ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18812— 2015

Информатизация здоровья

ИНТЕРФЕЙСЫ КЛИНИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

Профили применения

ISO 18812:2003
Health informatics — Clinical analyser interfaces to laboratory information systems — Use profiles
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ЦНИИОИЗ Минздрава) и Федеральным бюджетным учреждением «Консультационно-внедренческая фирма в области международной стандартизации и сертификации «Фирма «ИНТЕРСТАНДАРТ» на основе собственного аутентичного перевода на 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 28 декабря 2015 г. № 2218-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18812:2003 «Информатизация здоровья. Интерфейсы клинических анализаторов для лабораторных информационных систем. Профили применения» (ISO 18812:2003 «Health informatics — Clinical analyser interfaces to laboratory information systems — Use profiles»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов и документов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном 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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Предметные области 3
4.1 Предметная область пользователя 3
4.2 Предметная область интерфейса 3
5 Соответствие 3
6 Профили 3
6.1 Общие положения 3
6.2 Описание сообщений 3
6.3 Описание профилей 4
6.4 Диаграммы последовательностей 5
6.5 Обязательность/необязательность атрибутов и их допустимые значения 7
Приложение А (справочное) Рекомендации по ознакомлению с настоящим стандартом 11
Приложение В (справочное) Сценарии и модели 13
Приложение С (справочное) Руководящие указания по реализации 26
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 48
Библиография 49

Введение

Настоящий стандарт описывает сообщения, содержащие в себе данные, передающиеся между аналитическими приборами (АП) и информационными системами лаборатории (ИСЛ).

АП в основном используют в больничных лабораториях для получения у пациентов образцов для анализа. Многие из данных приборов взаимодействуют с ИСЛ, которые обрабатывают полученные данные и выдают отчет, который затем используется медицинскими работниками. В случае отсутствия стандартов на интерфейс каждый поставщик ИСЛ должен создать новый интерфейс для каждого нового аналитического прибора. Стоимость создания данных интерфейсов может достигать от 10% до 20% от общей стоимости ИСЛ. Наиболее эффективный способ уменьшить стоимость — это реализовать стандартный интерфейс между АП и ИСЛ.

В начале 1990-х годов комитет Е31 Американского общества по испытанию материалов (АСТМ) опубликовал стандарт под названием «Standard Specification for Transferring Information Between Clinical Instruments and Computer Systems» («Стандартная спецификация для передачи информации между клиническими приборами и компьютерными системами») (АСТМ Е1394-91). Благодаря ему формат сообщения и его синтаксис были стандартизированы. Также в данном стандарте была сделана попытка стандартизировать данные, передаваемые в сообщении, но в процессе реализации возникли следующие проблемы:

- большое разнообразие доступных элементов данных предоставил разработчикам выбор отправлять одни и те же данные многими различными способами;
- явно недостаточное наличие руководств по внедрению означало, что разработчики трактовали одни и те же положения данного стандарта по-разному;
- большая часть информации, представленная в этом стандарте, была предназначена для использования в Северной Америке и не охватывала международные требования.

В результате каждый поставщик АП создавал собственный «стандарт», который только примерно основывался на АСТМ Е1394. Однако несмотря на то, что благодаря этому поставщикам аналитических приборов стало проще создавать интерфейсы, поставщики ИСЛ до сих пор сталкиваются с необходимостью разрабатывать различные интерфейсы для большинства АП, устанавливаемых в лаборатории.

В частности, разработчик интерфейса ИСЛ теоретически должен учесть любое применение, разрешенное АСТМ Е1394. Это означает, что даже для простых АП обычно используется очень сложный интерфейс с ИСЛ.

В 1997 г. АСТМ Е1394 был переиздан с незначительными изменениями под названимем АСТМ Е1394.

Настоящий стандарт предназначен для того, чтобы упростить создание интерфейсов между АП и ИСЛ путем:

- определения стандартных способов передачи той же информации при тех же условиях;
- определения уровней сложности так, чтобы была возможность создать интерфейс с простым АП, используя лишь простые для реализации сообщения;
- адаптации нового стандарта под текущие требования;
- предоставления совета и руководящих указаний о том, как следует реализовывать элементы конкретных данных и функции, чтобы уменьшить возможность неправильного толкования.

Это реализуется путем определения серии стандартных сообщений, каждое из которых является подмножеством аналогичного сообщения АСТМ Е1394. В разделе 6 все это подробно описано. Примеры сценариев, описанные в настоящем стандарте, а также модели и диаграммы последовательности действий представлены в приложении В. Справочное руководство по внедрению АСТМ Е1394 и настоящего стандарта представлено в приложении С.

Существует общее направление, что все клинические лаборатории должны быть сертифицированы и аккредитованы по соответствующей схеме менеджмента качеством. Согласно требованиям ИСО/МЭК 17025 в лабораториях должен вестись учет определенных данных. Это означает, что для поддержки пользователей при установлении соответствия стандарту, приборы и ИСЛ должны быть способны обрабатывать эти данные (ввод, хранение, подтверждение соответствия, вывод), а также передавать их. Это в особенности важно для функций, которые производят большое количество данных, но которые невозможно эффективно обработать без применения автоматизации. Обычно это входит

в сферу задач ИСЛ, но определенные элементы должны быть сначала получены из прибора. АСТМ Е1394 явно не определяет обработку данных, необходимых для управления качеством. В принципе такая возможность существует, но должны быть определены необходимые поля.

В настоящем стандарте это достигается путем предоставления рекомендаций в отношении того, какие поля должны быть реализованы, чтобы удовлетворить потребности менеджмента качеством. См. руководство по внедрению, представленное в приложении С.

Настоящий стандарт включает положения для использования существующих записей и полей АСТМ Е1394, чтобы удовлетворить требования управления качеством.

Настоящий стандарт определяет записи, которые являются подмножествами записей, указанных в АСТМ Е1394. Поэтому все реализации, соответствующие настоящему стандарту, также соответствуют АСТМ Е1394. Тем не менее следует отметить, что не все реализации, которые соответствуют АСТМ Е1394, будут соответствовать настоящему стандарту.

Те, кто не знаком с некоторыми описанными в настоящем стандарте концепциями (например, использованием профилей), должны сначала обратиться к приложению А.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ИНТЕРФЕЙСЫ КЛИНИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

Профили применения

Health informatics. Clinical analyser interfaces to laboratory information systems. Use profiles

Дата введения — 2016—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет общие сообщения для выполнения электронного обмена информацией между аналитическими приборами (АП) и информационными системами лаборатории (ИСЛ) в клинической лаборатории. Требования настоящего стандарта распространяется на следующие области: клинические химия/биохимия, гематология, токсикология, микробиология, вирусология и иммунология. Настоящий стандарт не распространяется на деятельность в области переливания крови и банк крови.

Настоящий стандарт охватывает спецификацию сообщений, применяемых сторонами, обменивающимися сообщениями, и синтаксис, использующийся при этом обмене. Настоящий стандарт не распространяется на транспортные механизмы передачи, используемые для обмена сообщениями.

Настоящий стандарт применяется только при передаче символьной информации и не применяется при передаче графической информации или рисунков.

Примечание — Положения настоящего стандарта были проверены в различных предметных областях для описанных выше целей. Однако сообщения, соответствующие настоящему стандарту, могут использоваться некоторыми группами пользователей для удовлетворения их потребностей в целях, выходящих за рамки его области применения. Использованию таких сообщений в данных целях также можно отнести к области применения настоящего стандарта.

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).

АСТМ Е1394-97 Стандартная спецификация для передачи информации между клиническими приборами и компьютерными системами (АСТМ Е1394-97[1)], Standard Specification for Transferring Information between Clinical Instruments and Computer Systems)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аналит** (analyte): Компонент, указанный в названии измеряемой величины.

3.2 **аналитический прибор;** АП (analytical instrument, AI): Именованный набор оборудования, который обеспечивает выполнение лабораторных исследований.

[1)] Доступен на сайте gost.e-ecolog.ru

Примечания

1 В АСТМ Е1394 использован термин «Прибор клинической лаборатории» или «Клинический прибор».

2 Связь между АП и ИСЛ могут осуществлять рабочие станции в лабораториях. Такие рабочие станции могут брать на себя двойную роль: быть ИСЛ для АП и быть АП для ИСЛ. Поэтому рабочая станция, подключенная между АП и ИСЛ, в одних случаях может рассматриваться как АП, а в других случаях — как ИСЛ.

3.3 **набор** (battery): Собранная вместе и упорядоченная группа результатов исследований, выполненная на аналитическом приборе.

Примечание — Такой группе результатов дается условное обозначение, с помощью которого пользователь (ИСЛ) может упорядочить множество результатов исследований, выполненных на АП, просто указав одно имя.

3.4 **компонент** (component): Единичный элемент данных или элементы данных, которые тесно связаны или являются расширением предшествующего набора элементов данных.

Примечание — Часть поля или записи повторного поля является компонентом. Например, имя пациента записывается в виде трех компонентов: фамилия, имя и отчество, каждое из которых разделено с помощью разделителя компонентов (компоненты не могут содержать в себе повторные поля).

3.5 **скачивание** (download): Передача данных из ИСЛ в АП.

3.6 **поле** (field): Специальный атрибут записи, который может содержать единичный элемент данных или совокупность элементов данных.

3.7 **информационная система лаборатории;** ИСЛ (laboratory information system, LIS): Информационная система, которая может обслуживать один или более аналитических приборов.

Примечания

1 В АСТМ Е1394 использован термин «Компьютерная система».

2 Связь между АП и ИСЛ могут осуществлять рабочие станции в лабораториях. Такие рабочие станции могут брать на себя двойную роль: быть ИСЛ для АП и быть АП для ИСЛ. Поэтому рабочая станция, подключенная между АП и ИСЛ, в одних случаях может рассматриваться как АП, а в других случаях — как ИСЛ.

3.8 **список загрузки** (loadlist): Подмножество из одного или более рабочих списков, специально назначенных АП.

3.9 **заявка** (order): Набор из одного или более запросов на исследование, представленных для выполнения на АП.

3.10 **профиль** (profile): Ограниченный набор стандартов, предназначенных для определенной цели.

3.11 **запись** (record): Совокупность полей, описывающих один аспект всего сообщения.

3.12 **повторное поле** (repeat field): Поле, содержащее один или более элементов данных, каждый из которых должен рассматриваться как обладающий равным приоритетом или расположением.

Примечание — Повторное поле использовано для персональных данных, запросов, заявок и т. д. Например, повторное поле «Test ID» (идентификатор теста) может содержать три отдельных идентификатора теста «Na», «K» и «Ca».

3.13 **запрос** (request): Запрос на единичное лабораторное исследование и соответствующая процедура, выполняемая АП для указанного объекта исследования.

3.14 **результат** (result): Информация, включающая все значимые и полезные данные, относящаяся к результату единичного исследования на аналитическом приборе и соответствующая процедуре аналитического прибора.

3.15 **проба** (sample): Одна или более части, взятые или предполагающиеся для взятия из системы и предназначенные для получения информации об этой системе или подсистеме либо для обеспечения основания для принятия решения в отношении их обоих.

Примечания

1 В данном контексте слово «система» относится к исследуемой системе, например тело человека, а не к компьютерной системе.

2 Термин «образец» использован в АСТМ Е1394 для обозначения термина «проба».

3.16 **тест** (test): Определение значения отдельного аналита или их комбинации во время различных анализов или наблюдений, которое является мерой отдельного атрибута системы.

Примечание — В данном контексте слово «система» относится к исследуемой системе, например тело человека, а не к компьютерной системе.

3.17 **начальное событие** (trigger event): Действие или событие, активирующее отправку сообщения.

3.18 **загрузка** (upload): Передача данных из АП в ИСЛ.

3.19 **рабочий список** (worklist): Установленный набор запрашиваемых исследований АП, который ему можно назначить для выполнения.

4 Предметные области

4.1 Предметная область пользователя

Настоящий стандарт был специально создан для того, чтобы обеспечить общие соглашения для взаимодействия АП с ИСЛ в среде клинической лаборатории. Также он распространяется на связь АП с компьютерами в других медицинских лечебных помещениях, например в кабинетах врача, клинике и в удаленных лабораториях. Настоящий стандарт не распространяется на применения с непрерывным получением результатов даже от одного (или нескольких) субъекта исследования, идентифицированного неявно, у которого контролируются основные показатели жизнедеятельности. Настоящий стандарт также не распространяется на ситуации, при которых АП работает удаленно от лаборатории, которая им управляет, т. е. приборы АП внелабораторных исследований (ВЛИ) или по месту лечения (ПМЛ).

4.2 Предметная область интерфейса

Настоящий стандарт распространяется на связь между сторонами, где роль одной стороны играет АП, а другой — ИСЛ. Поэтому настоящий стандарт также предназначен для установления связи, в которой участвуют независимые рабочие станции в среде лаборатории, где эти станции могут выполнять функции коммуникации между АП и ИСЛ. Такие рабочие станции могут брать на себя двойную роль: быть ИСЛ для АП и быть АП для ИСЛ.

5 Соответствие

Сообщения для передачи информации между приборами АП и системами ИСЛ, описанные в настоящем стандарте, должны использовать только типы сообщений, записи, поля и значения, определенные в разделе 6.

Реализации, соответствующие настоящему стандарту, должны осуществляться в соответствии с одним из профилей, указанных в разделе 6.

Соответствие профилю, определенному в разделе 6, должно включать в себя поддержку сообщений и записей, определенных для данного профиля в 6.3, и последовательность сообщений для данного профиля, определенную в 6.4.

В требовании о соответствии реализации настоящему стандарту должно быть установлено, какому из профилей, определенных в разделе 6, соответствуют сообщения.

6 Профили

6.1 Общие положения

Настоящий раздел определяет профили, которым должны соответствовать применения. Для каждого профиля указаны:

- сообщения, которые должны поддерживаться;
- последовательность сообщений, которая должна поддерживаться;
- записи, разрешенные в каждом сообщении;
- обязательность/необязательность полей в сообщениях;
- допустимые значения в каждом поле.

Последовательность сообщений, которую должен поддерживать каждый профиль, указана в 6.4.

6.2 Описание сообщений

Краткое описание каждого сообщения дано в таблице 1.

Таблица 1 — Описание сообщений

Идентификатор сообщения	Название сообщения	Комментарий
М1	Результат	Для отправки результатов из АП в ИСЛ
М2	Результат по запросу	Для отправки результатов из АП в ИСЛ в ответ на запрос на получение сообщения о результатах (М6), отправленного из ИСЛ в АП[a)]
М3	Результат по запросу	Для отправки результатов из ИСЛ в АП в ответ на запрос на получение сообщения о результатах (М6), отправленного из АП в ИСЛ[a)]
М4	Заявка	Для отправки заявки из ИСЛ в АП как несогласованной, так и в ответ на запрос для отправки сообщения с заявкой (М5)
М5	Запрос заявки	Для отправки запроса для получения заявки из АП в ИСЛ
М6	Запрос результатов	Для отправки запроса на получение результатов из ИСЛ в АП или из АП в ИСЛ
[a)] ASTM E1394 требует поддержки различных полей для записей, содержащих результаты, в ответ на запросы, а также различных полей, зависящих от направления ответного сообщения. Для сообщений-заявок такие требования отсутствуют.		

6.3 Описание профилей

Сообщения, включенные в каждый профиль, направления потока сообщений и записи, включенные в каждое сообщение, указаны в таблице 2.

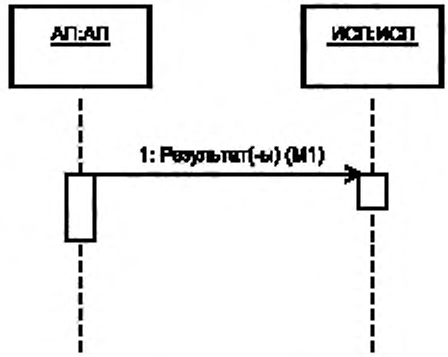
Таблица 2 — Описание профилей

Профиль	Описание	Направление[a)]	Сообщение[b)]	Запись[c)]
Р1	Простой профиль для передачи результатов из АП в ИСЛ	АП → ИСЛ	М1: результат	H, L, P, O, R, C
Р2	Простой профиль для передачи заявки из ИСЛ в АП и для передачи результатов из АП в ИСЛ	ИСЛ → АП	М4: заявка	H, L, P, O, C
		АП → ИСЛ	М1: результат	H, L, P, O, R, C
Р3	Двунаправленный профиль запроса для передачи запроса заявки из АП в ИСЛ, заявки из ИСЛ в АП и результатов из АП в ИСЛ	АП → ИСЛ	М5: запрос заявки	H, L, Q
		ИСЛ → АП	М4: заявка	H, L, P, O, C
		АП → ИСЛ	М1: результат	H, L, P, O, R, C
Р4	Двунаправленный профиль запроса для передачи запроса заявки из АП в ИСЛ, заявки из ИСЛ в АП, запрос результатов из ИСЛ в АП, заявки из ИСЛ в АП и результатов из АП в ИСЛ	АП → ИСЛ	М5: запрос заявки	H, L, Q
		ИСЛ → АП	М4: заявка	H, L, P, O, C
		АП → ИСЛ	М1: результат	H, L, P, O, R, C
		ИСЛ ↔ АП	М6: запрос результатов	H, L, Q
		АП → ИСЛ	М2: результаты по запросу	H, L, P, O, R, C
		ИСЛ → АП	М3: результаты по запросу	H, L, P, O, R, C
Р5	Реализации соответствует только ASTM E1394	Одно из двух/оба	(Ограничений нет)	(Ограничений нет)
[a)] Последовательность сообщений, которую должен поддерживать каждый профиль, подробно описана в 6.4. [b)] Идентификаторы сообщений соответствуют записям в таблице 1. [c)] H — запись «Заголовок сообщения»; L — завершающая запись; P — запись «Информация о пациенте»; O — запись «Порядок проведения тестирования»; R — запись «Результаты»; C — запись «Комментарий»; Q — запись «Запрашиваемая информация».				

6.4 Диаграммы последовательностей

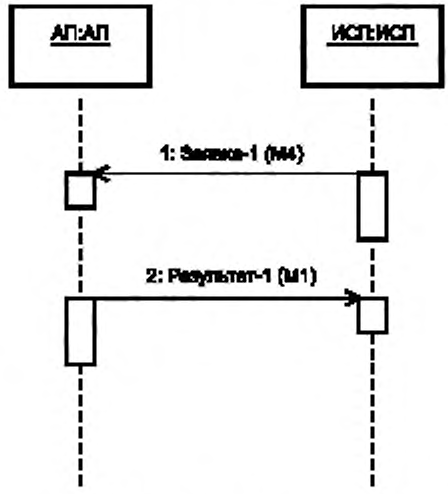
6.4.1 Профиль Р1

Реализации профиля Р1 должны поддерживать следующую последовательность сообщений.



6.4.2 Профиль Р2

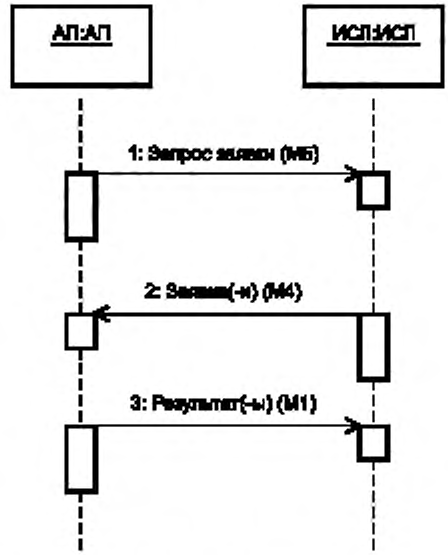
Реализации профиля Р2 должны поддерживать последовательность сообщений, определенную в профиле Р1, плюс ниже указанную последовательность.



Примечание — Последовательность сообщений, указанная выше, относится только к одиночной последовательности сообщений-ответов. Она не исключает множество сообщений-заявок, за которыми следует множество ответов-результатов, например: Заявка-1, Заявка-2, Заявка-3, Результат-1, Результат-2, Результат-3 или Заявка-1, Заявка-2, Результат-1, Заявка-3, Результат-2, Результат-3.

6.4.3 Профиль Р3

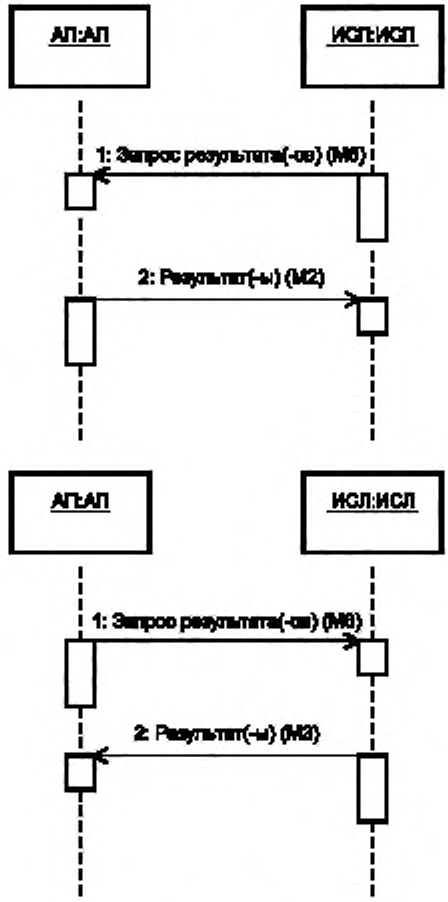
Реализации профиля Р3 должны поддерживать последовательность сообщений, указанную в профиле Р2, плюс ниже указанную последовательность.



Примечание — Последовательность сообщений, указанная выше, относится только к одиночной последовательности сообщений-ответов. Она не исключает, например, множество запросов-заявок, за которыми следует множество сообщений-заявок, за которыми в свою очередь следует множество результатов.

6.4.4 Профиль Р4

Реализации профиля Р4 должны поддерживать последовательность сообщений, указанную в профиле Р3, плюс ниже указанную последовательность.



Примечание — Последовательность сообщений, указанная выше, относится только к одиночной последовательности сообщений-ответов. Она не исключает, например, множество сообщений запросов-результатов, за которыми следует множество сообщений-результатов.

6.4.5 Профиль Р5

Нет ограничений в отношении последовательности сообщений, которую профиль Р5 должен поддерживать.

6.5 Обязательность/необязательность атрибутов и их допустимые значения

Обязательность/необязательность атрибутов и их допустимые значения указаны в таблице 3.

Таблица 3 — Обязательность/необязательность атрибута и его допустимые значения

Ссылка на ASTM E1394				Название сообщения/атрибут	Идентификатор сообщения	M1	M2	M3	M4	M5	M6
						Обязательность/необязательность атрибута и его допустимые значения[a)]					
						Результат	Результат(ы) по запросу	Результат(ы) по запросу	Заявка	Запрос заявки(ок)	Запрос результата(ов)
Запись «Заголовок сообщения»											
H	7	1	1	ID типа записи		M	M	M	M	M	M
H	7	1	2	Определение разделителя		M	M	M	M	M	M
H	7	1	5	Имя отправителя или ID		O	O	O	O	O	O
H	7	1	6	ID обработки		O (P, Q)	O (P, Q)	O (P, Q)	O (P, Q)	O (P, Q)	O (P, Q)
H	7	1	10	ID получателя		O	O	O	O	O	O
H	7	1	13	Версия №		O	O	O	O	O	O
H	7	1	14	Дата и время сообщения		O	O	O	O	O	O
Запись «Информации о пациенте»											
P	8	1	1	ID типа записи		M	M	M	M		
P	8	1	2	Последовательность №		M	M	M	M		
P	8	1	4	ID, присвоенные лаборатории		D	D	D	O		
P	8	1	6	Имя пациента		D	D	D	O		
P	8	1	8	Дата рождения		D	D	D	O		
P	8	1	9	Пол пациента		D	D	D	O		
P	8	1	17	Рост пациента		D	D	D	O		
P	8	1	18	Вес пациента		D	D	D	O		
P	8	1	26	Местонахождение		D	D	D	O		
Запись «Заявка на проведение тестирования»											
O	9	4	1	ID типа записи		M	M	M	M		
O	9	4	2	Последовательность №		M	M	M	M		
O	9	4	3	ID пробы		D	D	M	M		

Продолжение таблицы 3

Ссылка на АСТМ Е1394				Название сообщения/атрибут	Идентификатор сообщения	М1	М2	М3	М4		М5	М6
						Обязательность/необязательность атрибута и его допустимые значения[a)]						
						Результат	Результат(ы) по запросу	Результат(ы) по запросу	Заявка		Запрос заявки(ок)	Запрос результата(ов)
O	9	4	4	ID пробы прибора		M	M	D	D			
O	9	4	5	ID универсального теста		D	D	D	M			
O	9	4	6	Приоритетность		O	O	O	O			
O	9	4	8	Дата и время отбора проб		D	D	D	O			
O	9	4	12	Код действия		O (Q)	O (Q)	O (Q)	O (N, Q, C, A)			
O	9	4	13	Код опасности		D	D	D	O			
O	9	4	16	Дескриптор пробы		D	D	D	O			
O	9	4	16	1 Тип пробы		D	D	D	O			
O	9	4	16	2 Источник пробы		D	D	D	O			
O	9	4	17	Врач, выписывающий рецепт		D	D	D	O			
O	9	4	18	Номер телефона врача		D	D	D	O			
O	9	4	23	Дата/время регистрации результатов или последнего изменения		O	O	O	O			
O	9	4	26	Тип отчета		D	D	D	M (O, X, Z, Q)			
Запись «Результаты»												
R	10	1	1	ID типа записи		M	M	M				
R	10	1	2	Последовательность №		M	M	M				
R	10	1	3	Универсальный ID теста		M	M	M				
R	10	1	4	Данные или значение измерения		M	O	O				
R	10	1	5	Единицы измерения		O	O	O				
R	10	1	7	Неисправный флажок результата		O	O	O				
R	10	1	9	Статус результата		O (P, F, M, R)	O (P, F, X, I, M, R, Q)	O (P, F, X, I, M, R, Q)				

Окончание таблицы 3

Ссылка на ACTM E1394				Название сообщения/атрибут	Идентификатор сообщения	M1	M2	M3	M4	M5	M6
						Обязательность/необязательность атрибута и его допустимые значения[a]					
						Результат	Результат(ы) по запросу	Результат(ы) по запросу	Заявка	Запрос заявки(ок)	Запрос результата(ов)
R	10	1	11	Идентификация оператора		O	O	O			
R	10	1	13	Дата/время завершения теста		O	O	O			
R	10	1	14	Идентификация прибора		O	O	O			
Запись комментария											
C	11	1	1	ID типа записи		M	M				
C	11	1	2	Последовательность №		M	M				
C	11	1	4	Текст комментария		M	M				
C	11	1	5	Тип комментария		M (G, I)	M (G, I)				
Запись «Информация о запросе»											
Q	12	1	1	ID типа записи						M	M
Q	12	1	2	Последовательность №						M	M
Q	12	1	3	№ ID начального диапазона						M	M
Q	12	1	4	№ ID конечного диапазона						O	O
Q	12	1	5	ID универсального теста						O	O
Q	12	1	13	Коды статуса информации о запросе						O (O, D)	M (P, F, I, M, N)
Запись окончания сообщения											
L	13	1	1	ID типа записи		M	M	M	M	M	M
L	13	1	2	Последовательность		M	M	M	M	M	M
L	13	1	3	Код окончания		M (N)	M (N)	M (N)	M (N)	M (N)	M (N)

[a] M — обязательно; O — дополнительно; D — запрещено.
Значения в скобках обозначают допустимые значения (указанные в ACTM E1394).

Приложение А
(справочное)

Рекомендации по ознакомлению с настоящим стандартом

А.1 Введение

Введение дает вводную информацию о концепциях, описанных в настоящем стандарте, и объясняет цель некоторых разделов.

А.2 Профили

А.2.1 Концепция профилей

Настоящий стандарт состоит из определений сообщений, которые являются профилями АСТМ Е1394. Концепция профилирования стандартов едина для европейской и международной стандартизации: профиль стандарта — это способ ограничения возможностей выбора в стандарте так, чтобы упростить его использование для определенной цели.

В качестве примера рассмотрим стандарт на коммуникационные сети, который поддерживает локальную вычислительную сеть LAN и глобальную вычислительную сеть WAN, но требует установления разных опций в зависимости от того, применяется ли стандарт для реализации LAN или WAN. Рассмотрим далее две реализации: одна имеет опции, установленные для LAN, а другая — для WAN. Обе реализации соответствуют стандарту, но они не совместимы. Реализация LAN не будет взаимодействовать с реализацией WAN.

Поэтому необходим некий способ указания на то, что одна реализация соответствует стандарту, но имеет все опции, установленные для LAN, а другая соответствует стандарту, но имеет все опции, установленные для WAN. Обычно это делается путем указания двух профилей: один со всеми опциями для LAN можно назвать профилем LAN, а другой со всеми опциями для WAN — профилем WAN. Любые реализации, которые требуют установления соответствия профилю LAN, должны взаимодействовать с любой другой реализацией, требующей установления соответствия профилю LAN. То же самое касается профиля WAN. Профиль LAN не обязательно должен работать с профилем WAN.

Поэтому профили являются неким способом установления опций (или ограничений обязательности/необязательности) в стандарте для определенной цели.

А.2.2 Профили АСТМ Е1394

АСТМ Е1394 был изначально разработан, чтобы позволить практически любому типу АП связаться с любым типом ИСЛ для выполнения почти любой цели. Тот факт, что его можно было применить практически в любой ситуации, было его сильной стороной. Но то, что соответствующие ему реализации отличаются друг от друга и не могут работать с другими соответствующими ему реализациями, стало его слабой стороной. Однако для большинства реализаций необходим только ограниченный набор информации, которая может быть использована в АСТМ Е1394, и это требуется только для ограниченного числа целей.

Например, многие АП способны лишь отправлять единичные результаты в ИСЛ и не могут получать сообщения. Поэтому им требуется только ограниченное число возможностей, предлагаемых АСТМ Е1394, например:

- тип сообщения: сообщение-результат;
- тип записи: запись «Заголовок сообщения», завершающая запись, запись «Информация о пациенте», запись «Результаты», запись «Комментарий»;
- поле: основные поля, включающие в себя идентификатор пациента, идентификатор теста, значение результата, комментарий в свободной форме и т. д.

Если бы ИСЛ знала, что требуется лишь поддерживать очень ограниченный диапазон функций, то интерфейс на стороне ИСЛ должен быть очень простым. Однако, к сожалению, АСТМ Е1394 подразумевает, что каждый интерфейс должен иметь возможность поддерживать огромный диапазон типов записей и полей для огромного разнообразия целей. Поэтому интерфейс ИСЛ должен быть очень сложным, хотя в данном случае сложность не требуется. Для интерфейса ИСЛ считается практически не оправданным поддерживать каждую доступную возможность, поэтому интерфейс ИСЛ должен быть разработан или сконфигурирован специально под нужды простого АП. Это, в свою очередь, снижает его стоимость и сложность конструкции, но при этом исключает большую часть преимуществ стандартизации.

Поэтому требуется найти способ описания простого одностороннего интерфейса АП, соответствующего АСТМ Е1394, но используя те средства, которые необходимы обычным однонаправленным АП. Это можно назвать «простой однонаправленный интерфейс АП». Поставщик ИСЛ смог бы потом создать собственный «простой однонаправленный интерфейс АП», который использовался бы для всех однонаправленных АП. Реализация подобных интерфейсов на месте стала бы впоследствии проще и дешевле, при этом уменьшается возможность возникновения ошибок.

Таким образом, в АСТМ Е1394 данный интерфейс можно было бы назвать «простой однонаправленный профиль АП».

А.2.3 Необходимость семейства профилей

Очевидно, что простой профиль можно использовать только для ограниченного диапазона АП. Даже простые двусторонние АП (способные получать и передавать сообщения) не смогут его использовать. Многие АП также требуют поддержки более сложных характеристик, более широкого диапазона передаваемой информации и запросов, отправляемых по интерфейсу. Однако почти все эти требования можно выполнить путем определения семейства профилей, например:

- простой односторонний профиль АП (как указано выше; результаты из АП в ИСЛ);
- простой двусторонний профиль АП (заявки из ИСЛ в АП, результаты из АП в ИСЛ);
- двусторонний профиль запроса заявки (заявки из ИСЛ в АП, результаты из АП в ИСЛ, запрос заявки из АП в ИСЛ);
- двусторонний профиль запроса заявки/результатов (заявки из ИСЛ в АП, результаты из АП в ИСЛ, запрос заявки из АП в ИСЛ, запрос результатов из ИСЛ в АП).

Все эти профили намного проще использовать, чем АСТМ Е1394. Они должны выполнять почти все требования к установлению связи по интерфейсу между АП и ИСЛ. Однако некоторым сложным АП могут потребоваться возможности, не входящие в данные профили. Но в отличие от профилей действие АСТМ Е1394 будут распространяться и на эти требования. Для удобства можно определить пятый профиль, который удовлетворяет требованиям АСТМ Е1394. Это позволяет сформировать полный набор профилей:

- профиль 1 — простой односторонний профиль АП;
- профиль 2 — простой двусторонний профиль АП;
- профиль 3 — двусторонний профиль запроса заявки;
- профиль 4 — двусторонний профиль запроса заявки/результатов;
- профиль 5 — АСТМ Е1394.

Это профили определены в разделе 6. Каждый профиль описывает:

- сообщения, поддерживаемые в данном профиле;
- направление, в котором должно быть отправлено каждое сообщение;
- записи, допустимые в каждом сообщении.

Все это описано в таблице 2. В профили с 1 по 4 не включены записи научных данных и записи производителя, так как они редко используются и, по всей вероятности, использовать их нецелесообразно.

Настоящий стандарт также определяет (см. 6.4) последовательность сообщений, которую каждый профиль должен поддерживать.

А.2.4 Ограничение полей и допустимые значения

Многие поля, указанные в АСТМ Е1394, в действительности никогда не используются. Другие используются редко, некоторые — неправильно, а остальные — там, где наиболее часто используемые поля будут более подходящими. По этой причине запрещены многие из полей в сообщениях, указанные в профилях с 1 по 4. Такие поля указаны в таблице 3.

В таблице 3 также показано, в каком именно месте поля могут иметь конкретные значения. Это сделано для того, чтобы показать, что другие значения, допускаемые АСТМ Е1394, не используются или их использование не безопасно (обычно из-за того, что получатель информации не может интерпретировать информацию или безопасно ее использовать).

Профиль 5 (АСТМ Е1394) не имеет подобных ограничений.

А.3 Требование соответствия

В прошлом от интерфейса АП требовалось полное соответствие АСТМ Е1394. Теперь от интерфейса может потребоваться соответствие одному из профилей, указанных в настоящем стандарте, что в значительной степени должно уменьшить сложность реализации интерфейса ИСЛ. Так как все профили являются абсолютными подмножествами АСТМ Е1394, то любая реализация, соответствующая любому профилю, также соответствует АСТМ Е1394. Поэтому любая реализация, соответствующая настоящему стандарту, также соответствует АСТМ Е1394.

Однако реализации, соответствующие АСТМ Е1394, в большинстве случаев могут не соответствовать настоящему стандарту.

Соответствие профилю, определенному в настоящем стандарте, включает в себя соответствие:

- сообщениям, допускаемым профилем;
- последовательности сообщений, которая должна поддерживаться;
- записям, разрешенным в каждом сообщении;
- выборочности полей в сообщении;
- значениям, допустимым в каждом поле.

Это определено в разделе 5.

А.4 Руководство по внедрению

Помимо определения вышеуказанных профилей настоящий стандарт также предоставляет руководящие указания для облегчения процесса реализации интерфейса и обеспечения его надежности, а именно:

- советует о дополнительном ограничении допустимых значений в определенных полях;
- дает информацию об интерпретации АСТМ Е1394;
- формулирует условия, при которых определенные поля нельзя использовать.

Данные руководящие указания представлены в приложении В.

Приложение В
(справочное)

Сценарии и модели

В.1 Общее описание

Настоящее приложение описывает коммуникационные требования, которые обеспечивают применение профилей, определенных в настоящем стандарте. Данные требования определены в сценариях, которые, однако, не формируют исчерпывающий список условий, при которых применимы данные профили.

Сценарии описаны в виде текста и моделей с помощью унифицированного языка моделирования UML.

Для наилучшего понимания в В.2 сценарии описаны в терминах работников лаборатории, а затем в В.3 описаны формально. В В.4 представлены модели сценариев использования в языке UML и соответствующие диаграммы последовательности.

В.2 Сценарии, удобные для пользователей

В.2.1 Введение

В настоящем подразделе описаны типичные сценарии взаимообмена информацией между АП и ИСЛ в клинических лабораториях.

В.2.2 Аналитический прибор с идентификацией положительной пробы, двусторонняя связь в цепочке

Для ряда проб на АП селективной клинической биохимии необходимо провести ряд тестов. Каждая пробирка с пробой для идентификации имеет маркировку со штрих-кодом. Пробы располагаются последовательно и подаются в АП. Для каждой пробы выполняется нижеуказанная процедура:

a) АП считывает штрих-код и передает сообщение в ИСЛ с запросом на проведение теста для данной пробы;

b) ИСЛ должна передать заявки на проведение теста для данной пробы в АП в течение заданного временного окна;

c) АП начинает выполнение упорядоченных тестов. Каждый раз по завершению теста результаты передаются в ИСЛ. Затем ИСЛ идентифицирует результаты с помощью идентификатора пробы и идентификатора теста;

d) АП считывает штрих-код на следующей пробе. Обычно это происходит во время обработки предыдущей пробы.

В.2.3 Аналитический прибор с идентификацией положительной пробы, двусторонняя связь на поворотном загрузочном устройстве

Для ряда проб на АП селективной клинической биохимии необходимо провести ряд тестов. Каждая пробирка с пробой для идентификации имеет маркировку со штрих-кодом. Пробы располагаются на поворотном загрузочном устройстве и подаются в АП. Для каждого поворотного устройства выполняются нижеуказанные процедуры:

a) АП считывает идентификатор поворотного устройства и передает сообщение в ИСЛ с запросом на проведение теста для данного поворотного устройства;

b) ИСЛ скачивает все идентификаторы проб и заявки на проведение теста для данных проб на АП;

c) запрашиваемые тесты проб выполняются на АП, а результаты загружаются в ИСЛ. ИСЛ идентифицирует результаты с помощью идентификатора пробы и идентификатора теста;

d) после того, как все тесты для данного поворотного устройства выполнены, АП считывает идентификационный номер следующего поворотного устройства.

В.2.4 Аналитический прибор для серии, двусторонняя связь

Для ряда проб на АП селективной клинической биохимии необходимо провести ряд тестов. Пробы располагаются в цепочке. Для каждого теста проводятся следующие процедуры:

a) система ИСЛ распечатывает список загрузки для определения позиции пробы. Пробы помещают в соответствующие для них позиции;

b) АП отправляет сообщение ИСЛ с указанием, какой тест будет следующим;

c) ИСЛ отправляет номера позиций всех проб, для которых имеется запрос на проведение этого теста;

d) АП выполняет тестирование каждой из этих проб и передает результаты в ИСЛ. ИСЛ идентифицирует результаты с помощью номера позиции пробы и идентификатора теста;

e) после того, как все заявки были обработаны, АП запускает следующий тест.

В.2.5 Тестирование, выполняемое вручную, односторонняя связь

Для ряда проб на фотометре вручную необходимо выполнить единичный тест. Для этого выполняются следующие процедуры:

a) рабочий список распечатывают на ИСЛ. Данный список определяет последовательность подачи проб;

b) после предварительной специальной обработки, пробы измеряют с помощью фотометра в соответствии с заявкой, указанной в рабочем списке;

c) по завершении теста, результаты передают в ИСЛ. ИСЛ идентифицирует результаты с помощью номера в последовательности и идентификатора теста.

В.2.6 Гематологический аналитический прибор

Для ряда проб с помощью гемометра необходимо выполнить анализ крови. Для одной части проб требуется проведение простого анализа крови, для другой — дифференциального анализа крови. Пробы идентифицируют по их позиции в цепочке. Выполняются следующие процедуры:

a) ИСЛ распечатывает список загрузки для определения позиции пробы;

b) по команде оператора ИСЛ заявки с указанием, количество каких клеток необходимо подсчитать, скачиваются в прибор;

c) счетчик проводит необходимый подсчет количества клеток и передает результаты в ИСЛ.

В.2.7 Сценарий микробиологического анализа

Пробы отбирают в специальные пробирки, используемые для определения бактериальной инфекции в крови. Пробирки инкубируют в прибор, который будет отслеживать пробирки и через определенные промежутки времени проверять их на признаки роста бактерий. При обнаружении роста прибор отправляет отчет об этом в ИСЛ. По истечении определенного инкубационного периода пробирки, где отсутствовали признаки роста бактерий, регистрируются как отрицательные и удаляются из прибора.

В.3 Описания вариантов использования

В.3.1 Введение

Настоящий подраздел описывает типичные сценарии, для которых действуют профили, определенные в 6. Модели этих сценариев представлены в В.4.

Сценарии:

- 1a. Односторонняя связь с идентификацией последовательных проб;
- 1b. Односторонняя связь с идентификацией положительных проб;
- 2a. Двусторонняя связь, список загрузки, где указан АП для серии с идентификацией последовательности проб;
- 2b. Двусторонняя связь, идентификация положительной пробы и скачивание общей заявки на АП;
- 3a. Двусторонняя связь, идентификация положительной пробы и специальные запросы заявки;
- 3b. Двусторонняя связь, идентификация положительной пробы и запросы заявки на получение персональных данных пациента;
- 4a. Двусторонняя связь, запрос результатов.

Описание каждого варианта использования включает в себя:

- описание текста сценария;
- подробный диалог между АП и ИСЛ;
- примеры сообщений в синтаксисе ASTM E1394.

В.3.2 Односторонняя связь

В.3.2.1 Сценарий 1a. Односторонняя связь с идентификацией последовательных проб

На АП проводят один или более тестов ряда проб. АП может быть самого простого типа с небольшой (или вообще отсутствующей) способностью хранить или обрабатывать результаты, обеспечивать идентификатором положительные пробы и т. д. Оператор может только идентифицировать пробы на приборе АП с помощью информации о позиции или последовательности. Данная информация может быть порядковым номером прогона или номером лотка и положением на лотке и т. д. Информация должна обрабатываться таким образом, чтобы ИСЛ смогла идентифицировать пробу из информации сообщения или последовательности сообщений.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) оператор распечатывает рабочий список из ИСЛ;

b) оператор готовит пробы к анализу;

c) пробы помещают в АП и проводят измерение в указанном порядке;

d) после получения результатов теста они передаются в ИСЛ автоматически по завершении или оператором вручную;

e) ИСЛ получает сообщения-результаты и идентифицирует результаты по коду последовательности или положения или по номеру и идентификатору теста, указанного в сообщении.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Отправитель	→	Получатель	М1. Результат	Оператор начинает работу

Примеры сообщений:

H|\^&
P|1
O|1||235
R|1|^^^GLU|5.5
L|1|N

или:

```
H|\^&
P|1
O|1||^^34
R|1|^^^NA|139|mmol/L
R|2|^^^K|4.2|mmol/L
R|3|^^^CL|111|mmol/L
P|2
O|1||^^35
R|1|^^^K|4.8|mmol/L
L|1|N
```

или:

```
H|\^&|||4Z^SR-X1^123N44|||||||ENV13728^P1|19990315121500
P|1
O|1||^4^1
R|1|^^^SR|35|||>||F||JGG||19990315115800
P|2
O|1||^4^2
R|1|^^^SR|8||||F||JGG||19990315115800
P|3
O|1||^4^3
R|1|^^^SR|11||||F||JGG||19990315115800
L|1|N
```

B.3.2.2 Сценарий 1b. Односторонняя связь с идентификацией положительных проб

На АП проводят один или более тестов для ряда проб. АП может быть самого простого типа. Оператор может идентифицировать пробы на АП (например, клавиатура, сканер штрихкода) с помощью идентификации положительной пробы (например, номер пробы, номер запроса). Идентификационный номер используется АП для идентификации пробы в информации, содержащейся в сообщении.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) оператор готовит пробы к анализу;

b) пробы помещают в АП и проводят измерение в указанном порядке;

c) после получения результатов теста они передаются в ИСЛ автоматически или по инициативе оператора;

d) ИСЛ получает сообщения-результаты и идентифицирует результаты по идентификационному номеру и идентификатору теста, указанного в сообщении.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Отправитель	→	Получатель	M1: Результат	Оператор начинает работу

Примеры сообщений:

```
H|\^&
P|1
O|1||99038152
R|1|^^^pH|7,322
R|2|^^^pO2|11.2|kPa
R|3|^^^pCO2|5.8|kPa
R|4|^^^BE|-2|mmol/L
L|1|N
```

или:

```
H|\^&|||4Z^SR-X1^123N44|||||||ENV13728^P1|19990315121500
P|1
O|1||99042278^4^1
R|1|^^^SR|35|||>||F||JGG||19990315115800
P|2
O|1||99042344^4^2
R|1|^^^SR|8||||F||JGG||19990315115800
P|3
O|1||99043001^4^3
R|1|^^^SR|11||||F||JGG||19990315115800
L|1|N
```

В.3.3 Простая двусторонняя связь

В.3.3.1 Сценарий 2a. Двусторонняя связь со списком загрузки, где указан АП для серии с идентификацией последовательности проб

На АП проводят один или более тестов ряда проб. Система ИСЛ способна создавать список загрузки проб с указанием информации о позиции на вводном носителе с пробами АП. Это может быть подставка, поворотное устройство, цепь, чашка и т. д. Информация должна обрабатываться так, чтобы ИСЛ и АП могли правильно идентифицировать пробу по информации, содержащейся в сообщении.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) оператор подготавливает и распечатывает список загрузки из ИСЛ;

b) оператор готовит пробы к анализу и загружает носитель(и) проб;

c) носители пробы помещают в АП;

d) оператор решает, какое испытание провести в АП, и дает ИСЛ инструкции по скачиванию информации о положении проб с определенным запрашиваемым тестом;

e) АП проводит измерение определенных заданных проб;

f) по завершении тестирования результаты передаются в ИСЛ автоматически или по инициативе оператора;

g) ИСЛ получает сообщения-результаты и идентифицирует результаты по идентификационному номеру и идентификатору теста, указанного в сообщении.

Примечание — Действия перечислений d)—g) повторяют, пока все тесты, проводимые на определенной пробе, не будут завершены на носителе проб. Результаты испытания могут быть переданы в ИСЛ [(f)] после их завершения или когда будут получены результаты всей пробы.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Получатель	←	Отправитель	М4. Заявка	Оператор дает команду загрузки в ИСЛ
Отправитель	→	Получатель	М1. Результат	Оператор начинает работу

Примеры сообщений:

(ИСЛ)

```
H|\^&
P|1
O|1|99042123^9^1||^^^T3|||||||||||||||||||O
P|2
O|1|99043874^9^2||^^^T3|||||||||||||||||||O
P|3
O|1|99043531^9^3||^^^T3|||||||||||||||||||O
P|4
O|1|99042997^9^4||^^^T3|||||||||||||||||||O
L|1|N
```

(АП)

```
H|\^&
P|1
O|1||99042123^9^1
R|1|^^^T3|1.3
P|2
O|1||99043874^9^2
R|1|^^^T3|2.0
P|3
O|1||99043531^9^3
R|1|^^^T3|3.1|||>
P|4
O|1||99042997^9^4
R|1|^^^T3|1.2
L|1|N
```

В.3.3.2 Сценарий 2b. Двусторонняя связь, идентификация положительной пробы и общая заявка скачивания на АП

На селективном АП проводят различное количество испытаний ряда проб.

Каждая пробирка для проб имеет маркировку со штрихкодом для идентификации или, в некоторых случаях, оператор идентифицирует пробу с помощью АП при загрузке носителя пробы (цепь, подставка, поворотное устройство и т. д.). Оператор может установить в ИСЛ, загружать ли все заявки или только определенные. Пробы или носители проб помещают в части АП подачи пробы, а оператор запускает процесс обработки проб. После выполнения измерений АП передает результаты в ИСЛ.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) оператор инициирует скачивание заявок на АП;

b) ИСЛ передает информацию о пробе и заявку на тестирование проб в АП;

c) оператор нагружает АП пробами;

d) АП считывает штрихкод на пробирке пробы;

e) АП выполняет заданные тестирования пробы;

f) после оформления результатов испытания АП передает результаты в ИСЛ;

g) ИСЛ идентифицирует результаты, указанные в сообщении, по идентификатору пробы и испытания.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Получатель	←	Отправитель	М4. Заявка	Оператор дает команду загрузки в ИСЛ
Отправитель	→	Получатель	М1. Результат	Оператор начинает работу

Примеры сообщений:

(ИСЛ)

```
H|\^&
P|1||02095217784||OLSEN^CARL||19520902|M
O|1|99042123|||^^^HB\^^^ERYT\^^^LEUK|S||19990316080000 cont..
||||||||||||||||||O
P|2||11126429753||DOE^WILLIAM||19641211|M
O|1|99046341|||^^^HB\^^^TROMB|S||19990316080000 cont..
||||||||||||||||||O
L|1|N
```

(АП)

```
H|\^&
P|1|02095217784||OLSEN^CARL||19520902|M
O|1||99042123
R|1|^^^HB|14.5|g/dL||||F||BWD||19990316090200
R|1|^^^ERYT|6.5|10^12/L||||F||BWD||19990316090200
R|1|^^^LEUK|2.2|10^9/L||<||F||BWD||19990316090200
P|2|11126429753||DOE^WILLIAM||19641211|M
O|1||99046341
R|1|^^^HB|13.2|g/dL||||F||AS||19990316090800
R|1|^^^TROMB|354|10^9/L||||F||AS||19990316090800
L|1|N
```

B.3.4 Двусторонняя связь с запросом заявки (P3)

B.3.4.1 Сценарий 3a. Двусторонняя связь с идентификацией положительной пробы и специальными запросами-заявками

На селективном АП проводят различное количество испытаний ряда проб.

Каждая пробирка для проб имеет маркировку со штрихкодом для идентификации или, в некоторых случаях, оператор идентифицирует пробу с помощью АП при загрузке носителя пробы (цепь, подставка, поворотное устройство и т. д.). Пробы или носители проб помещают в части АП подачи пробы, а оператор запускает процесс обработки проб. После выполнения измерений АП передает результаты в ИСЛ.

Пробирки с пробами инкубируют в АП для микробиологических исследований гемокультуры. Через определенные промежутки времени АП измеряет рост клеток и передает положительные или отрицательные (наличие или отсутствие роста) результаты в ИСЛ.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) оператор загружает АП пробами;

b) АП считывает штрихкод на пробирке пробы;

c) АП передает сообщение ИСЛ с запросом на получение информации о пробе и на проведение теста данной пробы;

d) ИСЛ передает информацию о пробе и заявки на проведение теста (при необходимости) для данной пробы в АП (см. примечания 1 и 4);

e) АП запускает выполнение заданных тестов пробы;

f) после оформления результатов теста АП передает результаты в ИСЛ;

g) ИСЛ идентифицирует результаты, указанные в сообщении, по идентификатору пробы (и идентификатору испытания, если АП поддерживает более одного теста. См. примечание 4).

Примечания

1 Если в течение определенного времени ИСЛ не реагирует, некоторые АП проигнорируют пробу, а для некоторых АП — это критическая по времени операция. Подобные требования обычно указаны в руководстве к интерфейсу АП в качестве особых требований эксплуатации.

2 АП может передавать отдельные результаты по мере их формирования или все результаты для одной пробы в каждом сообщении.

3 Действия перечислений b)—e) и f)—g) должны выполняться строго последовательно или независимо друг от друга. В более мощных АП загрузка пробы и операции по отправке запроса функционируют совершенно независимо от выполнения передачи результатов.

4 Для микробиологических испытаний не существует определенной заявки проведения теста или идентификатора теста, поэтому они не будут передаваться.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Отправитель	→	Получатель	М5. Запрос заявки	Оператор загружает пробы в АП
Получатель	←	Отправитель	М4. Заявка	Оператор дает команду загрузки в ИСЛ
Отправитель	→	Получатель	М1. Результат	Оператор начинает работу

Примеры сообщений:

(АП)

```
H|\^&
Q|1|^99042718
L|1|N
```

(ИСЛ)

```
H|\^&
P|1
O|1|99042718||^^^NA\^^^K\^^^CL||||||||||||||||||||O
L|1|N
```

(АП)

```
H|\^&
P|1
O|1||99042718
R|1|^^^NA|145|mmol/L
R|2|^^^K|4.5|mmol/L
R|3|^^^CL|101|mmol/L
L|1|N
```

Или:

(АП)

```
H|\^&|||CORP^HEMO^X-1000|||||||||19990316081200
Q|1|^99042278
Q|2|^99042399
Q|3|^99045188
Q|4|^99043001
L|1|N
```

(ИСЛ)

```
H|\^&|||Z-Lab^STRATOS^V12.2+
P|1||02095217784||ERIKSEN^PETER||19520902|M
O|1|99042278||^^^HB\^^^ERYT\^^^LEUK|S||19990316080000 cont..
||||||||||||||||O
P|2||11126429753||HANSEN^NILS||19641211|M
O|1|99042399||^^^HB\^^^TROMB|S||19990316080000 cont..
||||||||||||||||O
P|3
O|1|99045188|||||||||||||||||||||||Z
P|4||12107634451||MORGAN^JOHN||19761012|M
O|1|99043001||^^^HB\^^^ERYT\^^^LEUK|R||19990316080000 cont..
||||||||||||||||O
L|1|N
```

(АП)

```
H|\^&|||CORP^HEMO^X-1000|||||||ENV13728^P2|19990316092100
P|1||12107634451||MORGAN^JOHN||19761012|M
O|1||99043001
R|1|^^^HB|14.5|g/dL||||F||BWD||19990316090200
R|1|^^^ERYT|6.5|10^12/L||||F||BWD||19990316090200
R|1|^^^LEUK|2.2|10^9/L||<||F||BWD||19990316090200
L|1|N
```

Или:

(АП)

```
H|\^&|||BactComp^Supra2000^12556
Q|1|^19990278|||||||||O
Q|2|^19990399|||||||||O
L|1|N
```

(ИСЛ)

```
H|\^&|||BioLab^LabPLUSS^V2.41
P|1||10114313984||Patterson^Charles||19431110|M
O|1|19990278||^^^BCULT|B||19990623093000||||||||||||||||O
P|2||11126429753||Hansen^Nils||19641211|M
O|1|19990399||^^^BCULT|B||19990624080000||||||||||||||||O
L|1|N
```

(АП)

```
H|\^&|||BactComp^Supra2000^12556
O|1||19990278
R|1|^^^BCULT|Neg|||||P||||19990625135500
O|2||19990399
R|1|^^^BCULT|Neg|||||P||||19990625135500
O|3||19990133
R|1|^^^BCULT|Pos|||||F||PJo||19990625135500
O|4||19990121
R|1|^^^BCULT|Neg|||||F||PJo||19990625135500
L|1|N
```

В.3.4.2 Сценарий 3b. Двусторонняя связь, идентификация положительной пробы и запросы заявки на получение персональных данных пациента

Специальный АП (прибор для электрофореза, анализатор аминокислот, инкубатор гемакультуры) составляет сообщение для получения персональных данных пациента из ИСЛ.

Каждая пробирка или бутыль для пробы имеет маркировку с нанесенным на нее штрихкодом для идентификации или в некоторых случаях оператор идентифицирует пробу с помощью АП при загрузке пробы.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) оператор загружает в АП пробы;

b) АП считывает штрихкод на пробирке пробы;

c) АП передает сообщение ИСЛ с запросом на получение персональной информации пациента;

d) ИСЛ передает информацию в АП.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Отправитель	→	Получатель	М5. Запрос заявки	Оператор начинает обработку проб в АП
Получатель	←	Отправитель	М4. Заявка	Ответ на запрос заявки из АП

Примеры сообщений:

(АП)

```
H|\^&
Q|1|^99045276||||||||D
Q|2|^99044324||||||||D
Q|3|^99044876||||||||D
L|1|N
```

(ИСЛ)

```
H|\^&
P|1
P|1||19127865399||FALK^ALLAN||19781219|M
O|1|99045276
P|2||20068154637||BROWN^ELSA||19810620|K
O|1|99044324
P|3||09078465134||BLAKE^GORDON||19840709|M
O|1|99044876
L|1|N
```

B.3.5 Двусторонняя связь с запросами заявки и результатов

B.3.5.1 Сценарий 4a. Двусторонняя связь со списком загрузки, запрос результатов

Определенный АП предназначен только для отправки сообщений в ИСЛ, если ИСЛ запрашивает. Поэтому интерфейс разработан для того, чтобы периодически отправлять запросы в АП для получения новых результатов. Когда АП получает подобный запрос, он передает запрашиваемые результаты в ИСЛ.

Пример последовательности выполняемых действий:

a) АП постоянно выполняет испытания проб, загруженных в АП;

b) ИСЛ периодически (или по запросу оператора) запрашивает новые результаты;

c) АП передает запрашиваемые результаты в ИСЛ;

d) ИСЛ идентифицирует результаты в сообщении с помощью идентификационного номера пробы и идентификатора испытания.

Диалог:

АП	Направление	ИСЛ	Сообщение (см. таблицу 1)	Начальное событие
Получатель	←	Отправитель	М. Запрос результатов	Периодический запрос из ИСЛ
Ответчик	→	Получатель	М2. Результат по запросу	Запрашиваемые результаты, сформированные в АП

Примеры сообщений:

(ИСЛ)

```
H|\^&
Q|1|^ALL||||||||F
L|1|N
```

(АП)

```
H|\^&
P|1|02095217784||OLSEN^CARL||19520902|M
O|1|99042123
R|1|^^^HB|14.5|g/dL||||F||BWD||19990316090200
R|1|^^^ERYT|6.5|10^12/L||||F||BWD||19990316090200
R|1|^^^LEUK|2.2|10^9/L||<||F||BWD||19990316090200
P|2|11126429753||DOE^WILLIAM||19641211|M
O|1||99046341
R|1|^^^HB|13.2|g/dL||||F||AS||19990316090800
R|1|^^^TROMB|354|10^9/L||||F||AS||19990316090800
L|1|N
```

B.4 Диаграммы вариантов использования и последовательности

B.4.1 Введение

Представленные ниже диаграммы вариантов использования получены путем декомпозиции вариантов использования, описанных в B.3. Декомпозиция предназначена для получения вариантов использования, основное внимание которых уделяется одному субъекту связи, т. е. каждый вариант использования нижнего уровня должен включать в себя одного агента и одно взаимодействие в ответ на единичный стимул. Однако не всегда существует точное взаимно однозначное отношение между сценариями и соответствующими диаграммами вариантов использования.

Взаимосвязь между объектами можно выразить на языке UML с помощью диаграмм сотрудничества и/или диаграмм последовательностей, которые совместно именуются как диаграммы взаимодействия. Диаграммы сотрудничества показывают поток обмена сообщениями между объектами, используя номера последовательности сообщений, чтобы показать четкое упорядочивание. Диаграммы последовательностей также показывают этот поток, но с помощью вертикальной черты, чтобы показать упорядоченность по времени. Диаграммы сотрудничества и последовательности, относящиеся к диаграммам взаимодействия, изоморфны: одна диаграмма может быть автоматически сформирована из другой, а изменения в одной диаграмме автоматически отображаются в другой. В настоящем стандарте диаграммы последовательности используются, чтобы показать упорядоченность по времени для осуществления обмена сообщениями между АП и ИСЛ.

B.4.2 Инструкции по интерпретации диаграмм вариантов использования



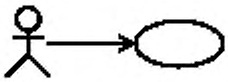
Агент

Агент — это объект, не выходящий в предметную область самой системы, но непосредственно взаимодействующий с системой. Пользователи и любая система, которая может взаимодействовать с определенной системой, являются агентами. Далее в диаграммах агенты — это АП или ИСЛ.



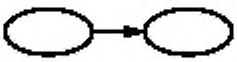
Вариант использования

Вариант использования — это последовательность операций, выполняемых системой в ответ на начальное событие, инициированное в системе агентом. Вариант использования содержит в себе все события, которые могут произойти в паре «агент — вариант» использования, но при этом не обязательно, чтобы один из них произошел в определенном сценарии. Вариант использования включает в себя набор сценариев, которые объясняют различные последовательности взаимодействия в транзакции.



Ассоциация

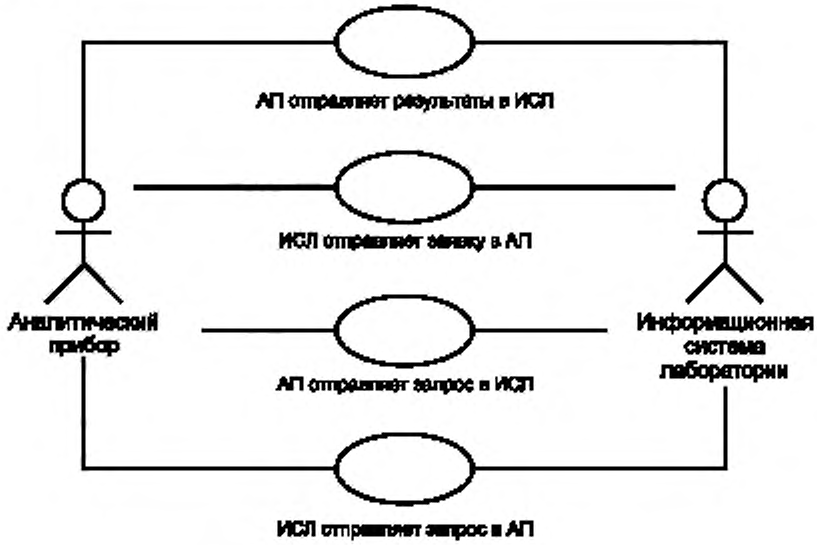
Ассоциация показывает, что агент связан с вариантом использования. Например, оператор ИСЛ может сделать так, чтобы ИСЛ передала запрос в АП (см. B.4.3).



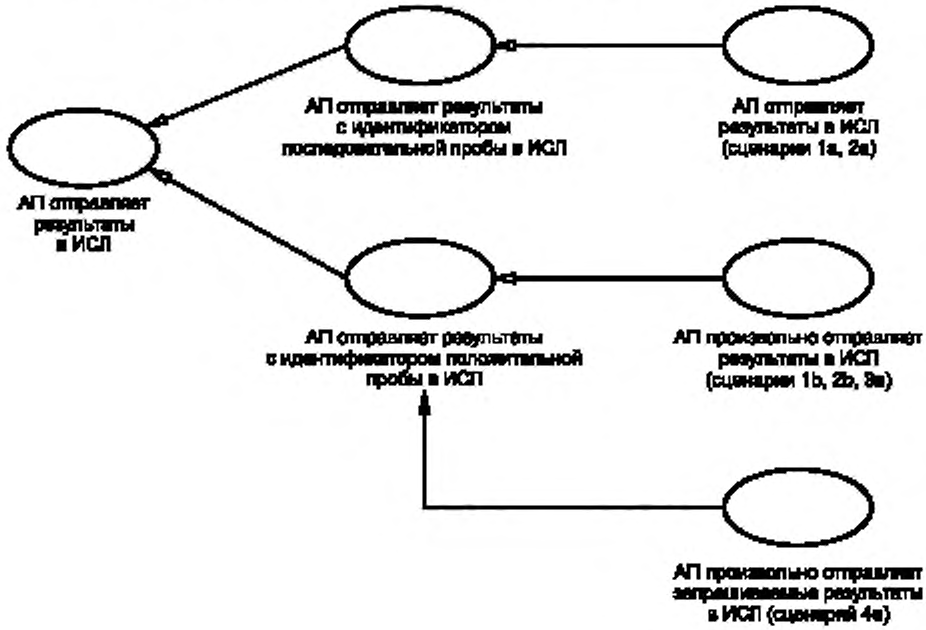
Обобщенное соотношение

Обобщенное соотношение между вариантами использования показывает, что вариант использования может перенимать поведение, определенное в другом варианте использования. Например, «Передача заявки» является примером «Установить связь» в B.4.3.

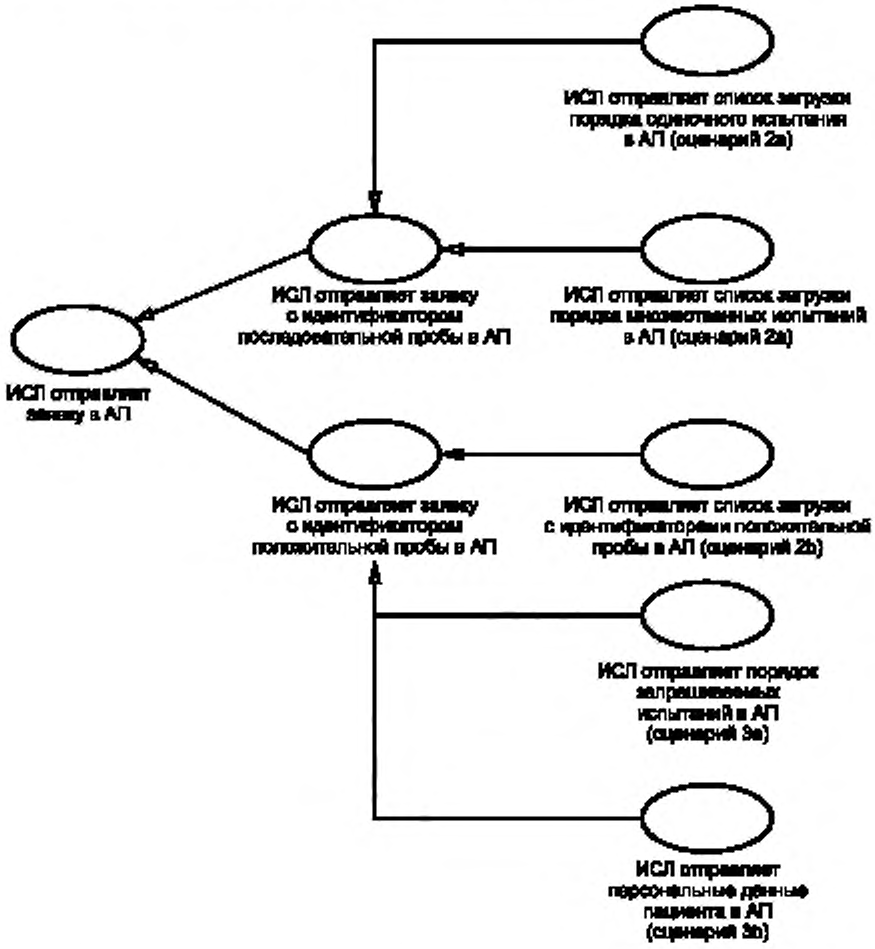
В.4.3 Вариант использования. Верхний уровень



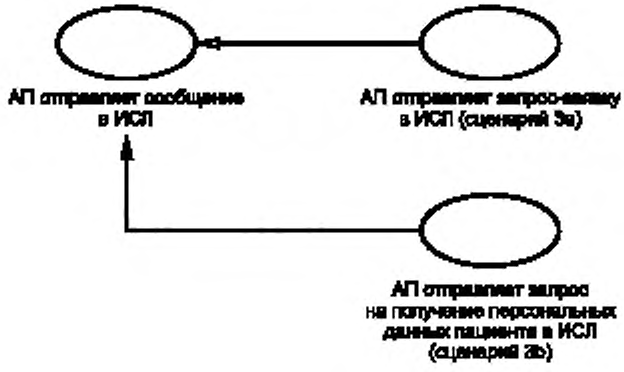
В.4.4 Вариант использования. АП отправляет результаты в ИСЛ



В.4.5 Вариант использования. ИСЛ отправляет заявки в АП



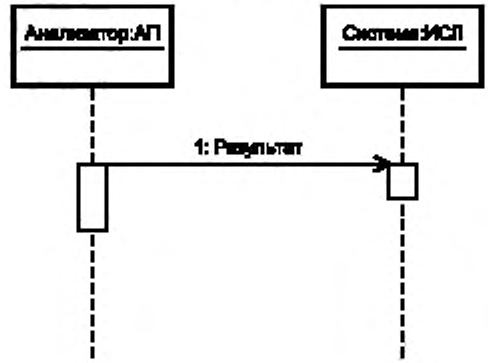
В.4.6 Вариант использования. АП отправляет запрос в ИСЛ



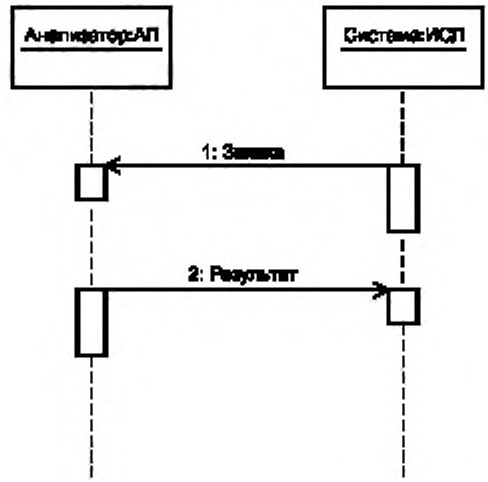
В.4.7 Вариант использования. ИСЛ отправляет запрос в АП



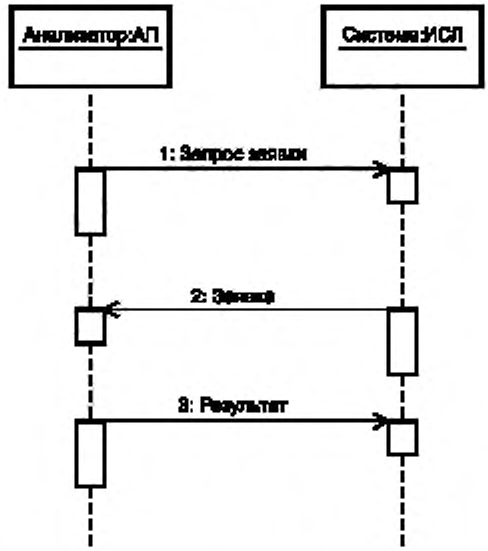
В.4.8 Диаграмма последовательности. Сценарии 1a/1b



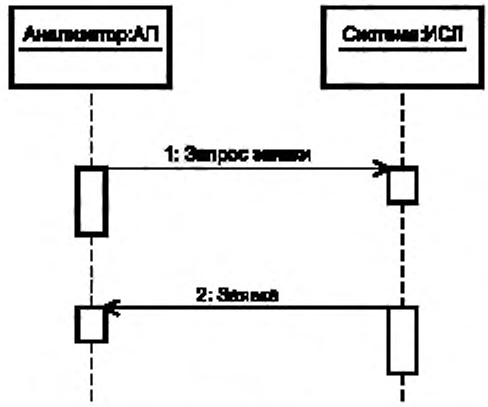
В.4.9 Диаграмма последовательности. Сценарии 2a/2b



В.4.10 Диаграмма последовательности. Сценарий 3a



В.4.11 Диаграмма последовательности. Сценарий 3b



В.4.12 Диаграмма последовательности. Сценарий 4



Приложение С
(справочное)

Руководящие указания по реализации

Как уже было сказано во введении, различные реализации трактуют одни и те же положения АСТМ Е1394 по-разному. Также огромный выбор доступных элементов данных дает разработчикам возможность отправлять одни и те же данные разными способами. В результате чего возникают трудности с реализацией настоящего стандарта и проблемы с установлением связи.

Настоящий стандарт описывает ряд профилей, которые могут исправить ситуацию, поэтому необходимо дать дополнительные разъяснения о полях и записях АСТМ Е1394. Настоящее приложение описывает все поля, используемые в стандарте, и дает руководящие указания, где это необходимо, по их реализации.

Таблица С.1 представляет общие положения, например общепринятые поля и форматы. В таблицах С.2—С.9 перечислены все записи АСТМ Е1394, в том числе все поля с руководящими указаниями для каждого.

Каждая таблица включает в себя следующее (если применимо):

- ссылка на АСТМ — номер параграфа в АСТМ Е1394;
- название поля — название поля в АСТМ Е1394;
- текст АСТМ — текст, указанный в АСТМ Е1394;
- используемый тип — предполагаемые ограничения по использованию: обязательное (М), дополнительное (О), запрещенные (D). Если они отличаются в разных сообщениях (М1 — М6 в таблице 1), то это указывается;
- содержание — предполагаемые допустимые значения. Если они отличаются в разных сообщениях (М1 — М6 в таблице 1), то это указывается;
- руководящие указания по реализации — руководящие указания по реализации поля для улучшения взаимодействия.

Как уже отмечалось во введении, некоторые поля должны передаваться между ИСЛ и АП для соблюдения требований менеджмента качеством, указанных в [10]. В рассматриваемых ниже таблицах эти требования выделены курсивом.

Таблица С.1 — Общие соображения о содержании сообщения

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Руководство по реализации
6.6.1	Универсальный идентификатор теста	Данное поле определено как поле, состоящее из четырех частей, с предоставлением дополнительного описания процесса идентификации теста путем использования полей компонентов. Поле идентификатора теста используется для идентификации теста или названия набора тестов. Четыре части, описанные ниже, — это универсальные идентификаторы теста: название теста, тип идентификатора теста и код теста, заданный производителем. Все части идентификатора теста должны быть разделены с помощью разделителя компонентов и их позиция в поле определена. В данный тип поля можно включить дополнительную информацию, например: идентификатор прибора, организма (для проверки чувствительности), номер ячейки, номер пробирки, номер места, номер лотка, штрих-код и т. д. Производитель прибора должен определить содержание данных в поле идентификатора теста. При использовании идентификатора теста в записи «Результаты» в поле идентификатора теста должно быть достаточно информации для определения отношения результатов теста к запрошенному набору или наборам тестов	

Продолжение таблицы С.1

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Руководство по реализации
6.6.1.1	Универсальный идентификатор теста (часть 1)	Это первый компонент поля идентификатора теста. На данный момент это поле не используется, но зарезервировано для кода универсального идентификатора теста, если одна из систем станет доступной для использования в будущем. В качестве альтернативы данное поле может содержать множество кодов, разделенных разделителями повтора, или это поле может содержать текст «ВСЕ», который обозначает запрос всех результатов по всем тестам или наборам тестов для пациентов/образцов/испытаний, указанных в 13.1.3 и 13.1.4, и в течение периодов, указанных в 12.1.6 и 12.1.7	
6.6.1.2	Название универсального идентификатора теста (часть 2)	Это название теста или набора, связанного с кодом универсального идентификатора теста, указанного в 6.6.1.1	
6.6.1.3	Тип универсального идентификатора теста (часть 3)	В том случае, когда существуют несколько национальных или международных схем кодирования, данное поле может использоваться для определения, какая схема кодирования используется в полях идентификатора теста, и названия идентификатора теста	
6.6.1.4	Код производителя или местный код (часть 4)	Этот код задается производителем. Код может быть представлен в виде номера, знаков или сложного обозначения теста основан на разделителях, заданных производителем (например, АК.23.34-В). За расширениями или квалификаторами данного кода могут идти поля последующих компонентов, которые производитель должен определить и зарегистрировать. Например, данный код может представлять собой идентификаторы трех частей, например: Растворение^Растворитель^Описание	
6.6.2	Даты и время	Во всех случаях дата должна записываться в формате ГГГГММДД согласно требованиям ANSI X3.30. 1 декабря 1989 года будет представлено в виде 19891201. При передаче времени оно указывается в виде ЧЧММСС и должно быть связано с ANSI X3.43. Дата и время должны вместе занимать одну строку, состоящую из 14 знаков: ГГГГММДДЧЧММСС	Совместимо с [2]
6.6.5	Адреса	Адрес занимает одно поле в записи. Адрес может содержать пять компонентов (улица, город, страна, индекс и код страны), разделенных разделителями компонентов так, чтобы принимающая сторона по необходимости могла разделить их на отдельные поля. Например, 52, Хилтон Стрит #В42^Чикаго^IL^60305^США. Указание на страну делается, когда не понятно из контекста. В данном поле позиция компонентов определена	Данное поле должно соответствовать следующему формату: Улица и Улица № или номер а/я^Город^ Территориальная единица^Индекс^ Страна. По возможности адрес должен соответствовать европейской конвенции, но при этом соблюдать требования АСТМ Е1394. Указание на страну делается, только когда из контекста она не ясна

Окончание таблицы С.1

Ссылка на ASTM	Название поля	Текст ASTM	Руководство по реализации
6.6.7	Последовательный номер записи	Это поле необходимо для использования в типах записи, которые могут возникать большое количество раз в рамках одного сообщения. Используемый номер обозначает возникновение соответствующего типа записи *n*-е количество раз на определенном иерархичном уровне и сбрасывается на единицу в случае передачи записи большего иерархического уровня (с меньшим числом) или при использовании той же записи на разных иерархичных уровнях (например, запись «Комментарий»). Например, для первого пациента вводят 1, для второго — 2 и так до последнего пациента	Максимальное значение должно быть ограничено до 32768
11.1.5	Тип комментария	Можно использовать нижеуказанные коды для квалификации типов записи «Комментарий»: G — базовый комментарий/комментарий произвольного текста; T — комментарий к названию испытания; P — комментарий к положительному тесту; N — комментарий к отрицательному тесту; I — комментарий к флажку(ам) устройства	Использовать только G или I. Действие G и I распространяется на T, P и N

Таблица С.2 — Запись «Заголовок сообщения»

Ссылка на ASTM	Название поля	Текст ASTM	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
7.1.1	Идентификатор типа записи		M	H	Только заглавные буквы
7.1.2	Определение разделителя	Пять символов Латиницы-1, которые следуют сразу же за H (идентификатор заголовка), обозначают ограничители, которые необходимо использовать в последующих записях сообщения. Второй символ в записи заголовка — это разделитель поля, третий — разделитель повтора, четвертый — разделитель компонентов и пятый символ является знаком перехода. Разделитель поля следует за этими символами, чтобы отделить их от следующих полей. Рассмотрим с другой стороны. Первое поле содержит H, а второе — разделители повтора, компонентов и перехода. С помощью типового разделителя представим написание первых шести символов в записи заголовка следующим образом: H | \ ^ &		M	|\^&	Использовать только разделители |\^& Примечание — ASTM E1394 позволяет использовать любые символы, не относящиеся к буквам и цифрам, по ИСО 8859. Однако настоящий стандарт использует |\^& в качестве примеров, и почти все реализации их используют
7.1.3	Идентификатор контроля сообщений	Это уникальный номер или другой идентификатор, который однозначно идентифицирует передачу для использования в сетевых системах, которые определяют протоколы подтверждения, выходящие за рамки настоящего стандарта. Обращаем внимание на то, что это третье поле	D		Не используется. Примечание — Данное поле не всегда используется, и если используется, то не имеет точного значения

Продолжение таблицы С.2

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
7.1.4	Пароль доступа	Это уровень безопасности/пароль доступа по согласованию между отправителем и получателем. Если проверка безопасности не прошла, то передача прерывается, и отправитель получит уведомление о нарушении доступа	D		Примечание — Использование является нецелесообразным для современных двухточечных соединений
7.1.5	*Имя или идентификационный номер отправителя*	*Цель данного поля заключается в указании производителя/прибора(ов), специфичных для данной линии. Используя разделители повтора и/или компонентов, данное поле может отражать изменения ПО или ПЗУ, наличие приборов на линии и т. д.*	O		*Следует использовать только для идентификации АП или ИСЛ. Разделители повтора не используются. Поле может содержать только: название производителя; название системы; серийный № системы, т. е. только три компонента и ни одного поля повтора.* *Этого требует менеджмент качеством.* *Если требуется изменение ПО для отслеживания или устранения ошибок, то это следует указать в записи «Комментарий»*
7.1.5.1			O		1-й компонент (название производителя)
7.1.5.2			O		2-й компонент (название системы)
7.1.5.3			O		3-й компонент (серийный № системы)
7.1.6	Почтовый адрес отправителя	Данное текстовое значение должно содержать почтовый адрес отправителя, как указано в 6.6.5	D		См. АСТМ, 6.6.5
7.1.7	Зарезервированное поле	Данное поле в настоящий момент не используется, но зарезервировано для использования в будущем	D		Не использовать
7.1.8	Номер телефона отправителя	Данное поле идентифицирует номер телефона для голосовой связи с отправителем, как указано в 6.6.3	O		Согласно АСТМ Е1394 не следует использовать для номера телефона производителя АП
7.1.9	Характеристика отправителя	Данное поле содержит любые характеристики отправителя, такие как равенство, контрольные числа, необязательные протоколы и т. д., необходимые для установления канала связи с отправителем	D		Не использовать. Нецелесообразное использование. Если сообщение получено правильно, значит, связь установлена
7.1.10	*Идентификатор получателя*	*Данное текстовое значение включает в себя имя и другие идентификаторы получателя. Его цель заключается в верификации того, что сообщение на самом деле передается получателю*	*O*		*Как в 7.1.5.* *Это требования менеджмента качеством*

Окончание таблицы С.2

Ссылка на ASTM	Название поля	Текст ASTM	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
7.1.10.1			O		Наименование производителя
7.1.10.2			O		Название системы
7.1.10.3			O		Идентификатор системы
7.1.11	Комментарий или особые инструкции	Данное текстовое поле должно содержать любые комментарии или особые инструкции, относящиеся к последующим записям, подлежащим передаче	D		Не использовать. Примечание — Не использовать никаким известным АП
7.1.12	Идентификатор обработки	Указывает, как это сообщение должно обрабатываться: P — Создание. Рассмотрение сообщения как активного, создание которого необходимо завершить согласно стандартной обработке. T — Обучение. Сообщение создается тренером и не должно иметь воздействия на систему. D — Наладка. Сообщение создается с целью наладки программы. Q — Управление качеством. Сообщение создается с целью передачи управления качеством/обеспечения качества или нормативных требований	O	P или Q	Не использовать повторения или поля компонентов. Если поле пустое или отсутствует, следует предполагать P. Если используется Q, то все следующие сообщения являются QC-сообщениями. Если используется T или D, получателю следует проигнорировать сообщение. См. также ASTM, 9.4.12
7.1.13	№ версии	Данное значение идентифицирует уровень версии спецификации. Данное значение — 1394-97	O	E1394-97	Как и ASTM E1394. Рекомендуется постоянно использовать данное поле
7.1.14	*Дата и время сообщения*	*Данное поле содержит дату и время, когда было создано сообщение, в формате, указанном в 6.6.2*	O		*См. ASTM, 6.6.2. Этого требует менеджмент качеством. Данное поле только определяет дату и время, когда запись была сформирована и передана, а не дату и время проведения анализа, поэтому его следует использовать как отправную точку для определения проблемы*

Таблица С.3 — Запись «Информация о пациенте»

Ссылка на ASTM	Название поля	Текст ASTM	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
8.1.1	Тип записи		M	P	Только заглавные буквы
8.1.2	Номер последовательности		M	1...*n*	См. ASTM, 6.6.7
8.1.3	Идентификатор пациента, присвоенный методикой	Данный идентификатор должен быть уникальным присвоенным или используемым в соответствии с методикой для идентификации пациента и его результатов при получении результатов теста	D		Не использовать. Можно использовать для указания поколения, но в нем нет необходимости для установления связи между ИСЛ и АП

Продолжение таблицы С.3

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
8.1.4	Идентификатор пациента, присвоенный лабораторией	Данный идентификатор должен быть уникальным номером обработки, присвоенным пациенту лабораторией	D (M1, 2, 3) O (M4)		Как и АСТМ Е1394, но разделители повтора и компонентов не используются. Может быть буквенно-цифровым
8.1.5	Идентификатор пациента № 3	Данное поле используется по желанию для дополнительных, универсальных или определенных производителем идентификаторов (таких, как № счета пенсионного обеспечения), как было оговорено между отправителем и получателем	D		Не использовать. В нем нет необходимости для установления связи между АП и ИСЛ
8.1.6	Имя пациента	Имя пациента должно быть в следующем виде: фамилия, имя, отчество или инициалы, индекс и должность. Каждый из этих компонентов должен быть разделен с помощью разделителя компонентов, как указано в 6.6.6	D (M1, 2, 3) O (M4)		
8.1.6.1			D (M1, 2, 3) O (M4)	Фамилия	
8.1.6.2			D (M1, 2, 3) O (M4)	Имя	
8.1.6.3			D (M1, 2, 3) O (M4)	Отчество или инициалы	
8.1.7	Девичья фамилия матери	Может потребоваться указать девичью фамилию матери, чтобы различать пациентов с одинаковыми датами рождения и фамилией, в случае, когда регистрационные файлы имеют большой объем. Это имя должно быть указано как девичья фамилия матери, например Томпсон	D		Не использовать. В нем нет необходимости для установления связи между АП и ИСЛ
8.1.8	Дата рождения	Дата рождения должна быть представлена в стандартном формате, указанном в 6.6.2	D (M1, 2, 3) O (M4)	ГГГГ-ММ-ДД	Возраст не указывать. См. АСТМ, 6.6.2
8.1.9	Пол пациента	Данное поле должно использоваться для M, A или U	D (M1, 2, 3) O (M4)	M, F или U	Не противоречит ИСО 5218

Продолжение таблицы С.3

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
8.1.10	Расово-этническое происхождение пациента	Могут использоваться следующие примеры: W — белокожий; B — чернокожий; 0 — азиат/житель тихоокеанских островов; NA — коренной американец/коренной житель Аляски; L — латиноамериканец. Также можно ввести полные названия других этнических групп. Обращаем внимание на то, что допускается множество ответов, разделенных с помощью разделителя компонентов	D		Не использовать. В нем нет необходимости для установления связи между АП и ИСЛ
8.1.11	Адрес пациента	Данное текстовое значение должно содержать в себе почтовый адрес пациента согласно 6.6.5	D		Не использовать. В нем нет необходимости для установления связи между АП и ИСЛ
8.1.13	Номер телефона пациента	Данное текстовое значение должно содержать в себе почтовый адрес пациента согласно 6.6.5	D		Не использовать. В нем нет необходимости для установления связи между АП и ИСЛ
8.1.14	Идентификационный номер лечащего врача	Данное поле идентифицирует лечащего(их) врача(ей) пациента по имени или коду в зависимости от того, как было согласовано между отправителем и получателем. Идентификаторы или имена, или и те и другие должны разделяться разделителями компонентов согласно 6.6.6. Большое количество имен врачей (например, врач, выписывающий рецепты, лечащий врач и направляющий врач) должны быть разделены с помощью разделителей повтора	D		Не использовать. В нем нет необходимости для установления связи между АП и ИСЛ. Только врач, выписывающий рецепт (АСТМ, 9.4.17)
8.1.15	Специальное поле 1	Дополнительное текстовое поле для использования врачом (каждая лаборатория может использовать его по своему усмотрению)	D		Не использовать. Использование не целесообразно. Если есть дополнительная информация для передачи, изменить стандарт
8.1.16	Специальное поле 2	Дополнительное текстовое поле для использования врачом	D		См. АСТМ, 8.1.15
8.1.17	Рост пациента	Дополнительное числовое поле, содержащее рост пациента. Единицы измерения по умолчанию — сантиметры. При измерении в другой метрической системе единицы измерения также должны указываться согласно 6.6.4	D (M1, 2, 3) O (M4)		Для европейских стран только сантиметры

Продолжение таблицы С.3

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
8.1.18	Вес пациента	Дополнительное числовое поле, содержащее в себе значение веса пациента. При измерении в другой метрической системе, например в фунтах, следует указать название единицы измерения согласно 6.6.4. Значения роста и веса на данный момент не требуются всем лабораториям, но имеют значение для установления ожидаемых нормативных значений, основанных на площади поверхности тела	D (M1, 2, 3) O (M4)		Использовать килограммы как единицы измерения по умолчанию. Для европейских стран только килограммы
8.1.19	Известный или предполагаемый диагноз пациента	Данное значение указывается в виде кода ICD-9 или текста в произвольной форме. При записи множества диагнозов используются разделители повтора	D		Не использовать. Данную информацию можно лучше обработать в ИСЛ. АП не требует этого
8.1.20	Принимаемые лекарства	Или предполагаемые в случае передозировки. Использовать непатентованное название. Данное поле используется при интерпретации клинических результатов	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.21	Диета пациента	Данное дополнительное поле с текстом в произвольной форме должно использоваться для указания условий, которые влияют на результаты тестирования, такие как 16-часовое голодание (для триглицеридов), никакого красного мяса (для тестирования гемокультуры)	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.22	Поле врачебной практики №1	Текстовое поле для врачебной практики, дополнительно отправленный текст будет возвращен с результатами	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.23	Поле врачебной практики №2	То же самое, что и в 8.1.22	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.24	Дата поступления и выписки из больницы	Данные значения должны быть представлены согласно 6.1. Дата выписки следует за датой поступления и отделяется от нее разделителем повтора	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.25	Статус при поступлении в больницу	Данное значение должно быть представлено следующим образом или расширениями по согласованию между отправителем и получателем: OP — амбулаторный пациент; PA — поступивший пациент; IP — госпитализированный пациент; ER — через пункт скорой помощи	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)

Продолжение таблицы С.3

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
8.1.26	Местонахождение	Данное текстовое значение должно отражать общее местонахождение в больнице или пост медицинской сестры, палату или койку пациента согласно условиям, согласованным получателем и отправителем	D (M1, 2, 3) O (M4)		Текущее местонахождение хранится в ИСЛ
8.1.27	Характер альтернативного диагностического кода и классификатора	Данное поле относится к 8.1.28. Оно определяет передаваемый класс кода или классификаторы, например, ГСД (группы сходного диагноза) или в будущем ГАП (группы амбулаторного посещения) и т. д.	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.28	Альтернативный диагностический код и классификация	Альтернативные диагностические коды и классификации, например коды ГСД, можно включить в данное поле. Характер диагностического кода определен в 8.1.27. Если используется множество кодов, они должны быть разделены разделителями повтора. Отдельные коды могут сопровождаться дополнительными дескрипторами теста (если имеются) и должны разделяться разделителями компонентов	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.27)
8.1.29	Вероисповедание пациента	При необходимости данное значение должно включать в себя вероисповедание пациента. Отправка кодов или названий может происходить по согласованию между отправителем и получателем. По необходимости отправляются полные названия религии. Перечень образцов кодов религии: П — протестант; К — католик; М — Церковь «Святых наших дней» (мормон); Е — иудей; Л — лютеран; И — индуист	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19). Не требуется для ИСЛ или АП
8.1.30	Семейное положение	При необходимости данное значение должно указывать на семейное положение пациента: З/Ж — замужем/женат; Н — не замужем/не женат; Р — в разводе; В — вдова/вдовец; А — разошлись	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19). Не требуется для ИСЛ или АП

Окончание таблицы С.3

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
8.1.31	Статус изоляции	Коды изоляции указывают меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для защиты пациента или персонала от заражения. Ниже даны предполагаемые коды для общепринятых мер предосторожности. Можно указать несколько мер предосторожности при разделении с помощью разделителя повтора. Можно отправить также полный текст мер предосторожности: УА — устойчивость к антибиотику; УИ — заражение при уколе иглой с кровью больного; ЭЗ — меры предосторожности против энтерального заражения; ПН — для пациента с нейтропенией; БЖ — для беременной женщины; РИ — респираторная изоляция; СВ — осторожно секреция/выделения; СИ — строгая изоляция; ЗР — меры предосторожности против распространения микробов из зараженной раны	D		Не использовать. В современной лабораторной медицине с каждым образцом необходимо обращаться, как будто он является «опасным» образцом. Если известно, что образец является опасным, то образец должен иметь соответствующую маркировку. См. также 9.4.13
8.1.32	Язык	Значение данного поля указывает на родной язык пациента. Это может быть необходимо, когда пациент плохо говорит на местном языке	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19). Не требуется для ИСЛ или АП
8.1.33	Стационарное лечение	Это значение указывает на стационарное лечение, оказываемое в настоящий момент пациенту. И текст, и код можно отправить, если они разделены с помощью разделителей компонентов согласно 6.6.6	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.34	Больничное учреждение	Это значение указывает на больничное учреждение, присвоенное в настоящий момент пациенту. И текст, и код можно отправить, если они разделены с помощью разделителей компонентов согласно 6.6.6	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)
8.1.35	Категория дозировки	Данное значение указывает, к какой группе относится пациент при назначении дозировки лекарственного средства. Например В — взрослые; Д1 — дети (1—6 мес.); Д2 — дети (6 мес. — 3 г.) и т. д. Подкомпоненты данного поля могут использовать для определения подгрупп дозировки	D		Не использовать (см. АСТМ, 8.1.19)

Таблица С.4 — Запись «Заявка на проведение тестов»

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
9.4.1	Тип записи		M	O	Только заглавные буквы
9.4.2	Номер последовательности		M	1...*n*	См. АСТМ, 6.6.7
9.4.3	Идентификационный номер образца	Данное текстовое поле должно представлять собой уникальный идентификатор образца, присвоенного системой и отправленного прибором. Если образец имеет множество компонентов, дополнительно идентифицирующих культуры, полученные из него, — эти идентификаторы компонентов будут сопровождать идентификационный номер образца и будут разделены с помощью разделителей компонентов. Например, идентификационный номер образца может содержать номер образца, за которым следует номер изоляции или пробирки (например, 10435A^01^64)	O (M1, 2) M (M3, 4)		Не повторять повторяющиеся поля, компоненты используются для микробиологии
9.4.4	Идентификационный номер образца прибора	Данное текстовое поле должно представлять собой уникальный идентификатор, присвоенный прибором, если он отличается от идентификатора компьютерной системы, и должен отправляться обратно вместе с результатами для использования при упоминании любых результатов	O (M1, 2) M (M3, 4)		
9.4.5	Универсальный идентификационный номер теста	Данное поле должно использовать универсальный идентификационный номер теста, как указано в 6.6.1	D (M1, 2, 3) O (M4)		
9.4.6	Приоритетность	Ниже представлены коды приоритетности тестов: S — немедленно; A — как можно быстрее; R — регулярно; C — по звонку; P — предоперационный. Если применимо более одного кода приоритетности, они должны быть разделены с помощью разделителя повтора	O	S или R	Обычно системы ИСЛ признают только два приоритета. Поэтому следует использовать только: S — немедленно (сейчас); R — регулярно
9.4.7	Запрашиваемые дата и время	Содержимое данного поля должно быть представлено согласно. 6.6.2 и будет передавать дату и время заданного порядка тестов. Обычно это дата и время, когда порядок был зарегистрирован. Если запрашивающий сервис хочет, чтобы тест был проведен в указанное время в будущем, например проведение теста через два дня в 20.00, то здесь надо указать будущие дату и время. Обращаем внимание на то, что данные заголовка сообщения и будущие дата и	D		Не использовать. Данная информация бессмысленна для АП

Продолжение таблицы С.4

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
		время должны быть указаны здесь. Более того, обратите внимание на то, что дата и время записи заголовка сообщения (см. 7.1.14) указывают на время, когда заявка была передана в или из прибора			
9.4.8	Дата и время сбора образцов	Данное поле должно представлять собой действительное время, когда образец был собран или получен	D (M1, 2, 3) O (M4)		См. АСТМ, 6.6.2
9.4.9	Время окончания сбора	Данное поле должно содержать конечные дату и время назначенного отбора проб, как например, сбор мочи за 24 ч. Значение должно быть указано согласно 6.6.2	D		Не использовать. Нет необходимости в данной информации для АП. Она будет использоваться ИСЛ
9.4.10	Объем пробы	Данное значение должно представлять собой общий объем образцов, таких как моча или другие жидкости, когда на прибор отправляют только аликвотную долю. Единицы измерения по умолчанию — миллиметры. Когда единицы четко указаны, их следует отделять от числового значения с помощью разделителя компонентов, например 300^г. Единицы измерения должны соответствовать условным обозначениям, указанным в 6.6.4	D		См. АСТМ, 9.4.9
9.4.11	Идентификационный номер коллектора	Данное поле должно идентифицировать человека и лабораторию сбора образцов. Если возникают вопросы относительно условий сбора образцов, следует связаться с этим человеком	D		Смотрите также АСТМ, 9.4.17
9.4.12	Код действия	Данное поле должно указывать, какие действия следует предпринять в отношении образцов, которые сопровождают или предшествуют данному запросу. Используйте следующие коды: C — отмена запроса набора тестов или указанных тестов; A — добавить запрашиваемые тесты или наборы тестов к существующим образцам пациента и идентификаторы образцов и дату/время, указанные в данной записи; N — новые запросы, сопровождающие новый образец; P — рассматриваемый образец; L — зарезервирован; X — образец или тест находится в процессе выполнения; Q — обработка образца как тестового образца Q/C	O		Если данная заявка на проведение тестов является одной из заявок QC среди заявок, не относящихся к QC, то это поле должно иметь букву Q, а поле 7.1.12 не должно иметь букву Q. Ели сообщение содержит только заявки QC, то АСТМ, 7.1.12 и АСТМ, 9.4.12 должны быть Q. Q должно всегда использоваться согласно АСТМ Е1394. Все заявки QC должны использовать Q

Продолжение таблицы С.4

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
9.4.13	Код опасности	Данное поле, представляющее собой тест или код, должно указывать на какую-либо опасность, связанную с обработкой образца, например пациент с диагнозом гепатит, подозрение на сибирскую язву	D (M1,2,3) O (M4)		Как АСТМ Е1394
9.4.14	Соответствующая клиническая информация	В данном поле должна быть указана дополнительная информация об образце, которая используется для регистрации информации, такой как количество подаваемого O_2 для газов крови, точка в менструальном цикле для взятия мазка из шейки матки или другие условия, которые влияют на интерпретацию результатов теста	D		Не использовать. Вместо этого использовать запись «Комментарий»
9.4.15	Дата/время получения образца	Данное дополнительное поле должно содержать действительное время входа в систему, зарегистрированное в лаборатории. Следует использовать условное обозначение, указанное в 6.6.2	D		Не использовать. ИСЛ может лучше обработать данную информацию. АП эта информация не нужна
9.4.16	Дескриптор образца	Данное поле может содержать два отдельных элемента: тип и источник образца, как указано в 9.4.16.1 и 9.4.16.2. Компоненты должны быть разделены с помощью разделителя компонентов	D (M1, 2, 3) O (M4)		Идентификатор химического/гематологического образца должен быть указан в универсальном идентификаторе теста. Для микробиологии использовать как в АСТМ Е1394, т. е. произвольный текст
9.4.16.1	Тип образца	Примерами типов и источников образцов культуры являются кровь, моча, сыворотка крови, волос, рана, биопсия, мокрота и т. д.	D (M1, 2, 3) O (M4)		
9.4.16.2	Источник образца	Это всегда второй компонент поля дескриптора образца и обычно используется для определения локализации на теле источника образца (например, левая рука, левая кисть, правое легкое)	D (M1, 2, 3) O (M4)		
9.4.17	Врач, выписывающий рецепты	Это поле должно содержать имя врача, выписывающего рецепты в формате, указанном в 6.6.6	D (M1, 2, 3) O (M4)		Использовать данного врача вместо лечащего (8.1.14). См. также АСТМ, 9.4.11
9.4.18	Номер телефона врача	Данное поле должно содержать номер телефона запрашиваемого врача и будет использовано для отмены заявки и для уведомления о критически анормальных результатах. Использует формат, указанный в 6.6.3	D (M1, 2, 3) O (M4)		
9.4.19	Поле пользователей № 1	Текст, отправляемый запрашивающим, должен вернуться отправителю вместе с ответом	D		Не использовать. Вместо этого использовать запись «Комментарий»

Продолжение таблицы С.4

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
9.4.20	Поле пользователей № 2	Схож с 9.4.19	D		См. АСТМ, 9.4.19
9.4.21	Поле лаборатории № 1	Дополнительное поле, определяемое для какого-либо использования лабораторией	D		Не использовать
9.4.22	Поле лаборатории № 2	Схож с 9.4.21	D		Не использовать
9.4.23	Дата/время регистрации результатов или последнего изменения	Данное поле используется для указания даты и времени включения результатов для заявки в отчет или в сообщение или при вводе или изменении статуса согласно 9.4.26 или 10.1.9. Когда компьютерная система отправляет запрос прибору для получения непереданных результатов, информацию в данном поле можно использовать для контроля процесса обработки на линии связи. Обычно сервис подачи заявок требует только те результаты, для которых значения времени и даты больше значений времени и даты последних полученных результатов, запрашиваемых системой. Значения даты и времени должны быть записаны согласно 6.6.2	O		Не использовать в химии/гематологии. В микробиологии можно использовать для составления промежуточных отчетов
9.4.24	Начисления за использование прибора в компьютерной системе	Данное поле содержит данные о начислениях для выставления счета или ссылки на отчет об оплате за использование данного прибора для проведенных тестов	D		Не использовать. Для АП не имеет значения
9.4.25	Идентификатор раздела прибора	Данный идентификатор может обозначать часть прибора, где выполнялся тест. В случае, когда множество разных тестов находятся на одной линии или тест был перемещен из одного прибора в другой, данное поле покажет, какой прибор или какая часть прибора выполняет тест	D		Не использовать. Вместо этого использовать АСТМ, 10.1.14
9.4.26	Типы отчета	Следует использовать следующие коды: O — запись «заявка»; пользователь просит проведение анализа; C — коррекция ранее переданных результатов; P — предварительные результаты; F — конечные результаты; X — невозможно выполнить результаты, запрос отклонен; I — в ожидании в приборе; Y — нет заявок по данной записи для данного теста (в ответ на запрос) Z — нет записей о данном пациенте (в ответ на запрос); Q — ответ на запрос (данная запись является ответом на запрос для получения информации)	D (M1, 2, 3) O (M4)	O, X, Z, Q	

Окончание таблицы С.4

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по реализации
9.4.27	Зарезервированное поле		D		Не использовать
9.4.28	Местонахождение или палата сбора образцов	Данное поле определяет палату сбора образцов, если отличается от палаты пациента	D		Не использовать. АП не требуется
9.4.29	Флажок в случае введения инъекции в больнице	Данное поле используется с целью составления эпидемиологических отчетов и показывает, является ли идентифицированный организм результатом внутрибольничной инфекции (приобретенной во время нахождения в больнице)	D		Не использовать. АП не требуется
9.4.30	Служба сбора образцов	В случаях, когда сбор образцов проводит отдельная служба, отличная от службы записи данных пациента, можно использовать данное поле для определения специальной службы, ответственной за сбор	D		Не использовать. АП не требуется
9.4.31	Учреждение для сбора образцов	В случаях, когда сбор образцов проходит в учреждении, отличном от учреждения записи данных пациента, можно использовать данное поле для регистрации учреждения сбора образцов	D		Не использовать. АП не требуется

Таблица С.5 — Запись «Результаты»

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
10.1.1	Тип записи		M	R	Только заглавные буквы
10.1.2	Номер последовательности		M	1…*n*	См. АСТМ, 6.6.7
10.1.3	Универсальный идентификатор теста		M		См. АСТМ, 6.6.1
10.1.4	Значение даты или измерения	Не важно, что используется (цифровой текст или закодированные значения), данные должны быть записаны условными знаками текста ASCII. Если данные результаты содержат квалифицирующие элементы равной важности, то они должны быть разделены разделителями компонентов. Данное правило строго применимо к результатам идентичного характера (т. е. данное поле может не содержать подразумеваемые подзначения). По возможности лучше избегать использования компонентов в данном поле	M (M1) O (M2, 3)		Не использовать компоненты

Продолжение таблицы С.5

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
10.1.5	Единицы измерения	Аббревиатуры единиц измерения для цифровых результатов должны появиться здесь. Аббревиатуры стандарта ИСО в соответствии с ИСО 2955 должны применять при наличии, например, мг, а не миллиграммы. Единицы измерения могут указывать строчными или заглавными буквами	O		Как АСТМ Е1394. Данное поле тесно связано с универсальным идентификатором теста
10.1.6	Диапазон эталонных значений		D		Не использовать
10.1.6.1		Данное значение должно указываться в следующем формате пробы: от верхнего до нижнего предела, например от 3,5 до 4,5. Дескриптор текста может включать в себя определение диапазона. См. 10.1.6.2. Например, токсическое вещество — верхний предел диапазона, который определяет предел токсичности. Если измеряемое вещество является лекарственным средством, нижние пределы определяют нижние лечебные границы, а верхние пределы представляют собой верхние лечебные границы, выше которых могут наступить побочные эффекты	D		Не использовать
10.1.6.2		Результат может иметь разные диапазоны, например: наблюдение может иметь физиологический и терапевтический диапазон (например, магний сыворотки используется для лечения эклампсии). При отправке множества диапазонов они должны разделяться разделителями повтора. Каждый диапазон также может иметь описание текста. Описание теста идет сразу за диапазоном и отделяется от него разделителем компонентов. Большинство результатов будут иметь только один переданный нормальный диапазон	D		Не использовать
10.1.7	Не соответствующий флажок результата	Данное поле должно обозначать статус соответствия результатов. Символы для представления значительных изменений или несоответствующие значения должны быть следующими: L — ниже нижней границы нормы; H — выше верхней границы нормы; LL — ниже тревожной границы нормы; HH — выше верхней границы тревоги; < — ниже абсолютной нижней границы, которая отключает нижнюю шкалу на приборе; > — выше абсолютной верхней границы, которая отключает верхнюю шкалу на приборе; N — нормальный A — ненормальный; U — значительное изменение вверх; D — значительное изменение вниз; B — лучше использовать, когда направление не соответствует или не определено; W — хуже, использовать, когда направление не соответствует или не определено. Когда прибор может распознать нормальный статус текстового отчета, например микробиологическая культура, следует указать N, когда нормальный, и A, когда ненормальный	O	< или >	Использовать только «<» или «>». Другие значения не имеют большого значения или вообще никакого значения для большинства систем ИСЛ

Продолжение таблицы С.5

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
10.1.8	Характер испытания на отклонения	Вид нормального тестирования должен использовать следующие обозначения: A обозначает возраст, основанный на протестированной возрастной группе; S — пол группы лиц; R — раса группы лиц; N указывает на то, что общий нормальный диапазон применим ко всем образцам пациента. Следует включить как можно больше кодов. Например, если нормативы пола, возраста и расы были проверены, то компонент A/S/R будет передан	D		Не использовать
10.1.9	Статус результата	Следует использовать указанные ниже коды: C — исправление ранее переданных результатов; P — предварительные результаты; F — конечные результаты; X — невозможно выполнить результаты, запрос не будет выполнен; I — ожидание в приборе; S — часть результатов; M — данный результат является результатом уровня MIC; R — данный результат был ранее передан; N — данный результат содержит необходимую информацию для обработки новой заявки. Примечание — Например, при указании чувствительности компьютерная система может загрузить запись с результатом, где указан тип или вид организма, идентифицированный в предыдущем тесте; Q — данный результат является ответом на отложенный запрос; V — результат, верифицированный/утвержденный оператором; W — срок годности не установлен	O	P, F, M, R в M1 P, F, X, I, M, R, Q в M2 и M3	
10.1.10	Дата внесения изменения в нормативные значения или единицы измерения прибора	Данное поле должно оставаться пустым, если нет соответствующих нормативов или единиц измерения. В противном случае, должно быть указано, как в 6.6.2. Отклонение этих данных от зарегистрированных в словаре получающей системы указывает на необходимость проведения проверки результатов вручную для определения, можно ли их считать такими же, как и предыдущие результаты	D		См. АСТМ, 6.6.2
10.1.11	*Идентификация оператора*	*Первый компонент идентифицирует оператора прибора, который проводит тест. Второй компонент идентифицирует контроллера теста*	O		*На АП оператором не выполняется подтверждение соответствия результатов.*

Окончание таблицы С.5

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
					Необходимо для менеджмента качеством. В большинстве случаев используется только первый компонент, но в более крупных и сложных АП может также потребоваться использование второго компонента
10.1.12	Дата/время запуска теста	Дата и время, когда прибор начал регистрацию результатов теста. Дата и время должны указываться согласно 6.6.2	D		
10.1.13	Дата/время завершения теста	Дата и время, когда прибор завершил регистрацию результатов теста. Дата и время должны указываться согласно 6.6.2	O		См. АСТМ, 6.6.2
10.1.14	Идентификация прибора	Идентифицирует прибор или отдел прибора, который выполняет данное определенное измерение	O		*Требуется для менеджмента качеством*

Таблица С.6 — Запись «Комментарий»

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
11.1.1	Тип записи		M	C	Только заглавные буквы
11.1.2	Номер последовательности		M	1…*n*	См. АСТМ, 6.6.7
11.1.4	Текст комментария	При использовании кодов/символики комментария, коды отправляются первыми, при желании за ними следует текст комментария, который разделяется с помощью разделителей компонентов согласно 6.6.6	M	Произвольный текст или код^текст	Использовать не более двух компонентов. Повторы запрещены
11.1.5	Тип комментария	Для проверки типов записей «комментарий» могут использоваться следующие коды: G — групповой комментарий/комментарий произвольного текста; T — комментарий названия теста; P — комментарий положительного теста; N — комментарий отрицательного теста; I — комментарий флажка(ов) прибора	M	G или I	Использовать только G или I. G и I распространяются на T, P и N

Таблица С.7 — Запись «Запрос информации»

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
12.1.1	Тип записи		M	Q	Только заглавные буквы
12.1.2	Номер последовательности		M	1...*n*	См. АСТМ, 6.6.7
12.1.3	Идентификационный номер начального диапазона		O		
12.1.3.1		Данное поле может содержать три или более компонентов для определения диапазона критериев отбора пациента/образца/производителя. Первый компонент — это идентификационный номер пациента в компьютерной системе. Второй компонент — это идентификационный номер образца в компьютерной системе. Любые другие компоненты определяются производителем и используются в информации результатов запроса (т. е. отдельный изолят/набор для номера образца). Эти компоненты зависят от позиции. Список идентификаторов пробы можно запросить с помощью разделителя повтора для отделения идентификаторов	O		Использовать АСТМ, 12.1.3.1 или АСТМ, 12.1.3.2
12.1.3.2		При вводе «ВСЕ» и когда система отправляет запись запроса, вводятся все результаты образцов, запрошенные определенной системой. Если прибор создает запись запроса, он вводит все персональные данные, а запрашиваемые тесты в этот момент должны быть отправлены в прибор. Затем запрос интерпретируют для данной идентифицированной подгруппы образцов, которая впоследствии модифицируется согласно техническим характеристикам теста и диапазону даты, как указано ниже	O		Использовать АСТМ, 12.1.3.1 или АСТМ, 12.1.3.2
12.1.3.3		Эта спецификация не дает данные о том, как долго они могут храниться в приборе или необходимо ли, чтобы прибор обеспечил услуги поиска, подразумеваемые некоторым содержимым поля. Соответствующий ответ на запрос результатов — это просто возврат подгруппы результатов, которая на настоящий момент хранится там, и прибор может достать ее по обоюдному согласованию между прибором и лабораторией или внешней компьютерной системой	D		Не использовать
12.1.4	Идентификационный номер конечного диапазона	Подобно 12.1.3. В случае получения запроса об отдельном результате, или данных образца, или заявки на проведение теста данное поле должно остаться пустым	O		

Продолжение таблицы С.7

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
12.1.5	Универсальный идентификатор теста	Как описано в 6.6.1. Данное поле может также содержать множество кодов, разделенных с помощью разделителя повтора, или поле может содержать текст «ВСЕ», который обозначает запрос всех результатов всех тестов или наборов тестов, проводимых с пациентом/образцами, указанными в 13.1.3 и 13.1.4, и в период, указанный в 12.1.6 и 12.1.7	O		См. АСТМ, 6.6.1. «ВСЕ» означает все тесты
12.1.6	Характер временного ограничения запроса	Данное поле указывает, ссылается ли дата и временные пределы, указанные в 12.1.7 и 12.1.8, на дату сбора образца или заявленную дату (см. 9.4.8), или дату проведения испытания (см. 9.4.23): S обозначает дату сбора образца; R обозначает дату получения результатов теста. Если ничего не указано, то предполагается, что критериями даты являются дата получения результатов теста	D		Не использовать. Не используется ни одним известным АП
12.1.7	Начальные дата и время запроса результатов	Данное поле должно представлять собой начальную (самую первую) дату и время отправки запроса для получения результатов или отдельную дату и время. Поле может содержать отдельную дату и время или множество дат и времен, разделенных с помощью разделителя повтора. Каждая дата и время должны быть представлены согласно 6.6.2. 12.1.7.1 Если нет даты и времени, прибор предполагает, что компьютерная система требует результаты максимально возможной давности, соответствующие критериям, указанным в других полях	D		Не использовать
12.1.8	Конечные дата и время запроса результатов	Данное поле (если не ноль) указывает конечную или самую последнюю (или самую недавнюю) дату и время, на которые запрашиваются результаты. Дата и время должны быть представлены согласно 6.6.2	D		Не использовать
12.1.9	Имя запрашивающего врача	Данное поле идентифицирует отдельного врача, запрашивающего результаты. Личность запрашивающего врача регистрируется согласно 6.6.6	D		Не использовать
12.1.10	Номер телефона запрашивающего врача	Как указано в 6.6.3	D		Не использовать
12.1.11	Поле пользователя № 1	Поле, определяемое пользователем	D		Не использовать

Окончание таблицы С.7

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
12.1.12	Поле пользователя № 2	Поле, определяемое пользователем	D		Не использовать
12.1.13	Коды статуса запроса информации	Следует использовать следующие коды: C — исправление ранее переданных результатов; P — предварительные результаты; F — конечные результаты; X — невозможно выполнить результаты, запрос отклонен I — запрос ожидающих результатов; S — запрос части результатов/несогласованных результатов; M — результат является результатом уровня MIC; R — данный результат был передан ранее; A — запрет выполнения/отмена последних критериев запроса (позволяет отправить новый запрос); N — запрос только новых или откорректированных результатов; O — запрос заявки на проведение теста и получение персональных данных (без результатов); D — запрос только персональных данных (например, история болезни)	M	O, D в M5 P, F, I, M, N в M6	Не следует использовать «D»

Таблица С.8 — Запись «Окончание сообщения»

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
13.1.1	Тип записи		M	L	Только заглавные буквы
13.1.2	Номер последовательности		M	1	См. АСТМ, 6.6.7
13.1.3	Код завершения	Дает объяснение окончания сеанса. N — нормальное завершение; T — прерывание передачи; R — прерванный запрос получателя; E — неизвестная ошибка системы; Q — ошибка в последнем запросе на получение информации; I — нет доступной информации с момента последнего запроса; F — последний запрос на получение обработанной информации. Примечание — F, I или Q завершают запрос и позволяют выполнение обработки новой записи запроса	M		N (нормальное) использовать, как в АСТМ Е1394. Не использовать Т

Таблица С.9 — Научная запись

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
14.1		С помощью научных записей выполняется обмен тестовых данных на данные о клинической лаборатории/работе прибора, обеспечении качества или разработке метода. Данная запись содержит информацию в дополнение к измерениям аналита, находящимся в записи результатов, хотя в этих двух записях и существуют общие элементы			Не использовать. Не требуется для связи АП и ИСЛ и сложно стандартизовать, поэтому не рекомендуется использовать в стандартном интерфейсе

Таблица С.10 — Запись «Информация о производителе»

Ссылка на АСТМ	Название поля	Текст АСТМ	Используемый тип	Содержание	Руководство по внедрению
15.1		Данная запись представлена производителем компьютерной системы или прибора исключительно для специального использования. Она не имеет присущего иерархичного уровня и может быть вставлена в любой момент, кроме того времени, что следует сразу за записью «окончание сообщения». Не рекомендуется использовать этот тип записи, если не были испробованы все другие возможности			Не использовать. Не требуется для связи АП и ИСЛ и сложно стандартизовать, поэтому не рекомендуется использовать в стандартном интерфейсе

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ASTM E1394-97	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

Библиография

[1] ISO 5218, Information interchange — Representation of human sexes
[2] ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
[3] ISO/IEC 8859-1:1998, Information technology — 8-bit single-byte coded graphic character sets — Part 1: Latin alphabet No. 1
[4] ISO 15189:2003, Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence
[5] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, интерфейсы, клинические анализаторы, лабораторные информационные системы, профили, обмен сообщениями

Редактор *А.Ф. Колчин*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Е.Е. Кругова*

Сдано в набор 28.04.2016. Подписано в печать 18.05.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,51. Уч.-изд. л. 6,00. Тираж 33 экз. Зак. 1345.

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

gost.e-ecolog.ru