространенных международных терминологий. В каждом из них используются жизнеспособные контролируемые терминологии с широким покрытием множества единиц измерений. Учитывая, что стандартизованный словарь системы UCUM может быть не реализован в конкретных компьютерных программах и что некоторые понятия единиц измерения могут не иметь соответствующего кода в системе UCUM, в настоящем стандарте приведено руководство по отображению специфичных единиц или понятий измерений из одной терминологии в другую и для представления всех единиц способом, совместимым с требованиями по передаче данных, основанной на использовании типов данных ИСО 21090.

В настоящем стандарте определены структуры данных для нормативных словарей, предназначенных для электронной передачи единиц измерения, необходимых для идентификации лекарственных средств. В них предусмотрено отображение в другие системы кодирования, а также указание переводов и синонимов, используемых для целей такой идентификации. Реализация такого нормативного словаря должна соответствовать требованиям к структурам данных, приведенным в разделе 4.6.

4.5.2 Объектная модель предметной области

Понятия, используемые в этой модели, представлены ниже на рисунке 2 в форме диаграммы классов на языке UML, показывающей логическую структуру элементов данных и их связей с предметной областью единиц измерения. Эта диаграмма позволяет более формально определить каждый объект, его атрибуты данных и отношения между объектами. Классы и элементы, показанные на рисунке 2, более детально описаны в подразделах 4.6 и 4.7.

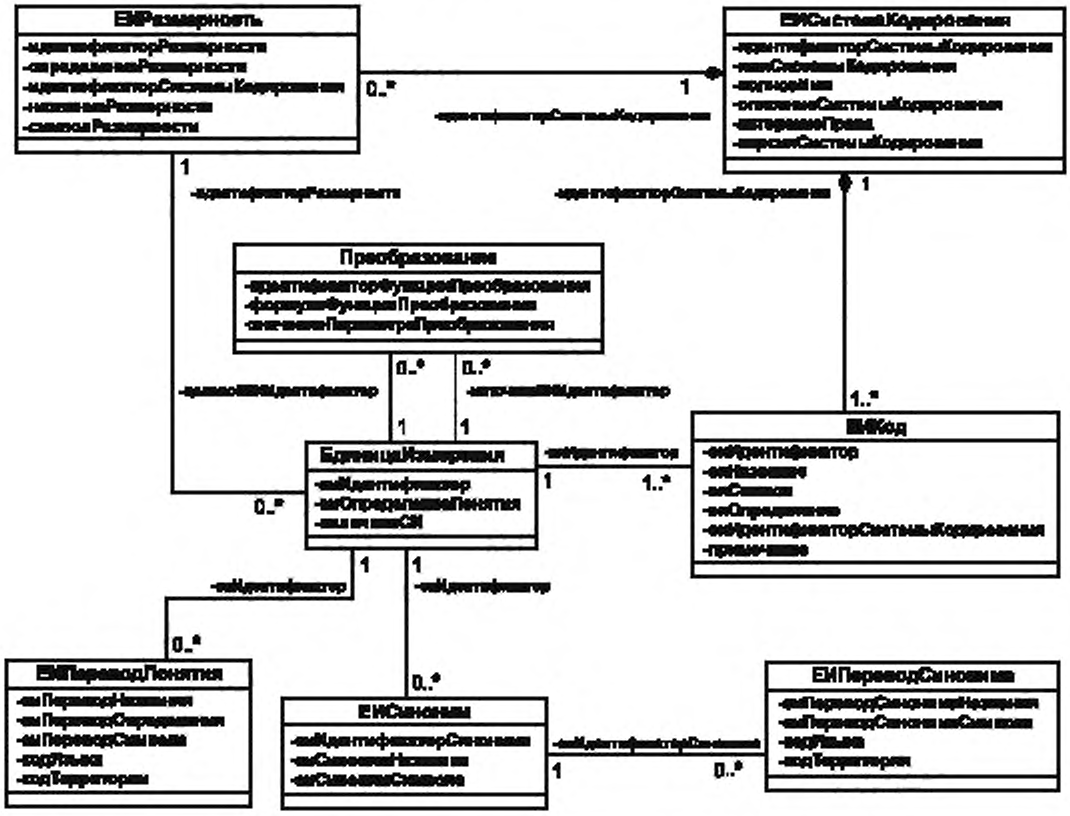


Рисунок 2 — Диаграмма классов UML для понятий единиц измерения

Примечание — На рисунке 2 показаны классы, образующие информационную модель предметной области единиц измерения, более детально описанную в подразделе 4.6. Для облегчения восприятия на рисунке показаны только наиболее существенные атрибуты.

Классы «ЕдиницаИзмерения», «Размерность» и «Преобразование» представляют общие понятия, описанные в модели анализа предметной области, приведенной в приложении D.

Класс «ЕИКод» используется для отображения кода из существующей системы кодирования на общее понятие «ЕдиницаИзмерения». Тем самым обеспечивается идентификация общих понятий в разных терминологических системах и системах кодирования, используемых на практике.

Атрибуты «еиНазвание», «еиСимвол» и «еиОпределение» используются для описания того же самого понятия на разных языках. Их значения представлены классами, показанными на нижнем краю

диаграммы. С помощью этих классов обеспечиваются возможности указания синонимов понятия на разных языках.

Приведенная выше модель демонстрирует основные понятия предметной области единиц измерения, существенные атрибуты этих логических понятий и связи с понятиями вне границ базовой модели единиц измерения (например, род величины).

В этой модели также предложены структуры данных, обеспечивающие отображение одних терминологий и систем кодирования в другие и многоязычные переводы названий, синонимов, символов и определений понятий единиц измерения.

Примечание — Используя класс «ЕИКод», можно указать названия и символы единиц отдельно для каждой системы кодирования. Однако экземпляры классов «Синоним» и «Перевод» не предполагаются специфичными для конкретной системы кодирования.

4.5.3 Структуры кодов и определений понятий

Каждой единице измерения, используемой в информационном обмене, должен соответствовать один экземпляр класса «ЕдиницаИзмерения». В этом экземпляре должен быть указан уникальный код, взятый из стандартизованного словаря, описанного в подразделе 4.4.1 (UCUM). Этот код представляет понятие единицы измерения и должен использоваться в качестве идентификатора единицы измерения при электронном обмене данными.

Хотя формальное метрологическое определение каждого понятия выводится из формальной связи его кода с основными единицами, для большей ясности и удобства чтения к коду может быть добавлено специфическое определение. Такое определение должно описывать на естественном языке общее применение и значение понятия.

Коды, содержащие аннотации (коды UCUM с выражениями в фигурных скобках), должны иметь определение, описывающее точное значение аннотации.

Примечания

1 У аннотаций UCUM нет какого-либо семантического значения для метрологической предметной области стандартизованной терминологии. Они эквиваленты единице («1»).

2 Эта структура может использоваться для определения контролируемых словарей и наборов данных на основе стандартизованной терминологии. Следовательно, она служит цели определения более узких подмножеств единиц, предназначенных для использования при информационном обмене, например, подмножеств, удовлетворяющих специфичным регуляторным требованиям.

4.5.4 Структуры названий и символов

В информационных структурах, предложенных в настоящем стандарте (см. подраздел 4.6), предусмотрены также поля данных для названий и символов единиц. Если код представляет собой выражение, которому название для вывода на экран не присвоено или не может быть выведено из кода, то название или символ могут отсутствовать. Если же оно присвоено, то каждое название и символ должны являться человеко-читаемым представлением понятия, определенным в системе кодирования на момент ввода данных. Названия и символы включаются в информационные структуры как для удобства человека, интерпретирующего значение кода без посторонней помощи, так и для документирования названия или символа, используемого для экранного представления понятия пользователю. Еще одной целью может быть соответствие регуляторным требованиям. Названия и символы не имеют функционального назначения: они не должны существовать без кода и не должны изменять значение соответствующего им кода.

Поэтому названия и символы не должны предоставляться пользователю системы-получателя, пока не будет гарантировано, что они адекватно отражают понятие, связанное с данным кодом. При обменах данными нельзя полагаться только на название или на символ. Основное назначение передачи названий и символов состоит в подтверждении передаваемых кодов.

4.5.5 Структуры переводов

В настоящем стандарте предусмотрены структуры для передачи альтернативных человеко-читаемых представлений названий и символов, используемых на других языках и географических регионах странами и территориями юрисдикции, которым необходим перевод понятия.

Переводы должны быть представлениями того же самого понятия (а именно, одного или нескольких атрибутов понятия, например, названия, символа или определения) на другой язык. Модель позволяет связать понятие единицы с любым числом переводов на другие языки. Если в данном языке или на данной территории используется более одного названия или символа, то объект класса «Перевод» должен использоваться для передачи предпочтительного названия и символа, а остальные названия и символы должны передаваться как синонимы, используя соответствующие структуры данных.

Примечание — Синонимы переводов могут возникать, если для различных кодировок требуется преобразовывать специальные символы. Например, символ «u» в кодировке ASCII, используемый как синоним греческой буквы «μ», может по-разному преобразовываться в неевропейских кодировках.

4.5.6 Структуры отображения

Отображение терминов и кодов из других словарей в UCUM должно документироваться, используя структуры данных, описанные в настоящем стандарте.

Чтобы упростить адаптацию к существующим словарям единиц и коммуникационным инфраструктурам, должны быть предоставлены таблицы отображения из широко используемых систем кодирования в систему UCUM и обратно. Такое отображение помимо кодов может включать символы терминов, текстовые представления на других языках и в других кодировках, а также связи между синонимами терминов и символов. Каждая инфраструктура отображения, соответствующая требованиям настоящего стандарта, должна быть реализована в соответствии с моделью данных, описанной в 4.6. Каждая таблица отображения в действительности определяет подмножество кодов, релевантных для данной предметной области (то есть множество значений). Для справочных целей в приложении В приведен пример отображения существующей системы кодирования на коды UCUM.

В определениях отображения производных физических единиц должны быть приведены соответствующие когерентные единицы СИ, а также коэффициент преобразования или функция преобразования.

Таблицы отображения, специфичные для предметной области, должны содержать необходимые определения, требования и ограничения для всех включенных в них произвольных единиц. Определения должны быть даны для всех понятий, но в первую очередь для произвольных единиц, например, для всех понятий, специфичных для субстанций или процедур, а также для всех отображений на аннотации UCUM («выражения в фигурных скобках»). В определении единицы должны быть явно указаны требования к контексту, например, к информации о субстанции или процедуре.

Примечания

1 В силу принципов построения системы UCUM каждое отображение на соответствующий код UCUM будет автоматические содержать каноническое представление в терминах основных единиц и коэффициентов преобразования на другие единицы величин той же размерности, особенно на единицы СИ. Тем самым обеспечивается интероперабельность различных словарей единиц (например, SNOMED, NCI Thesaurus).

2 Коль скоро для реализации таблиц отображения, связывающих различные системы кодирования, специфичные для языка термины, символы и синонимы, используются коды UCUM, следует учесть, что правила построения кодов UCUM обеспечивают их связь с соответствующими понятиями единиц через основные и когерентные единицы СИ. За счет этого можно обеспечить машинно-обрабатываемое преобразование между всеми количествами величин одной размерности, вне зависимости от конкретного представления единицы измерения.

4.6 Элементы данных и техническая модель данных

4.6.1 Обзор технической модели данных

В этой модели определены объекты предметной области, которые должны быть использованы при применении настоящего стандарта для целей обмена информацией о словарях единиц измерения. Отношения между стандартизованным словарем (представленным объектами класса «ЕдиницаИзмерения») и ассоциированными классами, описывающими отображения, переводы, синонимы, размерность и т. д.) должны быть реализованы в соответствии с настоящим стандартом.

Каждому основному понятию единицы измерения должен соответствовать один экземпляр класса «ЕдиницаИзмерения», в атрибутах которого должны быть указаны идентификатор понятия и его определение. То же самое понятие может быть представлено в другой системе кодирования, используя другой идентификатор.

К классу «ЕдиницаИзмерения» примыкают классы, содержащие названия, синонимы и печатаемые символы, используемые на разных языках. Поскольку понятие единицы измерения (и его кодированные представления) могут иметь один или несколько переводов на другие языки, у него может быть несколько изображаемых или печатаемых названий. Однако при этом каждый перевод должен быть ассоциирован с одним и только одним понятием единицы измерения.

Понятие единицы измерения может иметь один или более синонимов, указывающих другое изображаемое или печатаемое название (например, в англоязычной литературе для литра могут использоваться термины liter или litre). У символов понятия единицы измерения может быть также несколько синонимов.

Каждый синоним может иметь один или несколько переводов на другие языки. Каждый перевод должен быть связан с одним и только одним синонимом, а каждый синоним должен быть связан с одним и только одним понятием единицы измерения.

Структура преобразования должна включать в себя информацию, необходимую для преобразования заданной единицы измерения в соответствующую единицу измерения величины той же самой размерности. Такая функция может быть преобразованием приставки (например, когда степень 10 используется для преобразования микро- в милли-, санти- или деци-) или преобразованием единицы (например, когда дюймы переводятся в сантиметры или градусы Кельвина в градусы Цельсия). Элементы и атрибуты этой структуры задаются в соответствии с определением преобразования единиц измерения.

Примечание — Синонимы символов могут возникать, если разрешено передавать печатаемый символ в представлениях, чувствительных и нечувствительных к регистру (например, «L» и «l» для литра) или использовать разные кодировка (например, «ug» в кодировке ASCII и «µg» в кодировке UTF-8 для обозначения микрограмма. Каждый синоним символа должен быть связан с одним и только одним понятием единицы измерения (см. 4.6.3.2).

В следующих подразделах приведены таблицы, содержащие определения классов и атрибутов, которые должны использоваться при обменах данными словарей единиц измерения. Во второй строке каждой таблицы (сразу после имени класса) указаны ассоциации данного класса с другими классами, включая кратность каждой ассоциации. Следующие строки содержат определения атрибутов класса. Для каждого атрибута указаны его имя, тип данных ИСО, признак обязательности значения и, наконец, текстовое описание атрибута.

4.6.2 Структуры понятий единиц измерения

4.6.2.1 Единица измерения — запись в стандартизованном словаре

Класс «ЕдиницаИзмерения» содержит атрибуты, необходимые для надлежащего определения каждого понятия единицы измерения.

Два базовых атрибута («идентификатор» и «определение») относятся к абстрактному понятию и должны быть частью его определения. Атрибут «идентификатор» представляет конкретную единицу величины и связан с соответствующими метрологическими опубликованными определениями, например, с определениями основных единиц СИ, с помощью формализма, предусмотренного в стандартизованной системе кодирования (см. 4.4.1). Для удобства каждый идентификатор дополняется человекочитаемым представлением формального алгебраического определения.

С каждым понятием основной единицы измерения могут быть связаны один или несколько ассоциированных экземпляров класса «еиКод», принадлежащих разным система кодирования. Эта ассоциация отражает тот факт, что то же самое понятие единицы измерения может присутствовать в нескольких словарях единиц измерения или системах кодирования (например, UCUM, NCI Thesaurus, SNOMED). Дополнительные переводы и синонимы, присутствующие в таком словаре или такой системе кодирования, могут быть представлены экземплярами классов «ЕИПереводПонятия», «ЕИСиноним» и «ЕИПереводСинонима», ассоциированных с экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения», описывающим соответствующее понятие.

Таблица 1 — Атрибуты описания единицы измерения

Класс: ЕдиницаИзмерения	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕдиницаИзмерения» должен иметь следующие ассоциации: - с одним или несколькими экземплярами класса «ЕИКод», - с нулем или несколькими экземплярами класса «ЕИПереводПонятия»; - с нулем или несколькими экземплярами класса «ЕИСиноним»; - с одним экземпляром класса «ЕИРазмерность»; - с нулем или с одним экземпляром класса «Преобразование» (в качестве источника); - с нулем или несколькими экземплярами класса «Преобразование» (в качестве цели); - с нулем или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «еиИдентификатор»	**Тип: String**
	Обязательный
Уникальный идентификатор понятия единицы измерения в лексиконе ИСО. Он представляет понятие единицы измерения и должен использоваться как идентификатор единицы измерения при электронном обмене данными. Этот идентификатор должен быть взят из системы UCUM (Unified Code for Units of Measure). При применении настоящего стандарта каждому понятию единицы измерения должен быть присвоен допустимый код. Система кодирования идентификаторов единиц измерения имеет ОИД 2.16.840.1.113883.6.8	

Окончание таблицы 1

Класс: ЕдиницаИзмерения	
Атрибут «еиОпределениеПонятия»	**Тип: ST**
	Обязательный
Человекочитаемое определение понятия единицы измерения, достаточно детальное, чтобы отличить это понятие от других понятий единиц измерения. Для хорошо известных физических величин должна быть приведена ссылка на определение в терминах единиц СИ. Если определение произвольной или биологической единицы опубликовано в журнальной статье и этого определения достаточно, чтобы отличить ее от других единиц, то в качестве значения атрибута «еиОпределениеПонятия» должна быть использована цитата из этой статьи. Определения понятий произвольных единиц нередко специфичны для конкретной субстанции (например, международные единицы биологической активности ВОЗ), поэтому атрибут «еиОпределениеПонятия» должен содержать детальное описание дополнительной информации о контексте, требуемой для полноты определения. Определение понятия единицы измерения должно быть приведено на английском языке	
Атрибут «величинаСИ»	**Тип: BL**
	Обязательный
Булевское значение, указывающее, является ли данное понятие единицы измерения величиной СИ или основанным на величине СИ	

4.6.2.2 Код единицы измерения

Класс «ЕИКод» содержит атрибуты, необходимые для идентификации представление понятия единицы измерения в системе кодирования. Может быть приведено описание понятия данной единицы в этой системе кодирования. Это позволяет обеспечить согласованность ассоциации экземпляра класса «ЕИКод» с понятием единицы измерения и его определением в классе «ЕдиницаИзмерения».

Альтернативные экземпляры класса «ЕИКод», связанные с одним и тем же экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения», рассматриваются как эквивалентные представления соответствующего понятия единицы измерения в других терминологических словарях или системах кодирования (например, UCUM, NCI Thesaurus, SNOMED).

В соответствии с 4.6.2.1 каждому экземпляру класса «ЕИКод» должен соответствовать один экземпляр этого же класса, у которого системой кодирования является UCUM.

Примечание — В С.1 приведен пример отображения кода понятия, определенного в системе UCUM, в коды альтернативных систем кодирования (NCI Thesaurus, SNOMED).

Таблица 2 — Атрибуты представления единицы измерения в системе кодирования

Класс: ЕИКод	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕИКод» должен иметь следующие ассоциации: - с одним экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения»; - с одним экземпляром класса «ЕИСистемаКодирования»; - с одним или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «еиИдентификатор»	**Тип: String**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕдиницаИзмерения»)	**Обязательный**
Уникальный идентификатор понятия единицы измерения в лексиконе ИСО. Все эквивалентные экземпляры класса «ЕИКод» должны иметь одинаковые значения атрибута «еиИдентификатор»	
Атрибут «еиОпределение»	**Тип: ST**
	Необязательный
Альтернативное определение понятия единицы измерения. Это определение должно быть согласованным с определением, указанным в ассоциированном экземпляре класса «ЕдиницаИзмерения». Значение атрибута копируется из конкретной системы кодирования. Оно может быть использовано для прослеживания согласованности определений понятия в разных системах кодирования	

Окончание таблицы 2

Класс: ЕИКод	
Атрибут «еиИдентификаторСистемыКодирования»	**Тип: UID**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕИСистемаКодирования»)	**Обязательный**
Уникальный идентификатор системы кодирования или лексикона, использованного для представления единицы измерения	
Атрибут «еиНазвание»	**Тип: ST**
	Необязательный
Человеко-читаемое текстовое представление термина единицы измерения, взятое из системы кодирования-источника. Примечание — Этот атрибут должен содержать предпочтительный термин единицы измерения. Другие названия должны быть указаны в соответствующем атрибуте экземпляров класса «ЕИСиноним»	
Атрибут «еиКод»	**Тип: ST**
	Обязательный
Код или идентификатор (или иное значение, обеспечивающее уникальную идентификацию) термина в системе кодирования-источнике. Примечание — Код единицы измерения не надо смешивать с «кратким названием» или «аббревиатурой» единицы измерения. Он не зависит от языка	
Атрибут «еиСимвол»	**Тип: ST**
	Обязательный
Символ единицы измерения в системе кодирования-источнике. Примечание — Этот атрибут должен содержать предпочтительный символ единицы измерения. Альтернативные символы, используемые в других представлениях, например, L или l для литра, ul или μl для микролитра, должны быть указаны в соответствующем атрибуте экземпляров класса «ЕИСиноним» (см. ниже)	
Атрибут «примечание»	**Тип: ST**
	Необязательный
Дополнительная неструктурированная информация о коде единицы измерения	
Атрибут «кодЯзыка»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код языка данного экземпляра класса «ЕИКод» в соответствии с ИСО 639	
Атрибут «кодТерритории»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код территории, на которой используется данный язык, в соответствии с ИСО 3166	

4.6.2.3 Система кодирования

Система кодирования может включать в себя нуль или несколько кодированных понятий, представляющих класс понятий или отдельное понятие рассматриваемой предметной области. Каждое кодированное понятие должно быть определено ровно в одной системе кодирования. Будучи определенным, значение кодированного понятия не может быть изменено. Существующие кодированные понятия могут исключаться из системы кодирования, а новые добавляться в нее, но уж если оно определено, то его значение должно оставаться статичным. Класс «ЕИСистемаКодирования» содержит атрибуты, необходимые для описания системы кодирования.

Примечание — Описание этого класса и его атрибутов взято из стандарта ИСО/HL7 27951.

Таблица 3 — Атрибуты системы кодирования единиц измерения

Класс: ЕИСистемаКодирования	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕИСистемаКодирования» должен иметь следующие ассоциации: - или с одним либо несколькими экземплярами класса «ЕИКод»; - или с одним либо несколькими экземплярами класса «ЕИРазмерность»	
Атрибут «идентификаторСистемыКодирования»	**Тип: UID**
	Обязательный
Глобально уникальный идентификатор системы кодирования в формате объектного идентификатора ИСО (ОИД)	
Атрибут «имяСистемыКодирования»	**Тип: ST**
	Обязательный
Краткое обозначение, уникально идентифицирующее систему кодирования. Имя системы кодирования используется только при взаимодействии людей. При взаимодействии компьютерных систем должен использоваться атрибут «идентификаторСистемыКодирования»	
Атрибут «полноеИмя»	**Тип: ST**
	Обязательный
Официальное наименование системы кодирования	
Атрибут «описаниеСистемыКодирования»	**Тип: ST**
	Обязательный
Описание назначения системы кодирования и ее содержания	
Атрибут «авторскиеПрава»	**Тип: ST**
	Необязательный
Необязательное примечание об авторских правах, которое должно выводиться на экран или на принтер вместе с идентификацией системы кодирования	
Атрибут «версияСистемыКодирования»	**Тип: ST**
	Небязательный
Версия системы кодирования или лексикона (номер текущей действующей системы кодирования). В каждый момент времени экземпляры класса «ЕИСистемаКодирования» должны представлять нуль или несколько версий данной системы кодирования	

4.6.3 Структуры данных, представляющие переводы и синонимы

4.6.3.1 Перевод понятия единицы измерения

Класс «ЕИПереводПонятия» описывает человеко-читаемое представление основного понятия единицы измерения на конкретном языке. Его атрибуты описывают название термина, символ и определение понятия на этом языке (включая территориальные варианты). Несколько экземпляров этого класса могут использоваться для представления термина, символа и определения основного понятия на разных языках.

Примечания

1 Переводы являются представлениями того же самого понятия (включая один или несколько атрибутов этого понятия, например, название, символ и определение) на разных языках, отличающихся от предпочтительного языка. Их не надо смешивать с альтернативными названиями/синонимами, являющимися разными представлениями одного и того же понятия на одном и том же предпочтительном языке.

2 Класс «ЕИПереводПонятия» содержит атрибуты языка и территории, позволяющие указать местные определения данного понятия, например, на английском языке в Великобритании и на английском языке в США.

3 Предпочтительное название термина и предпочтительный символ единицы измерения в конкретной системе кодирования должны быть представлены экземпляром класса «ЕИКод» (см. 4.6.2.2).

Таблица 4 — Атрибуты перевода единицы измерения

Класс: ЕИПереводПонятия	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕИПереводПонятия» должен иметь следующие ассоциации: - с одним экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения»; - с одним или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «еиИдентификатор»	**Тип: String**
(унаследован от ассоциации с классом «Единица-Измерения»)	**Обязательный**
Уникальный идентификатор понятия единицы измерения в лексиконе ИСО	
Атрибут «еиПереводНазвания»	**Тип: ST**
	Необязательный
Текстовое представление названия термина единицы измерения на другом языке (отличающемся от предпочтительного языка). ***Пример — Название единицы измерения «Liter» на английском языке в США имеет перевод «Litre» на английском языке в Великобритании***	
Атрибут «еиПереводОпределения»	**Тип: ST**
	Необязательный
Текстовое представление определения понятия единицы измерения на другом языке (отличающемся от предпочтительного языка). Оно связано с основным определением понятия единицы измерения. Примечание — Перевод определения понятия единицы измерения приводится только для справочных целей. Точное определение понятия всегда должно быть на языке, указанном в экземпляре класса «Единица-Измерения», описанного в 4.6.2.2	
Атрибут «еиПереводСимвола»	**Тип: ST**
	Необязательный
Представление символа понятия единицы измерения на другом языке (отличающемся от предпочтительного языка). ***Пример — Символ международной единицы ВОЗ «IU», используемый на английском языке в Великобритании, имеет перевод «IE» на немецкий язык***	
Атрибут «кодЯзыка»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код языка данного экземпляра класса «ЕИПереводПонятия» в соответствии с ИСО 639	
Атрибут «кодТерритории»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код территории, на которой используется данный язык, в соответствии с ИСО 3166	

4.6.3.2 Синоним единицы измерения

Синонимы используются для представления других возможных названий или символов единицы измерения.

Примечание — Синонимы являются представлениями того же самого понятия (включая один или несколько атрибутов этого понятия, например, название, символ и определение) на предпочтительном языке. Их не надо смешивать с переводами, являющихся разными представлениями одного и того же понятия на других языках, отличающихся от предпочтительного языка.

Пример — Символ единицы измерения «μl», используемый на английском языке (независимо от территории), имеет синоним «ul» на английском языке в кодировке ASCII 256. Символ единицы измерения может иметь более одного синонима.

Таблица 5 — Атрибуты синонима единицы измерения

Класс: ЕИСиноним	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕИСиноним» должен иметь следующие ассоциации: - с одним экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения»; - с одним или несколькими экземплярами класса «ЕИПереводСинонима»; - с одним или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «еиИдентификатор»	**Тип: String**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕдиницаИзмерения»)	**Обязательный**
Уникальный идентификатор понятия единицы измерения в лексиконе ИСО	
Атрибут «еиИдентификаторСинонима»	**Тип: UID**
	Обязательный
Уникальный идентификатор синонима единицы измерения, включающий в себя используемую систему кодирования (это необходимо для присваивания уникального идентификатора каждому экземпляру)	
Атрибут «еиСинонимНазвания»	**Тип: ST**
	Обязательный
Текстовое представление синонима	
Атрибут «еиСинонимСимвола»	**Тип: ST**
	Обязательный
Альтернативный символ	
Атрибут «кодЯзыка»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код предпочтительного языка данного экземпляра класса «ЕИСиноним» в соответствии с ИСО 639	
Атрибут «кодТерритории»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код территории, на которой используется данный язык, в соответствии с ИСО 3166	

4.6.3.3 Перевод синонима единицы измерения

Переводы синонимов используются для представления этих синонимов на другом языке (отличающемся от предпочтительного языка).

Для каждого языка, на котором представлен данный синоним, должен быть указан свой экземпляр класса «ЕИПереводСинонима». Для каждого синонима должен быть указан язык его представления (например, синоним термина: Litre, язык и территория: английский в Великобритании.

Примечание — Экземпляр класса «ЕИПереводСинонима» может содержать атрибуты языка и территории, позволяющие указать местные переводы, например, на английский язык в Великобритании и на английский язык в США (к примеру, синоним термина: Litre, язык: английский язык в Великобритании.

Таблица 6 — Атрибуты перевода синонима единицы измерения

Класс: ЕИПереводСиноним	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕИПереводСинонима» должен иметь следующие ассоциации: - с одним экземпляром класса «ЕИСиноним»; - с одним или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «еиИдентификаторСинонима»	**Тип: UID**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕИСиноним»)	**Обязательный**
Уникальный идентификатор синонима единицы измерения в стандартизованном словаре (включая идентификатор словарной системы кодирования)	

Окончание таблицы 6

Класс: ЕИПереводСиноним	
Атрибут «еиПереводСинонимаНазвания»	**Тип: ST**
	Обязательный
Текстовое представление синонима названия термина единицы измерения на другом языке (отличающемся от предпочтительного языка)	
Атрибут «еиПереводСинонимаСимвола»	**Тип: ST**
	Обязательный
Текстовое представление синонима символа на другом языке (отличающемся от предпочтительного языка)	
Атрибут «кодЯзыка»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код предпочтительного языка данного экземпляра класса «ЕИПереводСинонима» в соответствии с ИСО 639	
Атрибут «кодТерритории»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код территории, на которой используется данный язык, в соответствии с ИСО 3166	

4.6.4 Структуры данных для преобразований

4.6.4.1 Размерность

Класс «ЕИРазмерность» содержит атрибуты, необходимые для описания размерности единицы измерения.

Размерность величины единицы измерения представляет фундаментальное свойство объекта, которое описывает измеряемое значение (со своими единицами измерения). Размерность определяется родом измеряемой величины, который также является фундаментальным понятием системы единиц измерения.

Физические величины, описываемые в системе единиц СИ, эквивалентны произведению степеней основных единиц СИ, умноженному на числовой коэффициент. Аналогичным образом роду величины (длина, объем, скорость, масса и т. д.) соответствует произведение степеней основных единиц СИ. Оно называется размерностью величины (например, скорость представляет собой длину в единицу времени и выражается символом L1T-1). См. также D.3.10.

Такие фундаментальные величины, как длина, время, масса и объем имеют разные размерности. Таким образом, размерность группирует измерения одних и тех же фундаментальных свойств. Все понятия единиц измерения, имеющие одну и ту же размерность, имеют одинаковый фундаментальный род величины и могут быть преобразованы из одного в другое.

Примечание — Поскольку произвольные единицы не определяются в терминах основных физических величин, то им не может быть присвоена размерность. Формально эта особенность представляется с помощью добавления размерности [arb] в качестве особого символа размерности величины.

Для указания размерности единицы измерения система кодирования должна иметь описанные ниже атрибуты.

Таблица 7 — Атрибуты размерности единиц измерения

Класс: ЕИРазмерность	
Ассоциации Экземпляр класса «ЕИРазмерность» должен иметь следующие ассоциации: - с нулем или несколькими экземплярами класса «ЕдиницаИзмерения»; - с одним экземпляром класса «ЕИСистемаКодирования»; - с одним или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «идентификаторРазмерности»	**Тип: UID**
	Обязательный
Идентификатор размерности в данном словаре.	

Окончание таблицы 7

Класс: ЕИРазмерность	
Атрибут «определениеРазмерности»	**Тип: ST**
	Обязательный
Описание термина размерности величины. Представляется в форме текстового определения размерности или ссылки на опубликованный источник, содержащий стандартное определение	
Атрибут «идентификаторСистемыКодирования»	**Тип: UID**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕИСистемаКодирования»)	**Обязательный**
Уникальный идентификатор системы кодирования или лексикона, используемого для представления размерности величины	
Атрибут «названиеРазмерности»	**Тип: ST**
	Необязательный
Текстовое представление (для вывода на экран или на принтер) понятия размерности величины. Примечание — В этом атрибуте должен быть указан предпочтительный термин на предпочтительном языке. Синонимы и переводы названия размерности не допускаются	
Атрибут «символРазмерности»	**Тип: ST**
	Обязательный
Символ размерности, указанный в системе кодирования	
Атрибут «кодЯзыка»	**Тип: CD**
Указывает код предпочтительного языка данного экземпляра класса «ЕИРазмерность» в соответствии с ИСО 639	
Атрибут «кодТерритории»	**Тип: CD**
	Обязательный
Указывает код территории, на которой используется данный язык, в соответствии с ИСО 3166	

Примечание — Операционные термины, определенные в 4.7, будут также применяться к определению понятия размерности и к его представлениям в системах кодирования.

4.6.4.2 Функции преобразования

Когерентные единицы и их связи с размерностями величин описаны в подразделе D.3.10. Так как по определению когерентная единица является частным случаем единиц измерения, то при необходимости передачи или определения когерентной единицы должен быть использован класс «ЕдиницаИзмерения» и его атрибуты, описанные в подразделе 4.6.2.2.

Класс «Преобразование» описывает информацию, необходимую для указания функции преобразования единицы измерения, которая может быть использована для преобразования данной единицы в соответствующую когерентную единицу и обратно.

Все преобразования могут быть представлены как функции. Простое преобразование масштаба (дюймы в метры, миллилитры в литры) задается с помощью одного числового параметра «ЗначениеПреобразования». Для преобразований со сдвигом точки отсчета (градусы Цельсия в градусы Кельвина) необходимо указать два параметра «ЗначениеПреобразования», а именно, наклон и смещение, описывающие общую линейную функцию $y = ax + b$. Могут применяться более сложные преобразования (логарифм, возведение в степень и т. д.), которые могут задаваться с помощью других правил или коэффициентов.

Предлагаемая модель представляет собой компромисс между явным описанием коэффициентов «простых» преобразований и указанием формулы для более сложных функций.

Для каждого преобразования всегда существует обратное преобразование. Если две единицы имеют одинаковую размерность, то преобразование одной единицы в другую может быть выполнено путем сначала прямого преобразования некоторой исходной единицы в когерентную единицу, ассоциированной с размерностью величины, а затем обратного преобразования из когерентной единицы в целе-

вую единицу. Любая совокупность преобразований, ассоциированных с единицами одной размерности, может быть заменена на такое же число эквивалентных преобразований, пока выполняется условие, что каждая единица может быть однозначным образом преобразована в свою когерентную единицу и обратно с помощью прямого преобразования либо с помощью цепочки последовательных преобразований. Как указано в подразделе 4.6.2.1, единица измерения должна быть ассоциирована не более чем с одним преобразованием в качестве исходной единицы, но может быть ассоциирована более чем с одним преобразованием в качестве целевой единицы. Когерентная единица не должна быть ассоциирована с преобразованием в качестве исходной единицы. Тем самым определяется уникальная последовательность преобразований единицы в ее когерентную единицу и обратно.

Примечание — Поскольку произвольные единицы не связаны с физическими величинами и единицами СИ (либо такая связь не известна), то обычно они не могут быть преобразованы в какую-либо иную единицу измерения.

Таблица 8 — Атрибуты функции преобразования единицы измерения

Класс: Преобразование	
Ассоциации Экземпляр класса «Преобразование» должен иметь следующие ассоциации: - с одним экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения» в качестве исходной единицы измерения; - с одним экземпляром класса «ЕдиницаИзмерения» в качестве целевой единицы измерения; - с одним или несколькими экземплярами класса «ОперационныеАтрибуты»	
Атрибут «идентификаторФункцииПреобразования»	**Тип: UID**
	Обязательный
Идентификатор функции преобразования и ее коэффициентов	
Атрибут «формулаФункцииПреобразования»	**Тип: ST**
	Обязательный
Описание формулы, используемой для преобразования исходного понятия единицы измерения в целевое понятие единицы измерения	
Атрибут «источникЕИИдентификатор»	**Тип: ST**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕдиницаИзмерения»)	**Обязательный**
Идентификатор или код единицы измерения преобразуемого значения. Им должен быть уникальный идентификатор понятия единицы измерения в лексиконе ИСО	
Атрибут «целевойЕИИдентификатор»	**Тип: ST**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕдиницаИзмерения»)	**Обязательный**
Идентификатор или код единицы измерения целевого значения преобразования. Им должен быть уникальный идентификатор понятия единицы измерения в лексиконе ИСО	
Атрибут «значениеПараметраПреобразования» (1..*)	**Тип: Numeric**
	Хотя бы одно значение обязательно
При преобразовании масштаба: один числовой коэффициент преобразования исходного понятия единицы измерения в целевое понятие единицы измерения. При линейном преобразовании со смещением точки отсчета: в первом значении также должен быть указан коэффициент, во втором — смещение. При сложном преобразовании: экземпляры атрибута используются как параметры формулы функции преобразования	

4.7 Операционные атрибуты

4.7.1 Общее описание

В этом подразделе описаны операционные атрибуты, необходимые для ведения словаря и включения в него местных особенностей.

Эти атрибуты предназначены для использования в стандарте электронного обмена данными.

4.7.2 Описание операционных атрибутов

Операционные атрибуты добавляются к структурам данных, описывающих понятие единицы измерения и другие управляемые объекты в целях администрирования и версионности.

Таблица 9 — Общие операционные атрибуты, используемые для ведения словаря единиц измерения

Класс: Операционные атрибуты	
Ассоциации: Один или несколько экземпляров класса «ОперационныеАтрибуты» должны иметь ассоциации с экземплярами классов «ОперационныеАтрибуты», «ЕИКод», «ЕИПереводПонятия», «ЕИСиноним», «ЕИПереводСинонима», «ЕИРазмерность»	
Атрибут «датаСоздания»	**Тип: TS**
	Обязательный
Дата и время создания ассоциированного экземпляра класса в формате типа данных TS, определенного в ИСО 21090	
Атрибут «создатель»	**Тип: ST**
	Обязательный
Детальная информация о субъекте (имя пользователя), создавшем ассоциированный экземпляр класса	
Атрибут «датаИзменения»	**Тип: TS**
	Условно обязательный
Дата и время последнего изменения ассоциированного экземпляра класса в формате типа данных TS, определенного в ИСО 21090. Если имело место изменение, то этот атрибут обязателен	
Атрибут «редактор»	**Тип: ST**
	Обязательный
Детальная информация о последнем субъекте (имя лользователя), изменившем ассоциированный экземпляр класса	
Атрибут «статус»	**Тип: CD**
	Обязательный
CURRENT (текущий): термин единицы измерения или другой объект одобрен для использования в контролируемом словаре. PROVISIONAL (предварительный): предварительный термин может потребоваться в ситуации, когда термин нужен срочно, а регламент его рассмотрения еще не выполнен. Например, термин введен в систему до его одобрения. NON-CURRENT (не является текущим). в данное время термин не является текущим и поэтому не может использоваться при разработке новых стандартов или информационных систем, но его применение допускается в существующих стандартах или системах, где он уже используется, поскольку он физически не удален из словаря. Это может иметь место, например, в случае, когда термин сделан не текущим в связи с заменой на другой термин. В этом случае согласно модели данных новый, заменяющий термин должен быть указан в отдельном атрибуте «текущийТермин» (см. ниже). Не текущий термин является устаревшим. NULLIFIED (исключен): этот статус используется, если контролируемый термин был введен по ошибке и должен быть удален. Например, предварительный термин не был одобрен	
Атрибут «текущийТермин»	**Тип: ST**
(унаследован от ассоциации с классом «ЕдиницаИзмерения» или другими связанными классами)	**Условно обязательный**
Если атрибут «статус» ассоциированного экземпляра класса имеет значение NON-CURRENT, то в атрибуте «текущийТермин» должен быть указан текущий термин единицы измерения	
Атрибут «номерВерсии»	**Тип: ST**
	Необязательный
Порядковый номер версии.	

Приложение А
(справочное)

Использование единиц измерения для представления активности лекарственного средства

Термин «активность» охватывает различные величины, которые традиционно используются для описания лекарственных средств. Активность может выражаться общим количеством субстанции, содержащимся в разовой дозе, или количеством компонента, содержащимся в другом компоненте, например, массой активной субстанции в одной таблетке или в конкретном объеме жидкости. В других случаях для описания активности лекарственного средства используется количество субстанции, выделяемое в течение определенного интервала времени, например, пластырь выделяет 500 мг субстанции за 24 ч. Конкретная величина, используемая для выражения активности определенного лекарственного средства зависит от природы этого средства, компонента, содержащего другой компонент, и содержащегося в нем компонента (см. приложение С к ИСО 11615:2012).

Активность компонента должна быть выражена как интенсивная величина, то есть свойство, которое не зависит от количества вещества или размера компонента (в отличие от экстенсивной величины, меняющейся в зависимости от количества вещества или размера компонента).

Широко распространена практика представления активности в форме отношения двух отдельных значений величин, в числителе которого указана экстенсивная величина содержащегося компонента, а в знаменателе — экстенсивная величина содержащей его системы. В этом случае оба значения величин должны представлять экстенсивные величины, которые могут хорошо определенным способом масштабироваться в зависимости от количества компонента.

Нередко активность выражается в расчете «на дозу». Многие лекарственные препараты выпускаются в форме отдельных исчисляемых единиц (см. единицы представления в ИСО 11239). Активность в этом случае обычно выражается как количество вещества (например, масса, объем, количество субстанции), содержащегося в одной единице, характеристики которой специфичны для данного лекарственного препарата. Поскольку в знаменателе представления активности указано количественное значение величины системы, содержащей компонент, то он должен представлять собой либо единицу подсчета (то есть число 1), либо иную меру (например, массу, объем), характеризующую общее количество вещества в одной единице препарата.

При другом подходе активность представляется как интенсивная величина без ссылки на общее количество или разовую дозу. Обычно содержание вещества выражается по отношению к соответствующей стандартной единице. В этом случае активность может быть представлена как отдельная величина, используя соответствующую единицу измерения.

Примечание — Хотя разные подходы могут давать эквивалентные значения величины активности, некоторые представления могут содержать дополнительную информацию (общий объем, связь с дозой), в то время как другие представления не привязаны к общему количеству или разовой дозе. Если активность указана для разовой дозы, то для сравнения с активностью других препаратов может потребоваться дополнительная информация о характеристиках исчисляемой дозированной единицы.

Примеры

1 Активность в расчете «на дозу»: общее количество субстанции в расчете на общий объем раствора (200 мг субстанции, содержащиеся в 10 мл раствора); общая масса ингредиента в разовой дозе (500 мг субстанции в одной таблетке). Учтите, что описание компонента (субстанция, раствор, таблетка) не является частью названия единицы измерения.

2 Активность как интенсивная величина: массовая концентрация 20 мг/мл, активное содержание 5000 МЕ/г.

Приложение В
(справочное)

Примеры описания элементов данных

В.1 Различные величины, связанные с активностью

Примерная информация о безопасности лекарственного средства ProdXXX (раствор для инъекций), гласит следующее:

ProdXXX раствор для инъекций 6,6 мг/мл. Каждый флакон содержит 1,65 мг соединения ABC с натрием (6,6 мг/мл). Рекомендованная доза составляет 165 мкг (0,025 мл).

В этом примере активность, указанная в наименовании лекарственного средства, приведена как интенсивная величина: 6,6 мг/мл является массовой концентрацией, выраженной в единицах СИ; размерность величины равна $L^{-3}M$, масса в единице объема. В описании лекарственного средства приведена и другая величина: масса контролируемой субстанции в контейнере (флакон) равна 1,65 мг. В третьем предложении указана доза в форме двух величин: масса субстанции и объем лекарственного средства.

В.2 Отношение величин

Отношение величин может быть представлено следующим образом:

Рекомендованная доза составляет 90 мкг на килограмм веса тела.

Указанная величина представляет собой массу лекарства по отношению к весу тела пациента. Числовое значение величины равно «90», а единица измерения — «мкг/кг», что эквивалентно $10^{-6}/10^{3}$ или 10^{-9}.

Используя типы данных, определенные в ИСО 21090, это значение величины может быть выражено как относительная масса, а именно, безразмерностная величина «90×10^{-9}». Другим, более подходящим образом, оно может быть представлено как отношение двух независимых физических величин (используя тип данных RTO <PQ,PQ>, в числителе которого указана масса субстанции «90 мкг», а в знаменателе — единица массы «1 кг». В обоих случаях важно отделить описание свойства от единицы, так как по определению единица измерения не зависит от конкретного измерения (то есть словосочетание «вес тела пациента» не может быть частью единицы).

В.3 Международные единицы ВОЗ (МЕ)

При использовании международных единиц ВОЗ описание элементов данных можно представить следующим образом:

1 Наименование лекарственного средства:

ProductYYY порошок и растворитель для инъекционного раствора 500 МЕ.

2 Качественный и количественный состав:

- Белок YYY из человеческой плазмы, очищенный мышиными моноклональными антителами. порошок и растворитель для инъекционного раствора 500 МЕ. ProductYYY изготовлен как порошок с номинальным содержанием 500 МЕ человеческого белка YYY в контейнере.

- Лекарственное средство восстанавливается 5 мл стерилизованной воды для инъекций и содержит около 100 МЕ/мл человеческого белка YYY.

Активность (МЕ) определяется методом хромогенного субстрата в соответствии с международным стандартом ВОЗ.

Международная единица (МЕ) является единицей измерения количества биологически активной субстанции, основанной на измеряемой биологической активности или действии. Эта единица относится к первому международному стандартному препарату, предназначенному для характеристики биологической активности. Число единиц, содержащихся в стандартном препарате, определено произвольным образом и отличается от субстанции к субстанции. Преемственность таких единиц обеспечивается с помощью новой серии стандартного препарата, которая должна быть калибрована по первому или предшествующему стандартному препарату (см. [46]).

Международные единицы являются произвольными, поскольку для биологической активности обычно не известны простые связи с физикохимическими свойствами образца. Международная единица специфична для каждого стандартного препарата. Поэтому точное значение МЕ требует знания об измеряемой субстанции или ингредиенте, а также о стандартном препарате, по которому определяется число МЕ в данной субстанции.

МЕ как понятие связано с международным биологическим стандартным препаратом ВОЗ, который служит эталоном для данной субстанции. Аналогичные стандартные препараты предусмотрены для ряда субстанций фармакопеей USP, и понятие «единицы USP» связано со стандартными препаратами фармакопеи USP, используемыми для определения единицы.

Все эти единицы специфичны для конкретной субстанции; два значения величины, измеренные в МЕ, могут сравниваться только в том случае, когда они относятся к одному и тому же стандартному препарату.

В области применения стандарта ИСО 11238 точные определения стандартных препаратов именуются «контролируемыми субстанциями», поскольку они тесно связаны с конкретными субстанциями и ингредиентами. В то же время в этом стандарте используются только общие понятия единиц, например, МЕ или «единица USP».

В.4 Использование символа единицы «U»

Единица активности ферментов «U» была определена Международным биохимическим союзом в 1964 году как каталитическая активность, которая обеспечивает преобразование 1 мкмоль субстрата в минуту. Типичные значения активности ферментов находятся в диапазоне от 1 до 100 U. Эта единица измерения активности ферментов может быть представлена явным образом как «мкмоль/мин». Однако некоторая произвольность все же присутствует в форме указания «стандартных условий» (например, температура, pH).

Единица, обозначаемая символом «U», не является произвольной. Чтобы обеспечить прослеживаемость и избежать неоднозначности, важно отличать это понятие от часто используемого обозначения других (произвольных) единиц тем же самым символом «U» (или «Е» на русском языке). В особенности это необходимо, чтобы обеспечить однозначную трактовку кодов, используемых при обмене данными. В системе кодирования UCUM символ «U» обозначает активность фермента. Но в приведенном ниже примере этот символ используется для обозначения совершенно другого понятия, а именно, произвольной единицы, определяемой на основе «биоматериала»:

1 Наименование лекарственного средства:

ProdZZZ раствор для инъекций 5000 U/мл.

2 Качественный и количественный состав:

- 1 мл содержит субстанцию SubstXYZ 5000 U;
- ProdZZZ 5000 U/мл содержит натрий менее 1 ммоль/мл.

Как можно заключить из более детального описания этого средства, здесь символ U означает единицы активности, определенные по летальности мышей при использовании конкретного биоматериала. Это определение специфично для лекарственного средства ProdZZZ и не связано с единицами активности других лекарственных средств, содержащих субстанцию SubstXYZ или иную субстанцию.

В.5 Произвольные единицы, определяемые с помощью стандартных процедур

После восстановления одна доза (0,5 мл) вакцины VaccineABC содержит:

вирус AAA, штамм 7788 (живой, ослабленный) не меньше 1×10^3 CCID50,

вирус BBB, штамм 111 (живой, ослабленный) не меньше $12{,}5 \times 10^3$ CCID50,

вирус CCC, штамм 123 (живой, ослабленный) не меньше 1×10^3 CCID50,

где CCID50 означает «50 % cell culture infectious dose» (50 % инфицирующая доза вируса для клеточной культуры).

Единица CCID50 выражает количественный результат применения инфицирующего агента к клеточной культуре. Она представляет собой титр, определяющий наивысшее разведение образца, которое вызывает цитопатический эффект в 50 % клеточных культур или инокуляцию 50 % ячеек культурального планшета (см. [52], [53]).

Количественные значения титров обычно получают с помощью последовательного разведения. Результатом измерения является значение разведения, удовлетворяющее качественному критерию, в данном случае гибели 50 % тестовых клеток. На самом деле измерение определяет концентрацию CCID50/мл, но значение CCID50 можно использовать как меру количества инфекционного агента в данном объеме исходного неразведенного раствора. Поэтому CCID50 является стандартной единицей инфекционной активности данного образца. Она является биологической величиной, получаемой в результате хорошо определенной процедуры измерения, обычно используемой для определения активности вакцин. Другие параметры измерения (организм, субстанция, тестовая клетка) являются частью методики измерения. Никакая размерность физической величины не может быть присвоена инфекционной активности. Формально она трактуется как произвольная единица, поскольку не может быть выражена в единицах СИ. Она сопоставима с другими значениями CCID50, полученными для того же самого инфицирующего агента.

Аналогичным примером служит единица FFU. Она используется для представления инфекционной активности вируса, измеряемой в клеточной культуре с помощью иммунофокусной технологии. Титр определяется с помощью визуализации инфицированных областей клеточного монослоя, используя вирус-специфичные моноклональные антитела, и результаты представляются как FFU/мл [46].

Пример единицы FFU похож на пример единицы CCID50, поскольку и в этом случае используется хорошо определенная стандартная процедура, позволяющая использовать FFU в качестве стандартной единицы измерения инфекционной активности вируса. Единица FFU, как и единица CCID50, формально является произвольной единицей, поскольку ее связь с единицами СИ не известна.

В.6 Использование частных единиц

Справочная информация о безопасности лекарственного средства PZZZ 75000 SQ-T лиофилизат пероральный гласит следующее:

1 Наименование лекарственного средства:

PZZZ лиофилизат пероральный 75000 SQ-T.

2 Качественный и количественный состав:

Пероральный лиофилизат стандартизованного аллергенного экстракта пыльцы тимофеевки луговой (Phleum pratense) 75000 SQ-T[1].

Единица SQ-T является произвольной. Она определяется на основе фирменного препарата и не связана с общепринятым стандартным образцом, например международным биологическим стандартным препаратом ВОЗ 82/520. Значение величины выражает активность аллергена пыльцы травы в произвольных единицах. Поскольку она не связана со стандартизованными единицами, то это значение не может быть сопоставлено с активностью других стандартных образцов.

Если бы для определения активности данной субстанции (пыльца тимофеевки луговой) использовался международный биологический стандартный препарат ВОЗ, то значение величины было бы сопоставимо с другими измерениями, выполненными на основе этого препарата, и единицей измерения была бы ME (код «[IU»] в системе UCUM).

Для обеспечения сопоставимости настоящий стандарт настоятельно рекомендует использовать представление активности в стандартизованных единицах. Поэтому словосочетание «на основе фирменного препарата» должно рассматриваться не как часть единицы измерения, а как ее контекст.

Значения величин, описываемые произвольными единицами, сопоставимы только со значениями величин того же самого рода. Проблема в том, что только по указанию произвольной единицы нельзя решить, имеет ли какое-либо иное значение такой же род. Поэтому необходимо иметь информацию о стандартном образце или о процедуре измерения. Другими словами, сопоставление величин, значения которых описаны произвольными единицами, возможно только в том случае, когда используется тот же самый стандартный образец или стандартная процедура измерения.

Примечание — Для представления нестандартных единиц в системе UCUM описательный текст должен быть указан в форме аннотации к единице (например, «[arb'U]{SQ-T}») Указанный в фигурных скобках текст не имеет семантического значения в области применения единиц измерения. Добавление новых терминов единиц осуществляется по правилам ведения словаря. При добавлении новой произвольной единицы необходимо привести точное определение понятия единицы. Это необходимо делать и для «фирменных» единиц, чтобы обеспечить прослеживаемость результатов измерений.

B.7 Использование фигурных скобок при указании неопределенных единиц

Справочная информация о безопасности лекарственного средства SSS подъязычный раствор аллергенного экстракта, предназначенного для специфичной иммунотерапии, гласит следующее:

1 Наименование лекарственного средства:

SSS подъязычный раствор аллергенного экстракта для специфичной иммунотерапии.

2 Качественный и количественный состав:

Флакон содержит:

0,1 — 1 — 10 — 100 или 300 IR/мл (стандартизованный экстракт аллергена)

0,1 — 1 — 10 или 100 IC/мл (нестандартизованный экстракт аллергена)

в одном препарате или в смеси нескольких препаратов, описанных в документации по безопасности.

Единицы IR и IC не связаны ни с единицами СИ, ни со стандартным препаратом или процедурой. Они должны рассматриваться как произвольные единицы, по-видимому, измеряемыми с помощью частной методики. В настоящем стандарте коды для таких единиц не предусматриваются. Формально для их представления могут использоваться выражения «[arb'U]{IR}/mL» b «[arb'U]{IC}/mL», являющиеся допустимыми кодами в системе UCUM, к которым добавлены аннотации (в фигурных скобках). Обсуждение добавления новых терминов единиц см. в предыдущем подразделе. Вместо добавления новых кодов можно использовать действительный код «[arb'U]/ML». В этом случае определение измеряемого свойства или измеряемой субстанции (см. ИСО 11238) должно содержать точное указание, что измеряется и каким образом.

Аннотации в фигурных скобках могут быть добавлены к любому действительному коду UCUM без приписывания ему нового семантического значения.

[1] Стандартизованная таблетка единиц качества — Standardized Quality Units Tablet (SQ-T).

Приложение С
(справочное)

Пример отображения контролируемых терминологий

С.1 Пример отображения единиц измерения

В таблице С.1 приведены примеры отображения кодов понятий единиц системы UCUM на коды понятий, используемые в настоящее время в системах кодирования NCI Thesaurus и SNOMED CT.

В дополнение к ним добавлены отображения на соответствующие термины, определенные в ЕН 12435.

Отображаемые термины выбраны таким образом, чтобы получились представительные полезные примеры. Полное отображение должно следовать правилам ведения словарей, включая оценку качества и явные правила включения и исключения отображаемых терминов.

Столбцы таблицы С.1 содержат следующую информацию:

- код понятия единицы в системе UCUM;
- атрибуты единицы в ЕН 12435 (единица, символ, размерность);
- атрибуты единицы в системе кодирования NCI Thesaurus (код понятия, предпочтительный термин или синоним, аббревиатура);
- код единицы в системе кодирования SNOMED CT.

Пустая ячейка таблицы служит признаком, что эквивалентная единица в соответствующей системе кодирования отсутствует.

Таблица С.1 — Пример отображения

Код единицы в UCUM	Единица в EN	Символ в EN	Размерность в EN	Код понятия в NCI	Термин в NCI	Аббревиатура в NCI	Код в SNOMED CT
[IU]			[arb]	C70497	Anti-Xa Activity International Unit	anti-Xa activity	258997004
Bq	becquerel	Bq	T^{-1}	C42562	Becquerel	Bq	282141004
Bq/g			$M^{-1}T^{-1}$	C70522	Becquerel per gram	Bq/g	
10*9.[CFU]			[arb]	C68897	Billion Colony Forming Units	Billion CFU	
10^9			1	C71189	Billion Organisms		
m3	cubic metre	m^3	L^3	C42570	Cubic Meter	m^3	396154006
Ci/ml			$L^{-3}T^{-1}$	C71172	Curie per Millilitre	Ci/ml	
d	day	d	T	C25301	Day	d	258703001
[drp]			L^3	C48491	Drop Dosing Unit	Gtt	404218003
[IU]/ml			[arb]	C67377	International Unit per Millilitre	IU/mL	259002007
k[USP'U]			[arb]	C71202	Kilo United States Pharmacopoeia Unit	KUSP'U	
kBq/l			$L^{-3}T^{-1}$	C71167	Kilobecquerel per Liter	kBq/L	
mmol/l			$L^{-3}N$	C64387	Millimole per Liter	mmol/L	258813002
[ppm]	part per million	ppm	1	C48523	Part Per Million	ppm	258731005
Pa	pascal	Pa	$L^{-1}MT^{-2}$	C42547	Pascal	P	259016002
%	per cent	%	1	C48570	Percent	%	118582008

Окончание таблицы С.1

Код единицы в UCUM	Единица в EN	Символ в EN	Размерность в EN	Код понятия в NCI	Термин в NCI	Аббревиатура в NCI	Код в SNOMED CT
%			1	C48571	Percent Volume per Volume	%V/V	419569009
g/ml	per cent (w/v)	%(w/v)	$L^{-3}M$	C48527	Percent Weight Volume	%M/V	396169007
%			1	C48528	Percent Weight Weight	%W/W	118582008
[PFU]			[arb]	C73575	Plaque Forming Unit Equivalent 1000 Mouse LD50	PFU Equivalent 1000 Mouse LD50	
[lb_av]	pound	lb	M	C48531	Pound	LB	258693003
/min	revolution per minute	r.p.m., rev/min, r/min	T^{-1}	C70469	Revolution per Minute	rpm	286549009
[tb'U]			[arb]	C65132	Tuberculin Unit		415758003
[arb'U]{ELISA}				C68875	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Unit	EL. U	

В таблице С.2 приведены комментарии к примерам отображений.

Таблица С.2 — Комментарии к примерам отображений

Код единицы в UCUM	Комментарий
[IU]	Определение произвольной единицы специфично для субстанции. Единицы измерения Anti-Xa определяются по стандартному препарату ВОЗ 01/608. Будучи специфичным для субстанции, этот атрибут не рассматривается как часть определения понятия международных единиц ВОЗ (см. стандарт ИСО 11238)
Bq	Беккерель является когерентной производной единицей СИ (1 Бк = 1 $с^{-1}$). Формально это то же самое определение, что и герц (1 Гц = 1 $с^{-1}$). Но герц является единицей частоты и используется только для периодических феноменов, в то время как беккерель является единицей активности радионуклидов и используется только для стохастических процессов
Bq/g	Производная единица СИ для величины удельной радиоактивности. Она выражается алгебраически в терминах других единиц СИ
10^9.[CFU]	CFU является произвольной единицей, используемой для подсчета числа колоний, образуемых живыми микроорганизмами. Она связана со специфичным методом биологического анализа. Обратите внимание, что английское слово «billion» в обозначении единицы заменено на однозначно трактуемую степень 10, поскольку значение слова «billion» в разных странах означает разные числа
10^9	Слово «billion» в обозначении единицы заменено на однозначно трактуемую степень 10. Указание того, что подсчитывается, не являются частью обозначения единицы, а относится к определению методики (в данном случае «число организмов»)
m3	Производная единица СИ для величины объема. Она основана на основной единице длины в системе СИ (метр)
Ci/ml	Кюри относится к группе «внесистемных единиц, допущенных для использования совместно с СИ». Алгебраическое выражение с единицей объема (мл) является производной единицей концентрации радиоактивности
d	Сутки (day) являются «внесистемной единицей, допущенной для использования совместно с СИ», поскольку он широко используется и хорошо определен в терминах единиц СИ (1 сут = 86400 с). Обратите внимание, что по соглашению некоторые единицы не сочетаются с приставками. Поэтому «миллисутки» не являются допустимым понятием

Продолжение таблицы С.2

Код единицы в UCUM	Комментарий
[drp]	Капля (drop) является вариабельным объемом жидкости, зависящим от устройства и метода получения капли, а также от физических свойств жидкости. Она аналогичная таким единицам, как чашка, столовая ложка, чайная ложка, зависящих от конкретных предметов и не имеющих точного значения. Однако в клинической медицине лекарства отпускаются каплями и, в отличие от «таблетки», капля относится к реальному физическому роду величины (объему), хотя и является не очень точной (1 капля = 1 мл/12)
[IU]/ml	Произвольные единицы могут участвовать в алгебраических выражениях вместе с другими единицами, но результат все равно рассматривается как произвольная единица. Неопределенная размерность величины произвольных единиц обозначается множителем «[arb]» в выражениях размерности
k[USP'U]	Как и международные единицы ВОЗ, единицы фармакопеи США (USP) являются произвольными единицами, зависящими от субстанции. По соглашению к ним могут применяться приставки
kBq/l	Алгебраическое выражение с участием производных единиц СИ, в котором к беккерелю применяется приставка. Обратите внимание, что эта единица имеет ту же размерность величины, что и Ки/мл (Ci/ml). Поэтому значения величин, выраженные этими двумя единицами, допускают взаимное преобразование, то есть значение величины может быть преобразовано из одной единицы в другую. Коэффициенты преобразования являются неотъемлемой частью системы UCUM, поэтому преобразования можно выполнить алгоритмически по кодам этих единиц
mmol/l	Концентрация субстанции с приставкой
[ppm]	Безразмерная единица, эквивалентная 10^{-6}. Учтите, что эта единица не может использоваться для представления массовой доли
Pa	«Когерентная производная единица СИ» для величины давления (1 Па = 1 Н/м^2 = 1 м$^{-1}$ · кг · с$^{-2}$). Обратите внимание, что в здравоохранении широко используются другие единицы давления, например, миллиметры ртутного столба (1 мм рт. ст. = 133,322 Па). В системе UCUM для обозначения единицы мм рт. ст. используется код «mm[Hg]»; квадратные скобки используются в некоторых кодах во избежание путаницы с обозначениями, принятыми для электронных коммуникаций
%	Процент, безразмерная величина. Эквивалентен числу 0,01. Обратите внимание, что единицы «%(V/V)» и «%(W/W)» также отображаются на процент. Информация о роде величины не рассматривается как часть определения единицы. Поэтому она должна считаться контекстом значения величины. Аналогично, код 419569009 в системе кодирования SNOMED CT включает в себя информацию об измеряемой величине, в то время как код 118582008 относится к «чистому» понятию процента
g/ml	Единица величины концентрации массы. Учтите, что единица «%(W/V)» не представляет безразмерностную величину
[PFU]	Понятие «plaque forming unit equiv 1000 mouse LD50» (бляшкообразующая единица, эквивалентная 1000 ЛД50 для мышиных клеток), определенное в системе кодирования NCI Thesaurus, отображается на понятие «plaque forming unit» (бляшкообразующая единица). Тот факт, что эта величина эквивалентна «1000 ЛД50 для мышиных клеток», рассматривается как компонент методики измерения (то есть конечная точка титрования), а не как часть понятия единицы
[lb_av]	Код UCUM для единицы веса фунт (avoirdupois pound), 1 [lb_av] = 0,45359237 кг. У фунта есть разные определения. В США, а также в странах бывшей Британской империи используется система avoirdupois. Учтите, что в фармации иногда используется другое определение фунта. «Аптекарская система единиц массы» определяет фунт в терминах драхмы; для такого «аптекарского фунта» в системе UCUM предусмотрен другой код, а именно, [lb_ap], 1 [lb_ap] = 0, 3732417 кг. Система UCUM содержит определения традиционных единицы и их преобразований в целях удовлетворения практических нужд, а также для обеспечения возможности отображения на существующие словари. Однако предпочтительными являются метрические единицы СИ
/min	Единица «в минуту» вне зависимости от того, что именно подсчитывается. «Число оборотов» рассматривается как часть методики измерения
[tb'U]	Туберкулиновая единица. В систему UCUM включены коды широко используемых, хорошо определенных произвольных единиц

Окончание таблицы С.2

Код единицы в UCUM	Комментарии
[arb'U]{ELISA}	Это пример «механизма аннотаций», используемого в системе UCUM. Выражения в фигурных скобках могут быть формально добавлены к любому действительному коду UCUM. Любая аннотация алгебраически интерпретируется как эквивалентная числу 1. Применение аннотаций позволяет добавлять новые коды к словарю, не расширяя его систему кодирования, что особенно важно для произвольных единиц. Учтите, что аннотация не добавляет какой-либо дополнительной информации, а служит только для формирования нового кода произвольной единицы; она не имеет смысловой нагрузки в области применения алгебры единиц. Поскольку определения широко используемых произвольных единиц обычно специфичны для конкретной субстанции или методики измерения, то рекомендуется использовать общие коды произвольных единиц ([IU], [USP'U], [arb'u] и т. д.) и включать ссылку на определение произвольной единицы в контекст значения величины (см. ИСО 11238). Использование аннотаций для добавления новых кодов единиц регламентируется правилами ведения словаря

С.2 Примеры родов величин

В таблице С.3 приведены примеры родов величин и размерностей, взятые из стандарта EN 12435 и систем кодирования NCI Thesaurus и SNOMED CT. Пустая ячейка таблицы служит признаком, что эквивалентное понятие в соответствующей системе кодирования отсутствует.

Таблица С.3 — Примеры родов величин и размерностей

Род величины в стандарте EN	Размерность в стандарте EN	Код понятия в NCI	Термин в NCI	Идентификатор в SNOMED CT[2]
amount-of-substance of component B (количество субстанции компонента)	N	C48453	Unit of Amount of Substance	
arbitrary unit (произвольная единица)	[arb]	C75765	Arbitrary Unit	118521003
areic number (отношение к площади)	L^{-2}	C75752	Areic Number	118549005
mass concentration (массовая концентрация)	$L^{-3}M$	C64571	Unit of Mass Concentration	118539007
molar mass (молярная масса)	MN^{-1}	C75754	Molar Mass	
number concentration (концентрация)	L^{-3}	C67391	Unit of Number Concentration	118550005
partial pressure (парциальное давление)	$L^{-1}MT^{-2}$	C75755	Partial Pressure	118585005
quantity fraction (доля величины)	1	C75756	Quantity Fraction	118598001
quantity ratio (отношение величин)	1	C75757	Quantity Ratio	118586006
relative molar mass (относительная молярная масса)	1	C75758	Relative Molar Mass	
relative quantity (относительная величина)	1	C75759	Relative Quantity	118593005
substance concentration (концентрация субстанции)	$L^{3}N$	C67386	Arbitrary Unit of Substance Concentration	118556004
substance content (содержание субстанции)	$M^{-s}N$	C67389	Arbitrary Unit of Substance Content	118558003
substance ratio (отношение субстанций)	1	C75760	Substance Ratio	118563004

[2] Эта совокупность идентификаторов из системы SNOMED CT (далее называемая «Содержание») воспроизведена с разрешения организации IHTSDO исключительно в целях иллюстрации возможностей отображения единиц измерения. Организация IHTSDO не передает никакие другие права или лицензию на Содержание, и все права интеллектуальной собственности на Содержание остаются исключительной собственностью организации IHTSDO.

Окончание таблицы С.3

Род величины в стандарте EN	Размерность в стандарте EN	Код понятия в NCI	Термин в NCI	Идентификатор в SNOMED CT[2]
temperature (температура)	θ	C25206	Temperature	246508008
volume (объем)	L^3	C25335	Volume	118565006
volume fraction (объемная доля)	1	C67469	Volume Fraction	118567003
volume rate (объемная скорость)	L^3T^{-1}	C75761	Volume Rate	118568008
volumic mass; mass density (плотность)	$L^{-3}M$	C75762	Mass Density	125146005

Приложение D
(справочное)

Модель анализа предметной области

D.1 Общие положения

В настоящем приложении приведена поясняющая базовая информация. Оно описывает отношения между основными понятиями, важными для понимания роли единиц измерения. Каждый словарь, в том числе словарь единиц измерения, имеет собственную специфичную основу, проистекающую из конкретной предметной области. Одним из специфичных свойств единиц измерения является то, что они нераздельно связаны с понятиями метрологии.

Можно смело утверждать, что основные принципы измерений в физике, химии, лабораторной медицине, биологии или технике не имеют фундаментальных различий. Часть этих правил и принципов будет использована для пояснения основ построения словаря единиц измерения, совместимых с этими понятиями и удовлетворяющих потребностям измерения в таких предметных областях, как биология, биохимия, молекулярная биология и фармакология.

D.2 Концептуальная модель нормативных словарей единиц измерения

На рисунке D.1 изображена концептуальная модель предметной области единиц измерения, включая традиционное использование процедур и веществ в качестве основы для сравнения при представлении значений величины.

В этой модели использованы понятия и их взаимосвязи, определенные в документе ИСО/МЭК Руководство 99. Она предназначена для представления релевантных понятий, их связей и ограничений, а также важной вспомогательной информации в контексте единиц измерения, например, размерности величины и рода величины.

Примечание — Отношения, приведенные на этой диаграмме, показаны в нотации диаграмм классов на Унифицированном языке моделирования UML.

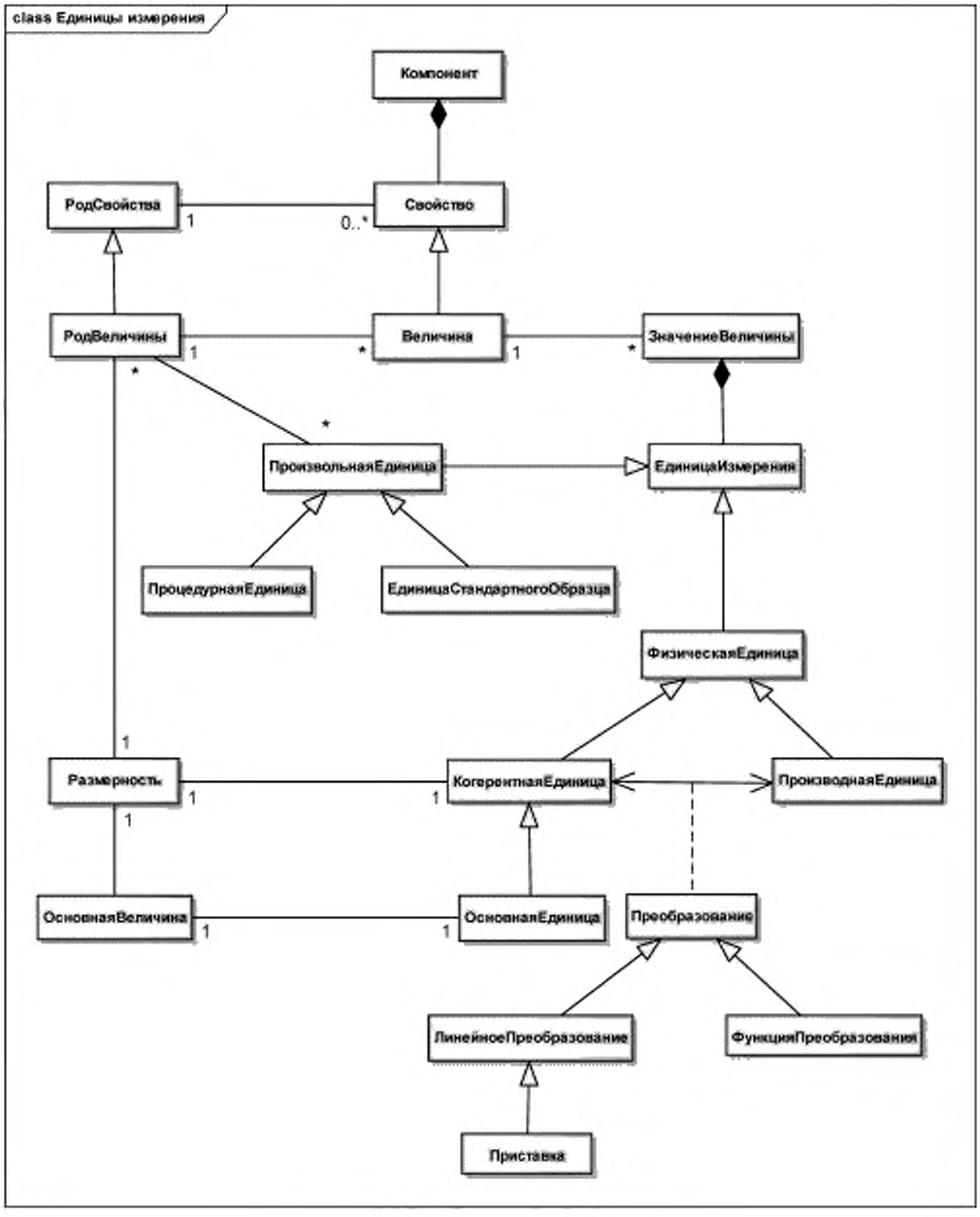


Рисунок D.1 — Модель верхнего уровня

D.3 Описание модели

D.3.1 Величины и значения

На рисунке D.2 показана верхняя часть диаграммы модели (величины и значения). Дополнительные отношения между физическими единицами измерения и размерностью опущены, чтобы ясно показать тот факт, что размерность величины может быть однозначно присвоена каждой физической единице измерения.

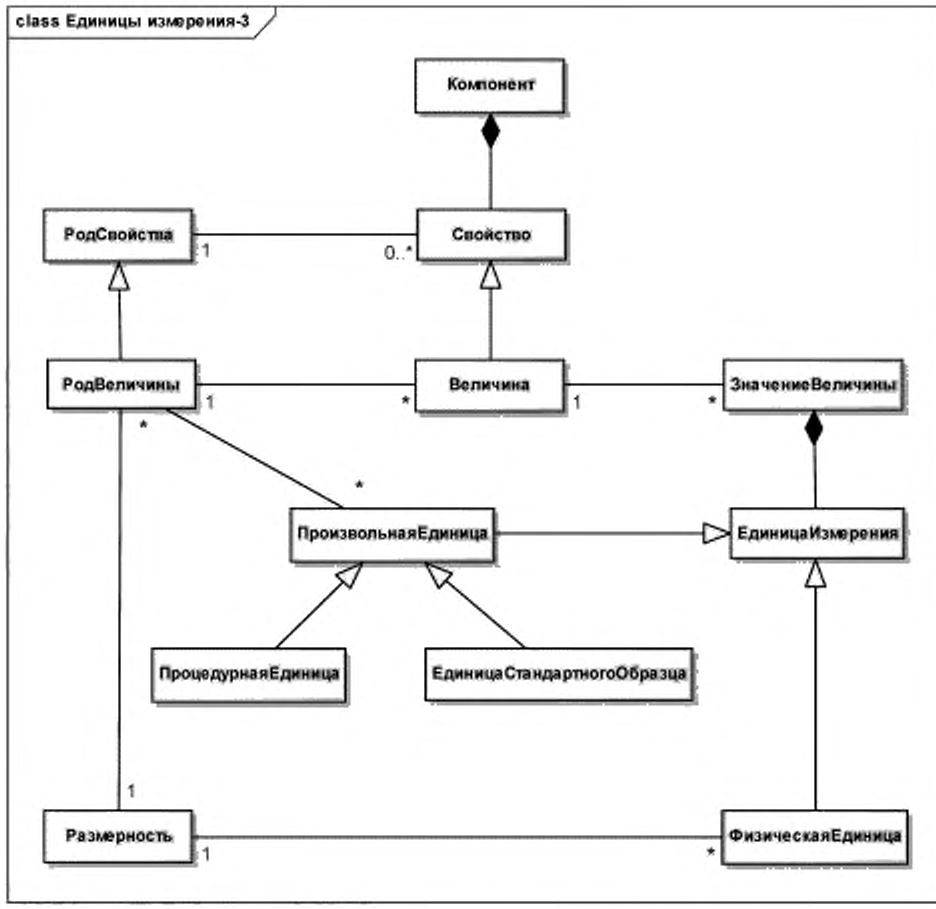


Рисунок D.2 — Классы верхней части диаграммы на рисунке D.1

С одним экземпляром класса «Величина» может быть связано несколько экземпляров класса «ЗначениеВеличины», то есть измеримая (или гипотетически измеримая) величина может иметь несколько значений.

Величина (представленная как экземпляр одноименного класса) является конкретным свойством конкретного компонента (который может быть компонентом большей системы).

Примечание — Величины не могут быть представлены иным образом, кроме как в виде значения величины, то есть действительного числа с единицей измерения. Важно отметить, что величины не зависят от измерений.

D.3.2 Компонент, свойство и величина

Описание класса «Компонент» перечисляет свойства компонента, существенные в данном контексте. Свойство конкретного компонента может быть иерархически классифицировано. Классификация свойств приводит к понятию рода свойства. В том же смысле один род свойства может принадлежать к другому, еще более общему роду свойства.

Примеры

1 Концентрация субстанции данного компонента принадлежит к роду свойства «концентрация субстанции».

2 Объем грудной клетки пациента принадлежит к роду свойства «окружность», который в свою очередь принадлежит к роду свойства «длина».

Для описания значений свойств компонента используются или качественные, или количественные шкалы, релевантные данному роду свойств.

Пример — Цвет и форма как качественные атрибуты являются свойствами компонента.

Свойства, которым могут быть присвоены количественные значения, называются величинами.

Поэтому род свойств, описывающий такие измеримые свойства, называется родом величин.

D.3.3 Величины как определения единиц измерения

Между единицами измерения, значениями и величинами важна корреляция. В соответствии с документом ИСО/МЭК Руководство 99, каждая единица измерения сама по себе представляет величину. Единица измерения, согласно определению, является действительной скалярной величиной, принятой по соглашению. Эта величина, согласно международному стандарту, является основой для сравнения с другими величинами того же рода в терминах числовых значений.

Пример — Масса иридиево-платинового эталона килограмма, хранящегося в Париже, и частота квантовых переходов атомов цезия служат примерами стандартных образцов в системе единиц СИ.

Примечание — Важно отличать свойство единиц измерения от значений слова «единица» в смысле «элемента», применяемого, например, к перечислимым элементам («единица формирования колонии», «единица давления»), к единицам представления, а также от «произвольных единиц», специфичных для конкретных компонентов. Если понятие не определено в терминах независимой величины, то оно не может быть использовано как единица измерения.

D.3.4 Основы для сравнения и единицы измерения

Значение величины представляется как числовое значение с единицей измерения, определяющей основу для сравнения.

Если в качестве основы для сравнения взята физическая величина, то соответствующая единица измерения называется «физической» и, по определению, связывает эту величину с внешними стандартными величинами с помощью ряда хорошо определенных уравнений.

Для описания конкретной величины может использоваться множество единиц.

Пример — Метр в секунду и километр в час являются альтернативными единицами представления значения величины скорости.

Система СИ основана на системе хорошо определенных величин, включающей в себя совокупность уравнений, описывающих отношения между этими величинами. Эти отношения определяют уравнения, связывающие между собой соответствующие единицы.

D.3.5 Стандартные образцы и процедуры

Нередко величины, описывающие биологические эффекты, трудно связать с единицами СИ. Например, биологическая активность определенных субстанций, используемых в медицинской диагностике и терапии, пока что не может быть описана в терминах основных единиц СИ.

Примечания

1 В целях предоставления хорошо определенных стандартных образцов активности таких субстанций, Всемирная организация здравоохранения взяла на себя ответственность за определение большого числа международных единиц, специфичных для субстанций.

2 Для получения количественных значений при выполнении биохимических исследований нередко используются сравнения с определенными веществами или методиками. Эти основы для сравнения обычно специфичны для конкретной субстанции и рода исследуемой величины. С другой стороны, они не имеют прямой связи с независимыми физическими единицами измерения.

Вследствие произвольности, присущей определению таких основ для сравнения, эти основы называются произвольными единицами, когда они используются совместно с единицами СИ. Если такой тип основы для сравнения используется в качестве единицы в значении величины, то должно быть предоставлено также описание этой основы, по возможности в терминах рода измеримых величин, специфичного для конкретной субстанции.

Произвольной единицей может служить или методика, или стандартный образец, нередко специально выбранные для одного компонента. С другой стороны, согласно определению в системе единиц, все физические единицы данной размерности связаны с одной и той же общей основой для сравнения.

D.3.6 Безразмерностные величины

Нередко свойства описываются как отношения двух однородных величин.

Примеры — Массовая доля, относительная концентрация, количественное сравнение с данным стандартным лабораторным образцом.

Эти величины представляют собой чистые числа и являются «безразмерностными», то есть имеют значение, единица измерения которого равна «1» или кратна числу «1». Поэтому передачи таких значений и их единиц недостаточно для идентификации измеряемой величины.

При передаче или сохранении безразмерностных величин должна быть сообщена также информация о роде измеряемой величины. Эта дополнительная информация позволит читателю определить, является ли данная безразмерностная величина, к примеру, массовой долей, относительным объемом или относительной концентрацией.

D.3.7 Система единиц и преобразования

На рисунке D.3 показана нижняя часть диаграммы модели.

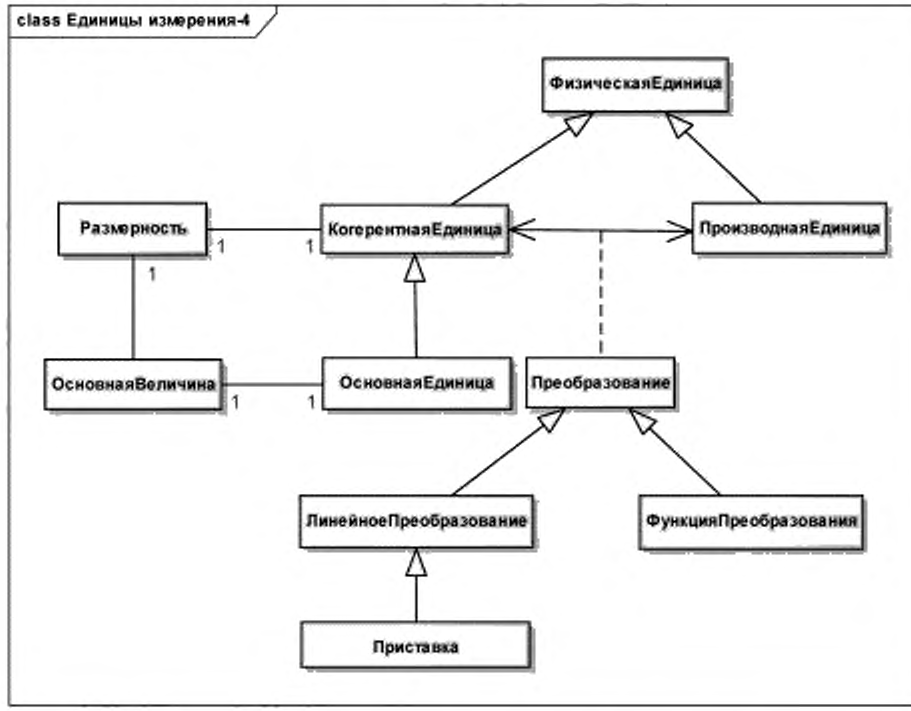


Рисунок D.3 — Классы нижней части модели единиц измерения

К данной системе и данному сочетанию компонентов могут быть применимы разные роды величин. Нередко разные величины могут быть преобразованы друг в друга. Для такого преобразования необходима стандартная система кодирования единиц измерения. Соответствующие отношения между величинами должны быть представлены как понятия отношений в ее словаре.

D.3.8 Системы единиц

В документе ИСО/МЭК Руководство 99 учитывается наличие различных возможных систем единиц (и систем величин). Обозначения основной величины, основной единицы и даже размерности зависят от выбора конкретной системы единиц.

По соглашению выбирается небольшое число основных величин, определяющих соответствующее множество основных единиц. Все другие величины определяются как произведения степеней основных величин; соответствующие производные единицы определяются как произведения степеней основных единиц.

Система СИ построена на семи основных величинах и определяет соответствующие основные единицы (таблица D.1).

Таблица D.1 — Основные единицы СИ

Основная величина	Основная единица		
Длина	метр	m	м
Масса	килограмм	kg	кг
Время	секунда	s	с

Окончание таблицы D.1

Основная величина	Основная единица		
Электрический ток (сила электрического тока)	ампер	A	А
Термодинамическая температура	кельвин	K	К
Количество вещества	моль	mol	Моль
Сила света	кандела	cd	кд

Примечание — Конкретная единица измерения может использоваться в разных системах единиц. Например, 1 см является единицей СИ и единицей СГС (сантиметр, грамм, секунда). Исторически использовалось несколько систем единиц, и по соглашению их единицы (основные и производные) продолжают использоваться в некоторых предметных областях. В системе СИ такие единицы являются производными, выражаемыми через когерентные единицы с помощью хорошо определенных коэффициентов преобразования (или функций преобразования).

D.3.9 Преобразование

Преобразование единиц позволяет получить числовое значение величины, выраженное в одних единицах, из числового значения этой же величины, выраженного в других единицах.

Преобразования единиц обратимы и поэтому могут быть описаны парой функций, то есть функцией прямого преобразования и функцией обратного преобразования.

Преобразования могут быть линейными или нелинейными (например, логарифмическими, экспоненциальными и т. д.). Линейное преобразование скалярной шкалы задается одним числом, коэффициентом преобразования. Если для преобразуемой единицы используется другая шкала, то линейные преобразования задаются двумя числами: коэффициентом и смещением (например, градусы Цельсия при преобразовании в градусы Кельвина).

Одной из форм задания коэффициентов линейного преобразования являются приставки, имеющие определенное стандартизованное значение.

Пример — Коэффициент преобразования ммоль в нмоль равен 10^6.

Примечание — Преобразования единиц не зависят от конкретной измеряемой величины. Например, для преобразования дюймов в сантиметры не требуется знать каких-либо аспектов измеряемой величины или компонента. Напротив, преобразование разных величин одного компонента обычно требует знания дополнительных свойств этого компонента. Например, преобразование массовой концентрации в концентрацию вещества требует знания молекулярного веса компонента.

D.3.10 Когерентные единицы и размерность

Производные единицы определяются в терминах произведения степеней основных единиц. Если все коэффициенты этого произведения не отличаются от 1, то производная единица называется когерентной.

Таким образом, каждой производной единице измерения соответствует ровно одна когерентная единица. Преобразование из данной производной единицы в когерентную и обратно является хорошо определенным.

По соглашению, физические величины организованы в систему размерностей величин. Каждой из семи основных величин системы СИ приписана собственная размерность, символически обозначаемая одной прописной латинской буквой шрифта без засечек. Символы размерностей основных величин системы СИ приведены в таблице D.2.

Таблица D.2 — Символы размерностей в системе СИ

Основная величина	Символ размерности
Длина	L
Масса	M
Время	T
Электрический ток	I
Термодинамическая температура	Θ
Количество вещества	N
Сила света	J

По соглашению, символьное представление размерности производной величины представляет собой произведение степеней основных величин в соответствии с ее определением.

Пример — Род величины «массовая концентрация» имеет размерность величины $L^{-3}M^{1}T^{0}I^{0}\Theta^{0}N^{0}J^{0} = L^{-3}M$***, то есть масса в единице объема.***

Каждая когерентная единица связана ровно с одной размерностью величины, в которой основные величины имеют те же степени, что и основные единицы в определении когерентной единицы.

Представление когерентной единицы производной величины получается из ее размерности путем замены символа размерности на символ соответствующей основной единицы.

Пример — Когерентной единицей механической силы является Н, определяемая как 1 Н = $= 1\ кг \cdot м/с^2 = 1\ кг \cdot м \cdot с^{-2}$***, а размерность механической силы равна*** LMT^{-2}***.***

Размерность величины единицы должна всегда совпадать с размерностью рода измеряемой величины.

Если две единицы не имеют одинаковой размерности величины, то они не могут быть использованы для описания одного и того же рода величины.

Размерности (или когерентные единицы) могут использоваться для классификации или категорирования единиц в соответствии с формально определенными отношениями родитель-потомок, существующими между понятиями размерности величины и ее единицы.

Пример — Метры и дюймы имеют размерность длины (L), а галлоны и миллилитры имеют размерность объема (L^3)***. Однородные величины в данной системе величин должны иметь одинаковую размерность величины. Однако величины одной размерности не обязательно являются однородными.***

D.4 Использование единиц в выражениях, включающих измеряемые величины

Результат измерения может быть представлен как логическое выражение, в котором могут использоваться следующие элементы:

- система;
- компонент;
- род величины;
- оператор отношения;
- скалярное значение;
- единица измерения;
- неопределенность.

Такое выражение может быть следующим образом представлено на языке символов:

$$q = \{q\} \cdot [q] \pm \{uc\} \cdot [q],$$

где использованы следующие обозначения:

q — измеряемая величина (обозначенная родом величины, системой или компонентом);

[q] — ссылка на основу для сравнения или единица измерения величины q;

{q} — числовое значение величины в этих единицах.

Если в выражении участвует численное указание неопределенности {uc}, то для него должна использоваться та же самая единица измерения [q].

В документе ИСО/МЭК Руководство 99 предложено несколько расширенное определение, в котором упоминается основа для сравнения, не имеющая прямой связи с основными величинами, требуемой для единиц измерения:

«Величина может быть выражена количественно в виде числа с указанием отличительного признака как основы для сравнения. Основой для сравнения может быть единица измерения, методика измерения, стандартный образец или их комбинация.»

Примечание — Из обоих определений следует, что в общем случае недостаточно представить измерение в виде скалярного значения и единицы измерения. Поэтому при передаче значения с единицей измерения необходимо указание рода измеряемой величины. С этой точки зрения передача значений с отличительными признаками, не являющимися единицами измерения, эквивалентна ссылке на хорошо определенный род величины, который в свою очередь точно определяет соответствующий стандартный образец или методику измерения.

Другими словами, в представлении результата измерения всегда должно присутствовать указание рода величины, которое может дополнять единицу измерения. Хотя единицы необходимы, их недостаточно для описания измеряемой величины.

Примеры — Нечто, измеренное в единицах «Па», может быть парциальным давлением кислорода, давлением крови или остаточным давлением в лабораторной вакуумной камере. Далее, объемный расход топлива на единицу расстояния представляет собой род величины, которая может быть измерена в единицах $м^3/м = м^2$***. Та же самая единица измерения*** $м^2$ ***может использоваться для представления результатов измерения площади, которая очевидно является величиной другого рода.***

Это обстоятельство можно рассматривать как требование при передаче результатов измерений: для полного описания результата, кроме измеренного значения, обычно требуется информация о других элементах.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 639 (все части)	—	*
ИСО 3166 (все части)	—	*
ИСО 11238	—	*
ИСО 11239	—	*
ИСО 21090	—	*
ИСО/МЭК Руководство 99	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта (документа). Перевод данного международного стандарта (документа) находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] ISO 1087-1:2000 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application

[2] ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[3] ISO 10241 (all parts) Terminological entries in standards

[4] ISO 11615:2012 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information

[5] ISO 11616 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information

[6] ISO 80000 (all parts) Quantities and units

[7] ISO/IEC 9834-1:2008 Information technology — Open Systems Interconnection — Procedures for the operation of OSI Registration Authorities: General procedures and top arcs of the International Object Identifier tree — Part 1

[8] ISO/HL7 27951 Health informatics — Common terminology services, release 1[3]

[9] ISO/HL7 27953-1 Health informatics — Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — Part 1: Framework for adverse event reporting

[10] ISO/HL7 27953-2 Health informatics — dividual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR

[11] EN 1614 Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine

[12] EN 12435, Health informatics — Expression of results of measurements in health sciences

[13] EN 14463, Health informatics — A syntax to represent the content of medical classification systems (ClaML)

[14] ENV 12610:1997, Medical informatics — Medical product identification

[15] ENV 13607:2000, Health informatics — Messages for the exchange of information on medicine prescriptions

[16] HL7 Version 3 Standard: Common Terminology Services, Release 1

[17] HL7 Version 3 Standard: Common Clinical Product Model, Release 1

[18] HL7 Version 3 Standard: Common Product Model CMETS, DSTU Update Release 10 DSTU Update Ballot 1 — May 2010

[19] Maintenance of the ICH Guideline on Clinical Safety Data Management: Data elements for transmission of Individual case Safety Reports — E2B(R2), version 4.4.1 which includes the Post Step 4 corrections agreed by the Steering Committee on 5 February 2001

[20] Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

[21] Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency

[22] Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use

[23] European Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use

[24] A Guideline on Summary of Product Characteristics, September 2009, (Doc. Ref. Notice to Applicants — revision 2)

[25] Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use, Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union

[26] Schadow, G., McDonald, C.J. et al: Units of Measure in Clinical Information Systems. JAMIA. 6(2) 1999 pp. 151—162

[27] International System of Units (SI) 8th edition 2006

[28] Guide for the Use of the International System of Units (SI). NIST Special Publication 811 2008 Edition

[29] SNOMED CT — SNOMED CT User Guide, available from IHTSDO SNOMED website

[30] National Cancer Institute. Enterprise Vocabulary Services, LexEVS Scope Document Current release document available from NCI Enterprise Vocabulary Service website

[31] National Cancer Institute. NCI Thesaurus — NCI Thesaurus Users' Guide, available from the NCI Thesaurus download site

[32] National Cancer Institute. NCI Metathesaurus, — NCI Methathesaurus Users' Guide, available from the NCI Methathesaurus download site

[33] CDISC Terminology — Submission Data Tabulation Model Terminology, available from the NCI Evterprise Vocabulary Service CDISC File Transfer Protocol (FTP) download site

[34] FDA Terminology — FDA-Structured Product Label NCI terminology_Subset, available from the NCI EVS FDA FTP download site

[3] Первоначально документ был опубликован как стандарт HL7 Version 3 Standard: Common terminology services, release 1.

[35] US Food and Drug Administration. CDER Data Standard Manual - Various nomenclature monographs available from the FDA Data Standards web site
[36] Dybkaer, R. An Ontology on Property for physical, chemical, and biological systems. APMIS. 2004; 112 (Suppl. no. 117)
[37] C-NPU — IFCC-IUPAC (Sub)committee on Nomenclature for Properties and Units
[38] LOINC®. Logical Observation Identifiers Names and Codes — LOINC User's Guide, available from the LOINC documentation download site
[39] Johansson, I. Determinables as Universals. The Monist. 2000; 83(1): 101—21
[40] Dybkaer, R., J0rgensen, K. Quantities and Units in Clinical Chemistry. Recommendation 1966. Copenhagen: Munksgaard; 1967
[41] Rigg, J.C, Brown, S.S, Dybkaer, R., Olesen, H., editors. Compendium of Terminology and Nomenclature of Properties in Clinical Laboratory Sciences. Recommendations 1995. Oxford: Blackwell Science Ltd;1995
[42] Huff, S.M., Rocha, R.A., McDonald, C.J., De Moor, G.J., Fiers, T., Bidgood, W.D., Jr., Forrey, A.W., Francis, W.G., Tracy, W.R., Leavelle, D., Stalling, F., Griffin, B., Maloney, P., Leland, D., Charles, L., Hutchins, K., & Baenziger, J. (1998). Development of the Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC) vocabulary. J Am Med Inform Assoc, 5(3), pp. 276-292
[43] McDonald, C.J., Huff, S.M., Suico, J.G., Hill, G., Leavelle, D., Aller, R., Forrey, A., Mercer, K., DeMoor, G., Hook, J., Williams, W., Case, J., & Maloney, P. (2003). LOINC, a universal standard for identifying laboratory observations: a 5-year update. Clin Chem, 49(4), pp. 624—633
[44] A.D. McNaught, A. Wilkinson. Compendium of Chemical Terminology (the «Gold Book»), 2nd ed., Blackwell Science, Cambridge (1997)
[45] Stedman's Medical dictionary 28th Edition
[46] WHO expert committee on biological standardization, 55th Report, WHO Technical Report Series, No. 932, 2006
[47] ICH M5 EWG Units and measurement controlled vocabulary (dated 10 May 2005)
[48] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Draft Consensus Guideline - Data Elements and Standards for Drug Dictionaries — M5 Revision 4, 27 February 2007
[49] The Unified Code for Units of Measure: Version: 1.8, Regenstrief Institute, Inc. and the UCUM Organization 2009
[50] WHO Technical Report 941. WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION: Fifty-sixth Report, World Healtrh Organization 2007
[51] SNOMED CT, Internatonal Release 2, College of American Pathologists 2009
[52] Schmidt, N.J. Cell culture procedures for diagnostic virology, p. 78—79
[53] Schmidt, N.J, Emmons, R.W (ed.), Diagnostic procedures for viral, rickettsial and chlamydial infections, 5th ed. American Public Health Association, Inc., Washington, DC

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, уникальная идентификация, лекарственные средства, структуры данных, передача данных, единицы измерения

Редактор *А.Ф. Колчин*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 13.04.2015. Подписано в печать 07.09.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 5,20. Тираж 28 экз. Зак. 2930.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru