ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13119— 2016

Информатизация здоровья

ИСТОЧНИКИ КЛИНИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ

Метаданные

(ISO 13119:2012, 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 (ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2016 г. № 1893-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13119:2012 «Информатизация здоровья. Источники клинических знаний. Метаданные» (ISO 13119:2012 «Health informatics — Clinical knowledge resources — Metadata», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© 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 Термины и определения 1
3 Введение в метаданные 2
3.1 Цель и формат 2
3.2 Источник элементов общеупотребительных метаданных 2
3.3 Источники медицинских метаданных 2
3.4 Характеристики набора элементов метаданных 2
4 Структура элементов метаданных для источников медицинских знаний 3
4.1 Введение в медицинские элементы метаданных 3
4.2 Форма источника 3
4.3 Предназначение 7
4.4 Предмет и область применения 8
4.5 Идентификация и местонахождение 9
4.6 Контроль качества 12
Приложение А (справочное) Список элементов метаданных 13
Приложение В (справочное) Диаграмма классов 18
Библиография 20

Введение

Интернет стремительно меняет возможности получения доступа к медицинским знаниям. Медицинские специалисты используют источники знаний, основанные на интернет-технологиях, а цифровые документы доступны из баз данных и через электронную почту. Кроме того, к сети Интернет обращаются пациенты и население,в особенности в тех странах Европы, где более 50 % домохозяйств уже имеют к ней доступ. План действия Европейской комиссии eEurope 2002 г. описывает следующую задачу:

«Информация, связанная с медициной, является одной из наиболее часто запрашиваемых типов информации в сети Интернет. Тем не менее в настоящее время у граждан Европы имеется очень небольшое число качественных и точных источников, обеспечивающих доступ к этой жизненно важной информации».

В ответ на это требование Европейская комиссия опубликовала набор критериев качества интернет-сайтов, посвященных медицине[18].

Одним из способов помочь в навигации в большом объеме информации различного качества является установление «знака доверия», помечающего интернет-документы, соответствующие определенным критериям. Такой подход был предложен в проекте TEAC-Health 4-й программы, послужившем основой для запуска проекта MEDCERTAIN в сентябре 2000 г. Существуют, тем не менее, другие возможные решения, которые могут обладать своими преимуществами и существовать параллельно. Для знака доверия, указывающего на «минимальную» степень доверия, необходимы следующие элементы:

a) набор требований к качеству. Может оказаться трудным согласовать эти требования для применения во всех контекстах. Согласованные критерии могут оказаться слишком низкими или слишком высокими для конкретных целей;

b) управление присваиванием знака доверия всем возможным источникам, осуществляемое государственными органами или профессиональными ассоциациями;

c) доверие к декларации качества, опубликованной самим издателем информации, при наличии которой пользователь информации не имеет реальных гарантий того, что критерии были выполнены, даже если информация помечена знаком доверия.

Вместо фактической проверки содержания источников медицинских знаний можно определить процессы их создания, которые могут накладывать требования на профессиональное образование, общие принципы обеспечения качества, научное рецензирование и т. п.

Вся эта область требует сотрудничества многих организаций с различными направлениями деятельности. Важная работа уже началась в нескольких профессиональных ассоциациях и в среде интернет-издателей медицинской информации. Органы здравоохранения многих стран в сотрудничестве с Европейской комиссией рассмотрели возможные требования к законодательству и процедурам контроля.Сложилось общее мнение, что вместо запрета публикации информации низкого качества следует облегчить гражданам и медицинским специалистам процесс поиска информации, обладающей легкодоступными критериями качества источника знаний.

Одним из возможных и важных подходов является установление набора метаданных для описания контента и процедур его создания.

Много различных типов документов создается с общим намерением предоставить «клинические знания», например, рекомендации пациентам с определенными клиническими проблемами, отчеты по исследованиям медицинской литературы, клинические руководства, издаваемые государственными органами, и протоколы клинических испытаний, разработанные исследователями.

Некоторые типы документов могут иметь правовые последствия, и медицинский специалист должен следовать их положениям, или же эти документы могут описывать официально рекомендуемое лечение. Настоящий стандарт ставит своей целью сделать тип документа явным. Некоторые руководства основаны на всестороннем высококачественном научном анализе или на метасистемах качества, включающих научные исследования. На их содержание могут также накладываться другие факторы (например, финансовые). Во многих областях клинической деятельности пациенты и специалисты используют рекомендации более низкого статуса, предоставленные квалифицированным экспертом или группой экспертов. Такие клинические руководства все чаще становятся доступны в сети Интернет, поэтому очень важно предоставлять информацию, помогающую судить о характере, статусе и научной основе подобных документов.

Настоящий стандарт будет полезен не только для оценки источников знаний, но также и для облегчения поиска источников знаний и извлечения их содержания.

Настоящий стандарт основан на инициативе стандартизации метаданных общего назначения «DublinCore»[1], в рамках которой был разработан первый набор из 15-ти элементов метаданных, позднее опубликованный как стандарт ИСО 15836:2003, который позже был заменен на ИСО 15836:2009.

Настоящий стандарт предоставляет международный набор расширений общего стандарта, специфичных для здравоохранения. Описания некоторых моментов, для которых в технической спецификации CEN/TS 15699 использовались теги метаданных, специфичных для медицины, были заменены на соответствующие актуальные квалификаторы Dublin Core. Эта область стремительно развивается.

Базовая структура (взятая из Dublin Core) в сочетании с расширениями, представленными в настоящем стандарте, образует источник для возможного использования в конкретных приложениях. Конечно, международный набор является предпочтительным в случаях, когда существует спрос на источник знаний за пределами страны его создания. Это распространенная ситуация для источников клинических знаний на языках, доступных пользователям многих стран, например, на английском, французском, испанском и арабском.

Тем не менее, для многих случаев использования метаданных важно предоставлять словарь, который можно легко понять, возможно, даже не специалисту, и который бы соответствовал языку самого источника. Настоящий стандарт никоим образом не препятствует использованию таких национальных словарей метаданных. Тем не менее, даже в этих случаях настоящий стандарт может служить стимулятором определения важных метаданных.

Следует также подчеркнуть, что для конкретной совокупности источников широкий набор возможных элементов метаданных, определенный в настоящем стандарте, как правило, полезен только как подмножество. Компиляция возможного профиля применения, описывающего минимальный набор элементов метаданных для разных целей, может быть предметом будущих работ.

[1] Инициатива Dublin Core Metadata (gost.e-ecolog.ru

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ИСТОЧНИКИ КЛИНИЧЕСКИХ ЗНАНИЙ

Метаданные

Health informatics. Clinical knowledge resources. Metadata

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет ряд элементов метаданных, описывающих источники, содержащие медицинские знания. В основном он применим к цифровым документам, предоставляемым в качестве ресурсов сети Интернет, доступ к которым осуществляется из базы данных или с помощью передачи файлов. Он также может быть применим к бумажным документам, например, к медицинским публикациям.

Элементы метаданных:

a) обеспечивают однозначное и международное понимание важных аспектов описания источника, например, назначения, издателя, целевой аудитории, правового статуса и научной основы;

b) применимы к разным видам цифровых источников, например, к рекомендациям, являющимся результатом консенсуса группы специалистов, нормативным документам государственных органов, протоколам клинического исследования, полученным от фармацевтической компании, отчетам о научно-исследовательской работе, рекомендациям для пациентов с определенным заболеванием, обзорным статьям;

c) могут быть представлены читателям, включая медицинских специалистов и граждан (пациентов);

d) потенциально могут использоваться для автоматической обработки, например, в поисковых машинах для ограничения совпадения с документами определенного типа или качества.

Элементы метаданных, определенные в настоящем стандарте, не предназначены для:

- описания документов об отдельном пациенте, например, медицинских карт;
- подробного описания медицинского содержания источника (но некоторое представление содержания может быть описано с помощью ключевых слов или кодов);
- определения критериев качества контента, предоставляемого источником.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте используются следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 **медицинские знания** (medical knowledge): Область знаний, затрагивающая структуру, функции или нарушение функций тела человека и то, каким образом на них могут влиять внешние и внутренние факторы и другие воздействия.

Примечание — Это относится не только к врачам; в соответствии с этим определением все медицинские работники обладают медицинскими знаниями.

Издание официальное

2.2 **клинические знания** (clinical knowledge): Часть медицинских знаний, относящаяся к улучшению здоровья, а также к лечению и профилактике заболеваний.

Примечание — Применяются для диагностики, лечения и смягчения течения заболевания/нарушения функций.

2.3 **источник знаний** (knowled geresource): Совокупность знаний о предметной области, собранная с некоторой целью и доступная пользователям с помощью определенных средств.

2.4 **метаданные** (metadata): Данные, определяющие и описывающие другие данные.

2.5 **жизненный цикл** (источника информации) (lifecycle (information resource)): Последовательность событий разработки, изменения и использования источника информации.

Примечание — Адаптация определения 3.1.2 из стандарта ИСО 15836:2009.

Пример — Создание концепции изобретения, создание черновика, переработка статьи, издание книги, передача в библиотеку, перенос на магнитный диск, перемещение в оптическое хранилище, перевод на английский язык и создание производной работы (например, фильма).

3 Введение в метаданные

3.1 Цель и формат

Метаданные источника знаний содержат информацию, которая не является существенной для целей настоящего стандарта, но важна для других целей, например:

- для определения местонахождения источника знаний в зависимости от предмета, области применения, формы представления;
- для оценки качества знаний, например, насколько они старые, какова степень доверия к автору.

3.2 Источник элементов общеупотребительных метаданных

Общие метаданные были разработаны по инициативе группы библиотечных научных работников, известной как Dublin Core Metadata. Они были утверждены и опубликованы в ИСО 15836:2009.

3.3 Источники медицинских метаданных

При разработке настоящего стандарта в качестве входной информации и/или стимула было использовано несколько наборов метаданных, релевантных для клинических знаний, включая синтаксис Ардена (Arden syntax) и ИСО 13606-3.

3.4 Характеристики набора элементов метаданных

Описания элементов, приведенных в 4.2—4.6, включают в себя текстовое поле, предназначенное для обеспечения общего понимания элемента, а также уникальное машиночитаемое имя, состоящее из одного слова и предназначенное для упрощения синтаксической спецификации элементов в схемах кодирования.

Хотя в некоторых средах, например,HTML, регистр не учитывается, рекомендуется всегда следовать соглашениям об учете регистра в именах элементов, чтобы избежать конфликты в случаях, когда метаданные извлекаются или преобразуются в среде, учитывающей регистр, например, XML (Extensible Markup Language — расширяемый язык разметки).

Каждый элемент является необязательным и повторяемым. Элементы метаданных могут появляться в любом порядке. Упорядочивание нескольких экземпляров одного и того же элемента (например, Creator) может иметь определенный смысл для поставщика метаданных, но сохранение порядка экземпляров в каждой системе не гарантируется.

Чтобы способствовать глобальной интероперабельности, в ряде описаний элементов предлагается контролируемый словарь для соответствующих значений элементов. Набор Dublin Core предполагает, что при необходимости в разных предметных областях разрабатываются контролируемые словари, служащие для спецификации содержания набора элементов метаданных общего назначения Dublin Core, а также добавляются другие элементы метаданных, необходимые конкретной предметной области. Настоящий стандарт описывает специализацию набора Dublin Core для предметной области медицинских знаний.

Инициатива Dublin Core предоставляет ценный справочный материал, затрагивающий использование метаданных и советы по реализации системы.

4 Структура элементов метаданных для источников медицинских знаний

4.1 Введение в медицинские элементы метаданных

В настоящем подразделе определена категоризация источников клинических знаний, предназначенная для упрощения поиска подходящих элементов метаданных. Эти группы элементов метаданных не предназначены для представления в качестве фактических метаданных источников знаний.

Для каждого наименования элемента метаданных существует предложенный способ для выражения содержания метаданных, часто с помощью управляемого словаря, представленного или упоминаемого в настоящем стандарте. Большинство этих имен получено из Dublin Core, на что указывает (DC). В таких случаях дополнительная информация может быть найдена в ИСО 15836:2009. В некоторых случаях такая структура также предлагает подструктуру специализации элементов метаданных. Если в настоящем стандарте по здравоохранению определяются элементы или подэлементы, то на них указывает (HC). Синтаксис представления метаданных может варьироваться в зависимости от формата выражения метаданных, например, XML.

Примечание — Настоящий стандарт основан на изначальном выражении элементов метаданных, в котором квалификаторы выражались с помощью точки (например, Type.Text). Инициатива Dublin Core Metadata также предоставила альтернативное выражение, основанное на абстрактной модели и положениях индивидуальных свойств метаданных в RDFконсорциума мировой сети.

Для целей навигации среди множества элементов метаданных настоящего стандарта эти элементы представлены набором заголовков групп. Они не должны использоваться как теги метаданных источников.

4.2 Форма источника

4.2.1 Описание группы

Группа метаданных формы источника описывает форму доставки знаний из источника.

4.2.2 Тип

4.2.2.1 Общие положения

Имя элемента: Type(DC)

Определение. Характер или категория содержания источника (DC).

Специализация для здравоохранения. Следующие термины могут использоваться для описания значений элемента Type:

- Text (текст);
- Database for human reading (база данных для чтения человеком);
- Interactive resource (интерактивный источник);
- Moving image (движущееся изображение);
- Still image (статичное изображение);
- Sound (звук);
- Dataset (набор данных);
- Software (программное обеспечение);
- Hardware device (аппаратное устройство).

Рекомендуется дополнять эти термины спецификатором типа, как это приведено ниже.

4.2.2.2 Текст

Имя элемента: Type.Text (DC)

Определение. Источник, состоящий в основном из слов для чтения.

Примечание — Источник (часто именуемый документом), содержащий статичные изображения в дополнении к словам, должен иметь обозначенный тип Текст (Text).

Пример — Книги, письма, диссертации, стихи, газеты, статьи и архивы списков рассылки. Обратите внимание на то, что факсимиле или изображения текстов до сих пор имеют категорию Text.

Спецификаторы Type.Text, ориентированные на здравоохранение (HC):

a) Journal_article (журнальная статья);
b) Book_chapter (глава книги);
c) Book (книга);
d) Report (отчет);
e) Abstract (краткое изложение);
f) Patient_education_handout (санитарный буклет для пациента).

Примечание — Эта информация ориентирована на пациента/субъекта медицинской помощи и посвящена определенным проблемам со здоровьем. К ней относятся вкладыши в упаковки лекарственных средств;

g) FAQ (часто задаваемые вопросы).

Примечание — Аббревиатура FAQ означает Frequently Asked Questions (часто задаваемые вопросы);

h) Algorithm (Алгоритм).

Примечание — Формальное описание процедуры, например, метода вычислений;

i) Clinical_guideline (клиническое руководство).

Примечание — Это понятие определено в EN 13940 как «набор систематически разработанных положений, предназначенных помочь сторонам, работающим в здравоохранении, в принятии решений о процессе предоставления медицинской помощи в указанных клинических условиях с учетом проблемсо здоровьем»;

j) Policy_strategy (стратегия политики).

Примечание — Документ, являющийся либо политикой, либо стратегией предоставления медицинской помощи;

k) Information_standard (информационный стандарт).

Примечание — Стандарт, связанный с медицинской информацией и информатизацией здравоохранения;

l) Teaching_material (учебный материал).

Примечание — Включает в себя материалы для обучения/самообучения;

m) Computable_clinical_information_model (вычислительная модель клинической информации).

Примечание — Включает, например, специальную форму ограниченной информационной модели, используемой для описания части электронной медицинской карты в соответствии с ИСО 13606-2 или OpenEHR (см. gost.e-ecolog.ru). Такой тег может иметь также шаблоны, предложенные в HL7;

n) Terminological_resource (источник терминологии);
o) Metainformation (метаинформация).

Примечание — Информация о других источниках (библиография, каталог, обзоры, шлюз, поисковая машина);

p) Case_report (отчет о случае медицинской помощи);
q) Proposal (предложение).

Примечание — Данный термин следует использовать для категоризации плана проекта;

r) Event (событие).

Примечание — Данный термин может использоваться в качестве категории таких событий, как приглашения, описания и графики совещаний, а также других событий встречи людей. Не применяется для описания результатов событий;

s) Service_description (описание услуги).

Примечание — В данном контексте понятие услуги может относитьсяк услугам здравоохранения, а также к другим услугам, например, связанным с ИТ;

t) Product_information (информация о товаре);
u) Critically_appraised_topic (критически оцениваемый раздел).

Примечание — Ответ на клинически направленный/структурированный запрос, полученный в результате поиска и оценки доказательности за короткие временные сроки. Из-за своей «быстроты» ответ не может считаться систематическим обзором. Он включает в себя все разделы, полученные с помощью служб ответа на запросы;

v) Known_uncertainty (известная неопределенность).

Примечание — Терапевтические неопределенности, идентифицированные в систематических обзорах, клинических руководствах и других формальных механизмах;

w) Observational_study (исследование по данным наблюдений).

Примечание — Исследования, в которых по предпочтению пациента или медицинского специалиста определяется, лечится пациент или наблюдается. Применяется для когортных исследований или для исследований сходных случаев заболеваний с разными исходами;

x) Qualitative_study (качественное исследование).

Примечание — Исследование, посвященное социальным, эмоциональным и эмпирическим феноменам в здравоохранении;

y) Randomized_controlled_trial (рандомизированное исследование).

Примечание — Исследование, в ходе которого случайно выбираются лица, которым будет назначена или не назначена экспериментальная профилактическая, терапевтическая или диагностическая процедура, а затем осуществляется определение эффекта вмешательства;

z) Research_study (научное исследование).

Примечание — Научные исследования не включаются ни в какие другие типы публикаций. Они применяются для исследований отдельных случаев и серий случаев оказания медицинской помощи. Применяются только, если были исключены все другие типы публикаций;

aa) Review (обзор).

Примечание — Несистематический обзор литературы, обзор темы или описательная статья;

bb) Systematic_review(систематический обзор).

Примечание — Обзор четко сформулированной темы, использующий систематические и явные методы для идентификации, выбора и критической оценки релевантных исследований, а также для сбора и анализа данных, содержащихся в исследованиях, включенных в обзор. Для анализа и подведения итогов по результатам включенных исследований могут использоваться или не использоваться статистические методы. Если в обзорене указано, что он систематический, или не приведены детали методов поиска, то следует отнести источник к категории Review (обзор);

cc) Structured_abstract (структурированное краткое изложение).

Примечание — Краткое изложение одной журнальной статьи с заголовками, соответствующими одному из согласованных протоколов представления результатов исследования (например, сбор данных, анализ данных, результаты, обсуждение), который также содержит комментарии к статье или ее оценку;

dd) Care_pathway (маршрут лечения).

4.2.2.3 База данных для чтения человеком

Имя элемента: Type.DatabaseforHumans (HC)

Определение. Тип источника знаний со структурированными данными и заданными функциями извлечения для чтения человеком.

Спецификаторы для Type. DatabaseforHumans:

a) Journal (журнал);

b) Metainformation (метаинформация);

c) Terminology (терминология);

d) Guideline_collection (свод руководств).

4.2.2.4 Интерактивный источник

Имя элемента: Type. InteractiveResource (DC)

Определение. Источник, которому требуется взаимодействие с пользователем, чтобы он был понят, выполнен или опробован.

Пример — Формы на веб страницах, апплеты, обучающие мультимедиаобъекты, чат-сервисы, списки обсуждения или среды виртуальной реальности.

4.2.2.5 Движущееся изображение

Имя элемента: Type.MovingImage (DC)

Определение. Серии визуальных представлений, создающих впечатление движения при их последовательной демонстрации.

Пример — Анимация, фильмы, телевизионные программы, видеозаписи, зоотропы или визуальные выводы симуляторов. Экземпляры типа MovingImage должны позволять их описание в качестве экземпляров более общего типа изображений Image.

4.2.2.6 Статичное изображение

Имя элемента: Type.StillImage (DC)

Определение. Статичное визуальное представление.

Пример — Картины, рисунки, графические изображения, планы и карты. Изображениям с текстовым материалом рекомендуется приписывать тип «Text». Экземпляры типа StillImage должны позволять их описаниев качестве экземпляров более общего типа изображений Image.

4.2.2.7 Звук

Имя элемента: Type.Sound (DC)

Определение. Источник, основным назначением которого является прослушивание.

Пример — Формат музыкального файла, аудио компакт-диск, запись речи или звуков, речевая инструкция выполнения процедуры.

4.2.2.8 Набор данных

Имя элемента: Type.Dataset (DC)

Определение. Данные, закодированные в определенной структуре.

Примечание — Набор данных может быть полезен для непосредственной машинной обработки. В качестве набора данных может рассматриваться микропрограмма устройства, которая может храниться, например, в постоянном запоминающем устройстве.

4.2.2.9 Программное обеспечение

Имя элемента: Type.Software (DC)

Определение. Тип источника знаний, обладающий встроенной информацией о знаниях, который должен выполняться во внешней системе.

4.2.2.10 Аппаратное устройство

Имя элемента: Type.Device (HC)

Определение. Тип источника знаний, обладающий встроенным программным обеспечением и знаниями.

Примечание — Категории контента этого типа можно рассматривать в соответствии с ISO/IEEE 11073-10101:2004, Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10101: Nomenclature.

4.2.2.11 Формат

Имя элемента: Format (DC)

Определение. Физическое или цифровое воплощение источника (DC).

Спецификаторы для элемента Format: для электронных источников следует использовать типы среды MIME (дополнительную информацию см. в gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru еден список часто используемых типов среды:

a) text/ISO-8859-1;
b) text/plain;
c) text/html;
d) text/xml;
e) application/pdf;
f) application/msword;
g) application/rdf;
h) application/postscript.

4.2.2.12 Величина

Имя элемента. Format.Extent (DC)

Определение. Размер или длительность источника.

Спецификация контента. Поскольку уточняемый элемент Extent используется во многих случаях, то обычно он состоит как из числового значения, так и из названия, необходимого для интерпретации числового значения. Наилучшей практикой является разделение числового значения и названия пробе-

лом независимо от того, следует ли название за числом или после него, например, «899 Кб», «97 страниц», «21 минута».

4.2.2.13 Носитель

Имя элемента: Format.Medium (DC)

Определение. Материал или физический носитель источника (DC).

Спецификация содержания.Тип Medium, как правило, используется, если источник имеет физическую природу, например, картина или модель, в которой физический носитель или используемый материал имеют значение для пользователя. Например, если источник является фильмом на DVD-диске и доступен только как физический объект, то его следует относить к данной категории.

4.2.2.14 Язык

Имя элемента: Language (DC)

Определение. Язык интеллектуального содержания источника (DC).

Спецификация содержания. Рекомендуемой практикой является использование спецификации RFC 3066, который в сочетании с ИСО 639 определяет двух- и трехбуквенные теги основного языка с дополнительными субтегами. Примерами могут служить теги «en» или «eng», обозначающие английский язык, «akk» — аккадский и «en-GB» — национальный вариант английского языка Великобритании.

Примечание — Коды языков можно найти на странице: gost.e-ecolog.ru

4.3 Предназначение

4.3.1 Описание группы

Данная группа элементов метаданных содержит описание основной целевой группы и клинической среды, для которых предназначен источник знаний.

4.3.2 Аудитория

Имя элемента: Audience (HC)

Определение. Описание основной целевой группы источника знаний, учитывающее уровень сложности и охвата, а также требования, предъявляемые к возможности использования источника (HC).

Спецификация содержания. Следующие термины могут применяться в качестве содержания данного элемента метаданных:

a) Reduced_Understanding (пониженное понимание).

Примечания

1 Данный термин применяется в случаях, когда знание выражается таким образом, чтобы его было проще воспринимать детям или людям с пониженными когнитивными функциями, способностью к чтению/пониманию.

2 Адаптация для других функциональных нарушений, например, для ослабленного слуха или зрения, описана с помощью типа Format (см. 4.2.2.11);

b) General_Population (общая популяция).

Примечание — Данный термин может использоваться для общего взрослого населения, пациентов и не пациентов;

c) Student (студент).

Примечание — Источник предназначен, например, в качестве учебного материала для будущих медицинских работников;

d) Health_Professional (медицинский работник).

Примечание — Данным термином обозначают медицинских работников с общим уровнем знаний (общим медицинским образованием);

e) Health_Specialist (медицинский специалист).

Примечание — Данным термином обозначают медицинских специалистов, обладающих специальными знаниями и ролями. В этом случае рекомендуется дополнять термин Health_Specialist описанием требуемых знаний;

f) Researcher (исследователь).

Примечание — Аудиторией является исследователь со знаниями специалиста; имеет только непрямое клиническое применение;

g) Manager (управляющий).

Примечание — Данный термин используется, если источник предназначен для лиц, ответственных за управление организацией здравоохранения, законодателей или иных политиков, управляющих здравоохранением.

4.3.3 Ситуация

Имя элемента: Situation (НС)

Определение. Описание ситуации, в которой предполагается использовать знания (НС).

Примечание — Данный элемент можно также интерпретировать как предназначенную роль источника знаний.

Спецификация содержания. Могут использоваться следующие термины:

a) Clinical_guidance (клиническое руководство).

Примечание — Руководство для врача по оказанию медицинской помощи отдельному пациенту;

b) Self_guidance (самоучитель).

Примечание — Руководство для пациентов по самолечению/самооценке;

c) Supporting_software (вспомогательное программное обеспечение).

Примечание — Система программного обеспечения, используемая при оказании медицинской помощи. К таким системам относятся те, что традиционно именуются программным обеспечением для принятия решений, но к этой категории можно отнести и простой список, например, список процедур медицинской визуализации, доступных для назначения;

d) Research_protocol (протокол исследования);

e) Background_knowledge (базовые знания).

Примечания

1 К ним относятся знания, которые не предназначены для непосредственного использования при принятии решений о медицинской помощи, включая исследования.

2 Это неполный список. Он может быть дополнен другими ситуациями.

4.3.4 Этап клинического процесса

Имя элемента:Clinical_Stage (НС)

Определение. Этап клинического процесса, на котором предполагается применять знания (НС).

Примечание — Может задаваться несколько значений одновременно.

Спецификация содержания. Могут использоваться следующие термины:

a) Risk_assessment (оценка риска).

Примечание — Оценка риска или прогноз используются, когда знание применяется для предсказания будущих событий/заболеваний на основе текущего состояния здоровья, стиля жизни и предыдущих событий;

b) Exception (исключительная ситуация).

Примечание — Описание клинических ситуаций, в которых требуется медицинская помощь, например, критерии значений кровяного давления, при которых пациенту следует обратиться к специалисту;

c) Diagnosis (диагноз).

Примечание — Знание, имеющее значение для диагностического процесса, например, референтные значения для серии измерений, проводимых для определенной популяции;

d) Treatment_selection (выбор лечения).

Примечание — Знание, имеющее значение при выборе наиболее подходящего лечения определенного пациента в определенных условиях;

e) Treatment_delivery (предоставление лечения).

Примечание — Знание, описывающее то, как должно выполняться лечение.

4.4 Предмет и область применения

4.4.1 Описание группы

Данная группа элементов метаданных является стандартизированным способом описания характеристик предметной области и области применения контента знаний.

4.4.2 Предмет

Имя элемента: Subject (DC)

Определение. Тема контента источника (DC).

Спецификация содержания. Значениями данного элемента должна быть одна или несколько рубрик классификатора Medical Subject Headings, который ведется Национальной медицинской библиотекой США, например, в форме кодов MeSH (см. gost.e-ecolog.ru

4.4.3 Описание

Имя элемента: Description (DC)

Определение. Краткое описание контента источника (DC).

Спецификация содержания. Примерами значений элемента Description могут служить: краткое содержание, оглавление, ссылка на графическое представление содержания или описание содержания в форме неформатированного текста.

4.4.4 Охват

Имя элемента: Coverage (DC)

Определение. Масштаб, область применения контента источника знаний.

Спецификация содержания. Примерами областей применения могут служить:

- географическая область, например, страна;
- временная, например, даты;
- возрастная, например, только для престарелых;
- гендерная, например, только для женщин.

4.4.5 Критерии включения

Имя элемента: Subject_Criteria_Inclusion (HC)

Определение. Критерии включения субъектов в клиническое исследование.

4.4.6 Критерии исключения

Имя элемента: Subject_Criteria_Exclusion(HC)

Определение. Критерии исключения субъектов из клинического исследования.

4.4.7 Связь

Имя элемента: Relation (DC)

Определение. Ссылка на связанный источник.

Спецификация содержания. Выполняется ссылкой, использующей, например, идентификатор URI или библиографическую ссылку в ванкуверском стиле. Для источников медицинских знаний может сочетаться со следующими операторами отношений:

a) isVersionOf (есть версия следующего);
b) hasVersion (имеет версию);
c) isReplacedBy (заменен на);
d) replaces (заменяет);
e) isRequiredBy (требуется другим источником);
f) requires (требует);
g) isPartOf (является частью);
h) hasPart (имеет часть);
i) isReferencedBy (имеет ссылку из другого источника).

4.5 Идентификация и местонахождение

4.5.1 Описание группы

Данная группа элементов метаданных идентифицирует источник знаний, его создателя (создателей) и условия доступа к нему.

4.5.2 Идентификатор

Имя элемента: Identifier (DC)

Определение. Однозначная ссылка на источник в рамках заданного контекста (DC).

Спецификация содержания. Рекомендуемой практикой является идентификация источника с помощью строки или числа, соответствующих формальной системе идентификации. К таким системам относятся, например, унифицированный идентификатор ресурса URI (Uniform Resource Identifier), частным случаем которого является единый указатель ресурса URL (Uniform Resource Locator) или цифровой идентификатор объекта DOI (Digital Object Identifier), а также Международный стандартный книжный номер ISBN (International Standard Book Number).

4.5.3 Название

Имя элемента: Title (DC)

Определение. Название, данное источнику (DC).

Спецификация содержания. Строка текста с формальным названием источника.

4.5.4 Создатель

Имя элемента: Creator (DC)

Определение. Сущность, в основном несущая ответственность за создание контента источника (DC).

Спецификация содержания. Примерами элемента Creator могут служить именования лиц, организаций или услуг. Как правило, имя создателя должно применяться для идентификации сущности. Если требуется несколько уровней специфичности, то рекомендуется упорядочивать их от наиболее специфичного к наименее специфичному, например, департамент здравоохранения, отдел безопасности пациентов, руководитель.

Примечание — Если существует несколько создателей, то рекомендуется повторять этот элемент метаданных.

4.5.5 Контактная информация создателя

Имя элемента: Creator. Contact (DC)

Определение. Детали контактной информации создателя знаний (DC).

Спецификация содержания. Одно из нескольких следующих ключевых слов, за которым следует двоеточие и строка определенного содержания:

a) Address (почтовый адрес);

b) Mailto (адрес электронной почты);

c) Tel (номер телефона);

d) Http (адрес в сети Интернет);

e) Fax (номер факса).

4.5.6 Дата создания

Имя элемента: Date.Created (DC)

Определение. Дата создания контента, содержащего знания (DC).

Примечание — Дата создания текущей версии источника.

Спецификация содержания. ГГГГ–ММ–ДД [ИСО 8601].

4.5.7 Дата доступа

Имя элемента: Date.Available (DC)

Определение. Дата, когда источник стал доступен в своей текущей форме (DC).

Спецификация содержания. ГГГГ–ММ–ДД [ИСО 8601].

4.5.8 Дата издания

Имя элемента: Date.Issued (DC)

Определение. Дата формального издания (например, публикации) источника (DC).

Спецификация содержания. ГГГГ–ММ–ДД [ИСО 8601].

4.5.9 Статус

Имя элемента: Status (HC)

Определение. Обозначение статуса данной версии источника по отношению к предполагаемому распространению и использованию (HC).

Спецификация содержания. Может использоваться один из следующих терминов:

a) Tentative (предполагаемый);

b) Draft (предварительный);

c) Recommended (рекомендуемый);

d) Former (предшествующий);

e) Deprecated (запрещенный).

Примечание — Указываемый статус определяется тем, какой статус хочет сообщить издатель источника. Возможные решения, касающиеся статуса, которые могут поступить из других источников, могут, конечно, повлиять на этот опубликованный статус.

4.5.10 Управление правами

Имя элемента: Rights (DC)

Определение. Информация о правах на источник (DC).

Спецификация содержания. Как правило, этот элемент содержит заявление о правах на источник или ссылку на службу, предоставляющую такую информацию. Информация о правах часто включает в себя описание прав на интеллектуальную собственность, авторских прав (Copyright) и различных прав собственности. Если элемент прав отсутствует, то нельзя делать никакие заключения о правах, касающихся источника.

Для использования в здравоохранении может применяться следующая минимальная терминология (для указания прав):

a) Free (предоставляется безвозмездно).

Примечание — Публично доступен бесплатно, но могут действовать права на интеллектуальную собственность и авторские права;

b) Charge (заплату).

Примечание — Публично доступен за определенную плату;

c) Private (частная собственность).

Примечание — Доступно только избранной группе.

4.5.11 Издатель

Имя элемента: Publisher (DC)

Определение. Сущность, отвечающая за открытие доступа к источнику (DC).

Спецификация содержания. Примерами элемента Publisher могут быть идентификация лица, организации или услуги. Как правило, для идентификации сущности должно использоваться именование издателя.

4.5.12 Тип издателя

Имя элемента: Publisher. Type (NGC)

Определение. Категория издателя.

Спецификация содержания. Могут использоваться следующие термины:

Примечание — Модифицированный материал из публикации организации US National Guideline Centre.

a) Individual (физическое лицо);
b) National_government (национальное правительство);
c) Local_government (местное правительство);
d) Care_provider (поставщик медицинской помощи);
e) University (университет);
f) Professional_organisation (профессиональная организация);
g) Patient_organisation (организация пациентов);
h) Other_non-profit_organisation (другая некоммерческая организация).

Примечание — Таким сущностям, как Всемирная организация здравоохранения (далее — ВОЗ) или разные другие группы государств, может быть назначена категория h) Other_non-profit_organisation. Их фактическое наименование, например, ВОЗ или ЕС, будет значением элемента Publisher (именование);

i) Commercial_publisher (коммерческий издатель);
j) Pharmaceutical_company (фармацевтическая компания);
k) Other_company (другая компания).

4.5.13 Контактная информация издателя

Имя элемента: Publisher.Contact (DC)

Определение. Детали контактной информации издателя (DC).

Спецификация содержания. Одно из нескольких следующих ключевых слов, за которым следует двоеточие и строка определенного содержания:

a) Address (почтовый адрес);
b) Mailto (адрес электронной почты);
c) Tel (номер телефона);
d) Http (адрес в сети Интернет);
e) Fax (номер факса).

4.5.14 Участник

Имя элемента: Contributor

Определение. Лицо (лица) или организация (организации) в дополнении к тем, что указаны в элементе Creator, внесшие в источник значительный интеллектуальный вклад, который, тем не менее, является вторичным по отношению к вкладу лиц или сущностей, указанных в элементе Creator.

Спецификация содержания. Обычно строка текста с именованием участника (участников).

4.5.15 Цитата

Имя элемента: Citation (НС)

Определение. Библиографическая ссылка для цитирования источника.

Спецификация содержания. Библиографическая ссылка в формате ванкуверского стиля.

4.5.16 Происхождение

Имя элемента: Source (НС)

Определение. Ссылка на источник, из которого получен текущий источник.

Спецификация содержания.Текущий источник может быть целиком или частично получен из источника Source. Рекомендуемой практикой является идентификация источника с помощью строки или числа, соответствующего формальной системе идентификации.

4.6 Контроль качества

4.6.1 Описание группы

Данная группа элементов метаданных, являющихся особенно важными для клинических знаний, должна описывать систему управления качеством источника знаний, чтобы позволить осуществлять их использование на основе некоторой оценки надежности.

4.6.2 Степень доказанности

Имя элемента: EvidenceGrade(НС)

Определение. Оценка степени доказанности знания, приведенная разработчиками руководства (НС).

Спецификация содержания. Следует использовать категории, предложенные организацией GRADE и недавно рекомендованные ВОЗ для разработки клинических руководств (http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/21).Рекомендуется приводить источник оценки (организацию или лицо) в скобках после категории EvidenceGrade:

a) High (высокий уровень);

b) Moderate (средний уровень);

c) Low (низкий уровень);

d) Very low (очень низкий уровень).

4.6.3 Строгость рекомендации

Имя элемента: RecommendationStrength(НС)

Определение. Оценка строгости рекомендации, приведенная разработчиками руководства (НС).

Спецификация содержания. Следует использовать категории, предложенные организацией GRADE и недавно рекомендованные ВОЗ для разработки клинических руководств (gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru
). Рекомендуется приводить источник оценки (организацию или лицо) в скобках после категории RecommendationStrength:

a) High (высокая);

b) Low (низкая).

4.6.4 Класс риска последствий

Имя элемента: Risk (НС)

Определение. Возможные последствия ошибок при применении знания, которые влияют на допустимый объем автоматической обработки/объем необходимого ручного контроля.

Спецификация содержания. Может использоваться один из следующих терминов, взятых из ИСО/ТС25238, Health informatics — Classification of safety risks from health software:

a) Catastrophic (катастрофические);

b) Major (существенные);

c) Considerable (ощутимые);

d) Significant (значительные);

e) Minor (незначительные).

Примечание — Определения этих терминов см. в ИСО/ТС 25238:2007, 6.2.

Приложение А
(справочное)

Список элементов метаданных

В таблице А.1 приведена сводка всех имен и определений элементов. Дополнительную спецификацию содержания см. в разделе 5.

Таблица А.1 — Список элементов метаданных

Обозначение	Имя элемента	Определение
Тип	Type Type.Text (DC) Спецификаторы (HC): *Journal_article* *Book_chapter* *Book* *Report* *Abstract* *Patient_education_handout* *FAQ* *Algorithm* *Clinical_guideline* *Policy_strategy* *Information_standard* *Teaching_material* *Computable_clinical_information model* *Terminological_resource* *Metainformation* *Case_report* *Proposal* *Event* *Service_description* *Product_information* *Critically_appraised_topic* *Known_uncertainty* *Observational_study* *Qualitative_study* *Randomized_controlled_trial* *Research_study* *Review* *Systematic_review* *Structured_abstract* *Care_pathway* Спецификаторы (HC): Type.MovingImage (DC) Type.StillImage (DC) Type.Sound (DC) Type.DatabaseforHumans (DC)	Характер или категория содержания источника (DC)

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Имя элемента	Определение
	Journal *Metainformation* *Terminology* *Guideline_collection* Type.Dataset (DC) Type.InteractiveResource Type.Software Type.Device	
Формат	Format (DC) *Все типы среды, включая следующие:* *Text/ISO-8859-1* *Text/plain* *Text/html* *Text/xml* *Application/pdf* *Application/msword* *Application/rdf* *Application/postscript* Format.Extent (DC) Format.Medium (DC)	Физическое или цифровое воплощение источника (DC)
Язык	Language	Язык интеллектуального содержания источника (DC)
Аудитория	Audience Спецификаторы (HC): *Reduced_Understanding* *General_Population* *Student* *Health_Professional* *Health_Specialist* *Researcher* *Manager*	Описание основной целевой группы источника знаний, учитывающее уровень сложности и охвата, а также требования, предъявляемые к возможности использования источника (HC)
Ситуация	Situation Спецификаторы (HC): *Clinical_guidance* *Self_guidance* *Supporting_software* *Research_protocol* *Background_knowledge*	Описание ситуации, в которой предполагается использовать знания (HC)
Этап клинического процесса	Clinical_Stage Спецификаторы (HC): *Risk_assessment* *Exception* *Diagnosis* *Treatment_selection* *Treatment_delivery*	Этап клинического процесса, на котором предполагается применять знания (HC)

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Имя элемента	Определение
Предмет	Subject Спецификаторы: *Coverage* *Subject_Criteria_Inclusion* *Subject_Criteria_Exclusion*	Тема контента источника (DC)
Описание	Description	Краткое описание контента источника (DC)
Связь	Relation Сочетается со следующими операторами отношений (HC): *isVersionOf* *hasVersion* *isReplacedBy* *replaces* *isRequiredBy* *requires* *isPartOf* *hasPart* *isReferencedBy*	Ссылка на связанный источник
Идентификатор	Identifier	Однозначная ссылка на источник в рамках заданного контекста (DC)
Название	Title	Название, данное источнику (DC)
Создатель	Creator	Сущность, в основном несущая ответственность за создание контента источника (DC)
Контактная информация создателя	Creator.Contact Спецификаторы: *Address* *Mailto* *Tel* *Http* *Fax*	Детали контактной информации создателя знаний (DC)
Дата создания	Date.Created	Дата создания контента, содержащего знания (DC)
Дата доступа	Date.Available	Дата, когда источник стал доступен в своей текущей форме (DC)
Дата издания	Date.Issued	Дата формального издания (например, публикации) источника (DC)
Статус	Status Спецификаторы: *Tentative* *Draft* *Recommended* *Former* *Deprecated*	Обозначение статуса данной версии источника по отношению к предполагаемому распространению и использованию (HC)

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Имя элемента	Определение
Управление правами	Rights Спецификаторы (НС): *Free* *Charge* *Private*	Информация о правах на источник (DC)
Издатель	Publisher	Сущность, отвечающая за открытие доступа к источнику (DC)
Тип издателя	Publisher.Type Спецификаторы (НС): *Individual* *National_government* *Local_government* *Care_provider* *University* *Professional_organisation* *Patient_organisation* *Other_non-profit_organisation* *Commercial_publisher* *Pharmaceutical_company* *Other_company*	Категория издателя (НС)
Контактная информация издателя	Publisher.Contact Спецификаторы (НС): *Address* *Mailto* *Tel* *Http* *Fax*	Детали контактной информации издателя (DC)
Участник	Contributor	Лицо (лица) или организация (организации) в дополнении к тем, что указаны в элементе Creator, внесшие в источник значительный интеллектуальный вклад, который тем не менее является вторичным по отношению к вкладу лиц или сущностей, указанных в элементе Creator
Цитата	Citation	Библиографическая ссылка для цитирования источника
Происхождение	Source	Ссылка на источник, из которого получен текущий источник
Степень доказанности	EvidenceGrade Спецификаторы: *High* *Moderate* *Low* *Very low*	Оценка степени доказанности знания, приведенная разработчиками руководства (НС)

Окончание таблицы А.1

Обозначение	Имя элемента	Определение
Строгость рекомендации	RecommendationStrength Спецификаторы (НС): *High* *Low*	Оценка строгости рекомендации, приведенная разработчиками руководства (НС)
Класс риска последствий	Risk Спецификаторы (НС): *Catastrophic* *Major* *Considerable* *Significant* *Minor*	Возможные последствия ошибок при применении знания, которые влияют на допустимый объем автоматической обработки/объем необходимого ручного контроля

Приложение В
(справочное)

Диаграмма классов

На рисунке В.1 показана диаграмма классов элементов метаданных, указывающая имена групп элементов в виде абстрактных классов.

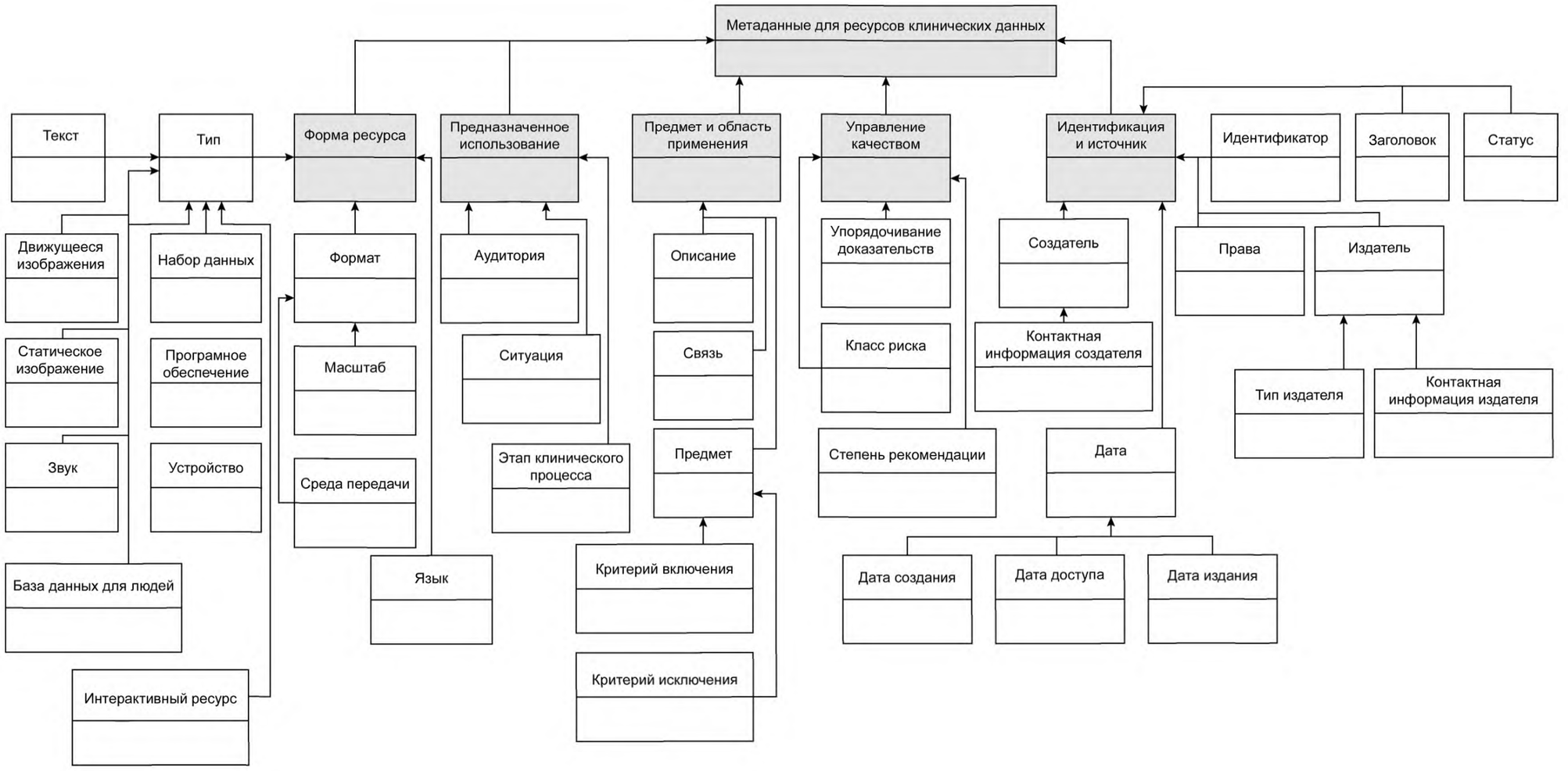

Рисунок В.1 — Диаграмма классов элементов метаданных, указывающая названия групп элементов в виде абстрактных классов

Библиография

[1] ISO 15836:2009, Information and documentation — The Dublin Core metadata element set

[2] ISO 17115, Health informatics — Vocabulary for terminological systems

[3] ISO 639-2, Codes for the representation of names of languages — Part 2: Alpha-3 code 2)

[4] ISO 13606-2, Health informatics — Electronic health record communication — Part 2: Archetypes interchange specification

[5] ISO 13606-3, Health informatics — Electronic health record communication — Part 3: Reference archetypes and term lists

[6] ISO/TS 25238:2007, Health informatics — Classification of safety risks from health software

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

[8] ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

[9] DCMI-ENCODINGS, DCMI Encoding Guidelines. Available at gost.e-ecolog.ru

[10] DCMI-TERMS, DCMI Metadata Terms. Available at gost.e-ecolog.ru

[11] DCMI-NAMESPACE, DCMI Namespace Policy. Available at gost.e-ecolog.ru

[12] DCMI-TYPE, DCMI Type Vocabulary. Available at gost.e-ecolog.ru

[13] W3CDTF, Date and Time Formats, W3C Note. Available at http://www.w3.org/TR/NOTE-datetime

[14] TGN, Getty Thesaurus of Geographic Names. Available at gost.e-ecolog.ru
html

[15] MIME. MIME Media Types. Available at gost.e-ecolog.ru

[16] RFC 3986, Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax. Available at gost.e-ecolog.ru

[17] RFC 4646, Tags for identifying languages. Available at gost.e-ecolog.ru

[18] COM(2002) 667, eEurope 2002: Quality Criteria for Health related websites

УДК 62-783:614.8:331.454:006.354 ОКС 13.110 Группа Т51

Ключевые слова: информатизация здоровья, электронная передача данных, клинические знания, источники клинических знаний, метаданные

Редактор *К.В. Костылева*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 19.12.2016. Подписано в печать 27.12.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,93. Тираж 26 экз. Зак. 3284.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru