
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО
17119—
2009

Информатизация здоровья

**ПРОФИЛИРУЮЩАЯ ОСНОВА
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДОРОВЬЯ**

ISO/TR 17119:2005

Health informatics — Health informatics profiling framework
(IDT)

Издание официальное

БЗ 8—2009/434



Москва
Стандартинформ
2010

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0 — 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрава» (ЦНИИОИЗ Росздрава) и Государственным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Росздрава — единоличным представителем ИСО ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 401-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 17119:2005 «Информатизация здоровья. Профилирующая основа информатизации здоровья» (ISO/TR 17119:2005 «Health informatics — Health informatics profiling framework»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартиформ, 2010

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
1.1 Общие сведения	1
1.2 Назначение	1
1.3 Полезные результаты	1
1.4 Целевые пользователи	2
2 Термины и определения	2
3 Схема профилирования в информатизации здоровья. Обзор	2
3.1 Общие сведения	2
3.2 Что такое «схема профилирования в информатизации здоровья»?	3
3.3 Как использовать схему профилирования в информатизации здоровья?	3
4 Метод схемы профилирования в информатизации здоровья	4
4.1 Обзор метода	4
4.2 Профилирование артефактов	5
4.2.1 Классификация артефактов	5
4.2.2 Отображение артефактов	7
4.2.3 Детализация профиля	8
4.3 Развитие схемы профилирования	8
4.3.1 Оценка базы знаний	8
4.3.2 Архитектура метамодели	8
4.3.3 Определение схемы профилирования	9
5 Соотношение и сравнение схемы профилирования в информатизации здоровья с другими инициативами	9
Приложение А (справочное) Исторический обзор	10
Приложение В (справочное) Пример метамодели схемы профилирования в информатизации здоровья	11
Приложение С (справочное) Примеры ячеек схемы профилирования	13
Приложение D (справочное) Сравнение с другими структурами и моделями	16
Приложение E (справочное) Прототип инструментария для схемы профилирования в информатизации здоровья и возможности для дальнейших исследований	17
Библиография	21

Введение

Схема профилирования в информатизации здоровья (СПРИЗ) разработана для упорядочения описания артефактов в стандартах по информатизации здоровья. Общие средства описания необходимы, чтобы способствовать координации, взаимосвязи и сопоставимости стандартов по информатизации здоровья как внутри, так и между разными дисциплинами и областями знаний. СПРИЗ представляет собой подход и инструментарий для описания множества артефактов в сфере стандартов по информатизации здоровья. СПРИЗ строится, опираясь на другие ключевые информационные основы. Настоящий стандарт не ограничивает соответствие информационным стандартам и не влияет на их разработку, но предоставляет полезный инструментарий для описания существующих и разрабатываемых стандартов по информатизации здоровья.

Информатизация здоровья

ПРОФИЛИРУЮЩАЯ ОСНОВА ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДОРОВЬЯ

Health informatics. Health informatics profiling framework

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

1.1 Общие сведения

Настоящий стандарт устанавливает общую основу для описания артефактов в стандартах по информатизации здоровья. Целью схемы профилирования в информатизации здоровья (СПРИЗ) является предоставление непротиворечивого способа описания и классификации артефактов в области стандартов по информатизации здоровья.

СПРИЗ устанавливает общие принципы и словарь терминов для описания комплексной области разнообразных проектов по стандартизации информатизации здоровья и поддерживающих их артефактов. Применение СПРИЗ должно способствовать использованию уже имеющихся знаний в сфере информатизации здоровья и улучшить выявление возможностей по согласованию, координации и кооперации при разработке стандартов по информатизации здоровья.

1.2 Назначение

Назначением СПРИЗ является обеспечение возможности согласованного описания и сравнения стандартов по информатизации здоровья. В частности, целями СПРИЗ являются:

- обеспечение возможности всестороннего определения и классификации артефактов в стандартах по информатизации здоровья;
- способствование координации, взаимосвязи и сопоставимости стандартов по информатизации здоровья посредством общего понимания намеченных применений и содержания;
- помощь в идентификации и координации при разработке стандартов по информатизации здоровья;
- обеспечение потенциальной основы для разработки глобальной базы знаний по стандартам в сфере информатизации здоровья;
- способствование интеграции стандартов по информатизации здоровья и согласованию как внутри, так и между стандартами, разработанными под разными юрисдикциями;
- предоставление основы для координации работ, проводимых Техническим комитетом 215 ИСО, как в рамках данного комитета, так и при взаимодействии с другими разработчиками стандартов.

1.3 Полезные результаты

Потенциальными полезными результатами применения СПРИЗ являются:

- введение классификационных принципов и терминологии для артефактов в стандартах по информатизации здоровья;
- улучшение координации при разработке стандартов по информатизации здоровья посредством выявления потенциального дублирования между проектами по разработке стандартов;
- улучшение всеобщего понимания стандартов по информатизации здоровья, обеспечивающего поддержку управления знаниями о них.

1.4 Целевые пользователи

Целевыми пользователями СПРИЗ являются:

- разработчики стандартов по информатизации здоровья;
- пользователи стандартов по информатизации здоровья.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 артефакт (artefact): Любая модель, документ или предмет.

2.2 совместимость (compatibility): Способность функциональной единицы соответствовать требованиям указанного интерфейса без существенных изменений [3].

2.3 понятие (concept): Идея, сформулированная посредством обобщения на основе свойств, общих для группы объектов [3].

2.4 контекст (context): Взаимосвязанные условия и ситуации, обеспечивающие необходимое понимание и осмысление объекта.

2.5 данные (data): «Необработанный» буквенно-цифровой текст, объекты и символы, конкретное значение которых вне контекста не может быть точно определено.

2.6 схема (framework): Структура, обеспечивающая поддержку или заключение в себе чего-либо еще, часто используемая для выделения простых компонентов в сложном объекте.

2.7 степень детализации (granularity): Пределы, в которых объект функционирует как самодостаточная автономная единица для поддержки общего видения или цели.

2.8 схема профилирования в информатизации здоровья; СПРИЗ (Health Informatics Profiling Framework; HIPF): Подход и инструментарий для описания множества артефактов в сфере стандартов по информатизации здоровья.

2.9 ячейка СПРИЗ (HIPF cell): Клетка, находящаяся на пересечении столбца «Ракурсы СПРИЗ» и строки «Уровень детализации СПРИЗ» в классификационной матрице СПРИЗ.

2.10 классификационная матрица СПРИЗ (HIPF classification matrix): Структура, отражающая взаимосвязь артефактов, уровней детализации и ракурсов стандартов по информатизации здоровья.

2.11 ракурс СПРИЗ (HIPF perspective): Классификационный параметр, отражающий дифференциацию артефактов в стандартах по информатизации здоровья на основе их точек наблюдения, заданного назначения или направленности.

Примечание — Данный параметр отражает ракурсы «что», «как», «где», «кто», «когда» и «зачем», описанные в 4.2.1.2.

2.12 детализация СПРИЗ (HIPF specificity): Классификационный параметр, отражающий дифференциацию артефактов в стандартах по информатизации здоровья на основе их уровня обобщения относительно спецификаций реализации.

Примечание — Данный параметр отражает концептуальный, логический и физический уровни, описанные в 4.2.1.1.

2.13 информация (information): Данные в контексте, обеспечивающем их интерпретацию по смыслу и значимости.

2.14 интерфейс (interface): Общая граница между двумя функциональными единицами, определяемая разнообразными характеристиками, которые относятся к функциям, физическим соединениям, обмену сигналами и другим соответствующим характеристикам [3].

2.15 профиль (profile): Краткое описание, структура или обзор.

2.16 нисходящий метод (top-down): Метод или процедура, начинающаяся с высшего уровня обобщения и следующая в направлении низшего уровня [3].

3 Схема профилирования в информатизации здоровья. Обзор

3.1 Общие сведения

СПРИЗ предоставляет основу для средств управления, обеспечивающих поддержку координации работ по разработке стандартов в сфере информатизации здоровья, посредством определения подхода к классификации артефактов в стандартах по информатизации здоровья. Данный подход поддерживается расширяемой архитектурой.

СПРИЗ является описательным инструментарием, содержащим простую двумерную классификационную матрицу СПРИЗ, базирующуюся на параметрах детализации и ракурса. Несмотря на простую структуру, данная матрица может отражать сложные случаи посредством множества взаимосвязей между артефактом стандарта и компонентами матрицы СПРИЗ. Эти взаимосвязи могут использоваться для обеспечения всестороннего и сопоставимого описания стандартов по информатизации здоровья.

Профили артефактов могут быть затем расширены посредством использования необязательных атрибутов СПРИЗ в дополнение к классификационной матрице.

Настоящий стандарт определяет методологический подход к применению матрицы СПРИЗ для «профилирования» стандартов по информатизации здоровья, а также то, каким образом подобные классификации могут внести свой вклад в развитие базы знаний стандартов по информатизации здоровья. Данный подход включает в себя следующие процессы:

- профилирование стандартов по информатизации здоровья;
- развитие основы.

Данные процессы предназначены для поддержки совместного использования знаний об артефактах стандартов по информатизации здоровья и поддержки их сопоставления.

3.2 Что такое «схема профилирования в информатизации здоровья»?

Первой составляющей, подлежащей рассмотрению, является понятие «схема». «Схема» — это структура для поддержки или заключения в себе чего-то еще. СПРИЗ является именно такой структурой.

Одним из существенных свойств как схем, так и моделей является то, что они позволяют чрезвычайно сложным системам стать концептуально управляемыми. Различия между ними заключаются, главным образом, в полноте и подходе. Модели в основном предназначены для описания желаемого и имеющегося, зачастую в визуальной форме. Схемы чаще используются для описания и структурирования архитектуры предприятий или других комплексных областей.

При разработке классификационной матрицы СПРИЗ в качестве отправной точки использовалась широко известная «Архитектурная схема предприятия» Захмана [7]. «Областью определения» схемы или, по Захману, «Предприятием», которое данная архитектурная схема должна поддерживать, является область «информатизации здоровья».

Схемы обладают следующими свойствами:

- разделяют область интересов на управляемые части;
- являются всесторонними, хотя и простыми;
- имеют два или более измерений (или параметров). Большинство схем имеют два основных параметра, однако многомерные (например кубические) схемы также могут использоваться;
- один параметр часто является контекстно-зависимым (например, связанным с определенным ракурсом). Нередко он связан с пользователем информации (например, разработчиком, создателем базы данных) или предметной областью (например, участвующей стороной, получателем);
- можно разработать свою схему или использовать существующую, если имеется подходящая структура для данной области интересов.

Классификационная матрица СПРИЗ разделяет рассматриваемую область с точки зрения детализации и ракурса (или зоны фокусирования), являясь непротиворечивым и обобщенным методом описания артефактов в стандартах по информатизации здоровья. Профиль артефакта может затем быть расширен посредством дополнительных атрибутов, например статуса утверждения и других необязательных деталей.

«Профиль» в СПРИЗ является кратким описанием (включая классификацию) артефакта стандарта по информатизации здоровья.

3.3 Как использовать схему профилирования в информатизации здоровья?

СПРИЗ определяет принципы классификации, которые позволяют поместить модель или другой артефакт из стандартов в одну и несколько ячеек матрицы. Матрица делит область информатизации здоровья на 18 отдельных подобластей. Классификационная матрица может помочь избежать ненужных проблем или путаницы, поскольку размещение в ячейках указывает на то, какие артефакты подходят или не подходят для сравнения или интеграции. Размещенные в одной ячейке или отображенные на одну и ту же ячейку артефакты обладают, по крайней мере, характеристиками этой ячейки, что обеспечивает некоторый базис для сравнения или координации.

Чтобы классифицировать модель или другой артефакт из стандартов, необходимо проанализировать модель или стандарт на предмет соотношения со строками и столбцами матрицы. Матрица допускает совместное размещение артефактов, имеющих схожие характеристики, но это не гарантирует того, что данные артефакты могут или должны сравниваться или совмещаться. Решения по совмещению должны

приниматься на последующих стадиях. СПРИЗ делит область информатизации здоровья на более управляемые концептуальные части. Весьма вероятно, что придется определить преобразования и осуществить согласование областей применения прежде, чем может быть выполнено сравнение моделей в ячейке. С позиции теории множеств, имеющие смысл сравнения могут проводиться только в пределах области пересечения двух множеств или моделей.

СПРИЗ должна будет обновляться и пересматриваться с течением времени. Процесс выпуска новых версий позволит осуществлять «омоложение» СПРИЗ и увеличивать ее срок действия и значимость для использующего ее сообщества.

Важно отметить, что на СПРИЗ все не заканчивается. Определение расположения артефактов стандартов в СПРИЗ является всего лишь первым шагом. Реальная польза от СПРИЗ выявляется в результате анализа основной ячейки или тесно связанной группы ячеек для достижения поставленных целей, например установления связи или сравнения артефактов.

Основная структура двумерной классификационной матрицы СПРИЗ, состоящая из трех строк детализации и шести столбцов ракурса, обеспечивает средства для идентификации и классификации содержимого артефакта стандартов по информатизации здоровья. На пересечении строки и столбца находится ячейка СПРИЗ. Классификация артефактов считается завершенной, когда артефакт помещен в одну или несколько ячеек.

Данная матрица является специализированным применением «Архитектурной схемы предприятия» Захмана, отличающимся другим содержанием строк, основанным на исследованиях особенностей различных областей интереса и специфичности. Захман использует в качестве критерия ракурсы ролей сотрудников на предприятии. При разработке настоящего стандарта было установлено, что «уровни детализации» являются более подходящим критерием, чем критерий Захмана, при классификации артефактов, представляющих интерес для стандартов по информатизации здоровья.

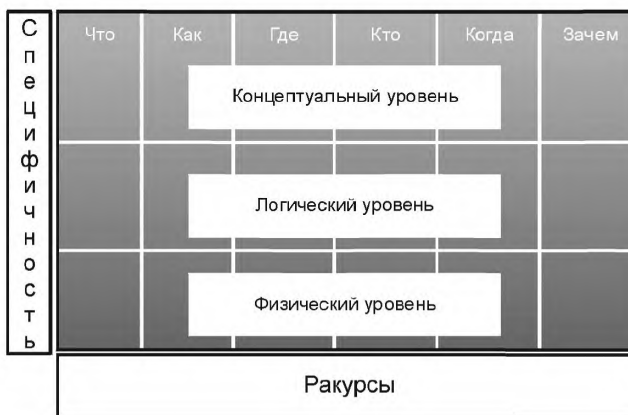


Рисунок 1 — Классификационная матрица схемы профилирования в информатизации здоровья

История вопроса по разработке классификационной матрицы представлена в приложении А.

Кроме того, был предложен формализованный подход к определению и классификации артефактов, и в качестве примера разработана метамодель для поддержки профилирования артефактов и создания базы знаний. Данная метамодель, представляющая взаимосвязи между элементами СПРИЗ, описана в приложении В.

4 Метод схемы профилирования в информатизации здоровья

4.1 Обзор метода

Метод СПРИЗ включает два процесса: профилирование артефактов и развитие схемы. Оба процесса должны поддерживать профилирование артефактов из области информатизации здоровья и постоянное развитие базы знаний СПРИЗ.

Процесс профилирования артефактов предусматривает краткое описание и общую классификацию стандартов по информатизации здоровья и их артефактов. Данный процесс может быть итеративным, поскольку позже может появиться дополнительная информация по определению и классификации артефактов. Профилированные артефакты могут быть собраны в базу знаний артефактов информатизации здоровья.

Процесс развития основы должен быть непрерывным, чтобы обеспечить упреждающую поддержку требований к профилированию артефактов. Результатами развития основы могут быть критические факторы успеха для процесса профилирования артефактов.

4.2 Профилирование артефактов

Процесс профилирования артефактов включает классификацию артефактов, установление отображений и определение артефактов (с необязательными атрибутами).

Данный многоступенчатый процесс является итеративным. Определение артефакта может изменяться с течением времени по мере получения новых знаний об артефакте и внесения изменений в определение СПРИЗ.

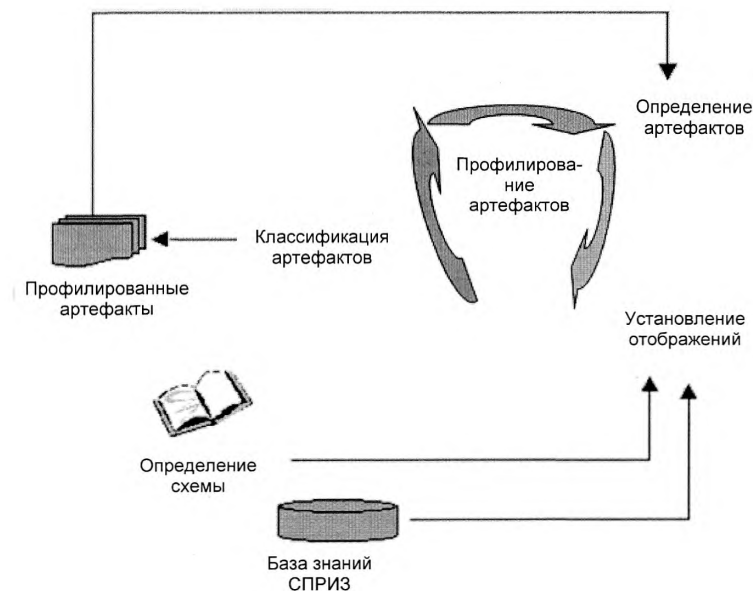


Рисунок 2 — Профилирование артефактов

4.2.1 Классификация артефактов

Классификация артефактов включает в себя отображение (размещение) артефакта относительно одной или нескольких ячеек матрицы. Артефакт считается классифицированным, если он размещен в контексте параметров детализации и ракурса СПРИЗ. Классификация артефактов также обеспечивает возможность совместно рассматривать два и более отображенных артефакта.

Классификационная матрица СПРИЗ обеспечивает двумерное представление ракурса (шесть столбцов) и уровней детализации (три строки). Данное двумерное представление обеспечивает охват всей области артефактов информатизации здоровья. Классификационная матрица СПРИЗ делит область артефактов стандартов по информатизации здоровья на 18 подобластей с различным содержанием. К артефактам относятся модели, стандарты, документы и другие подобные составляющие информатизации здоровья, образующие проектное решение или «архитектуру» информатизации здоровья.

Примеры отображений на матрицу СПРИЗ приведены в приложении С.

4.2.1.1 Уровни детализации

Уровни детализации обеспечивают дифференциацию артефактов стандартов по информатизации здоровья посредством определения уровней, начиная от абстрактного и до точных спецификаций реализации, например от общих характеристик народонаселения до конкретных параметров отдельной личности. Основными категориями дифференциации являются концептуальный, логический и физический уровни.

4.2.1.1.1 Концептуальный уровень

Данный уровень детализации охватывает классы представляющих интерес объектов из сферы информатизации здоровья. Данный уровень не отражает специфику, а содержит общие фундаментальные значения. Данный уровень относится к управлению медицинской информацией и ее администрированию на стратегическом уровне.

Основной вопрос для отображения на данный уровень: Определяет ли артефакт фундаментальные значения без каких-либо детальных характеристик и взаимосвязей информатизации здоровья?

Пример — Высокоуровневые и обобщенные классификации организаций здравоохранения или медицинской информации, руководства по управлению медицинской информацией, руководящие нормы и правила.

4.2.1.1.2 Логический уровень

Данный уровень детализации охватывает обобщенные модели или стандарты по информатизации здоровья, в которых присутствуют специфические элементы, обеспечивающие логическое согласование, без учета технологических ограничений. Данный уровень относится к управлению медицинской информацией и ее администрированию на тактическом уровне.

Основной вопрос для отображения на данный уровень: Определяет ли артефакт характеристики информации, не затрагивая технологических ограничений?

Пример — Взаимосвязанные и детализованные роли и ответственности, диаграммы потоков данных, модели взаимодействия, бизнес-правила.

4.2.1.1.3 Физический уровень

Данный уровень детализации охватывает модели и протоколы с заданными технологическими ограничениями. Данный уровень относится к управлению медицинской информацией и ее администрированию на оперативном уровне.

Основной вопрос для отображения на данный уровень: Определяет ли артефакт информацию с учетом технологических ограничений?

Пример — Архитектуры хранения информации, физическая компоновка, модели прикладных систем.

4.2.1.2 Ракурсы

Ракурсы соответствуют столбцам в классификационной матрице СПРИЗ.

Следует отметить, что многие модели, документы или артефакты могут иметь характеристики, относящиеся более чем к одному ракурсу. Проблема их размещения или отображения на таблицу заключается в определении, какие характеристики модели или стандарта являются наиболее доминирующими (то есть, следует ответить на вопрос: «Каково основное назначение данного артефакта с точки зрения стандартов по информатизации здоровья?»), или какая совокупность ячеек матрицы соответствует модели или стандарту.

В ряде случаев может оказаться необходимым разместить или отобразить некоторый артефакт в нескольких ячейках матрицы. Кроме того, при отображении артефакта в нескольких ячейках рекомендуется дифференцировать первичные и вторичные отображения. Отображение на несколько ячеек описано в 4.2.2.

Вопросительные слова в заголовках столбцов соответствуют основным вопросам, которые могут быть поставлены перед любой моделью и стандартом для отнесения к тому или иному столбцу матрицы. При отображении артефактов стандартов по информатизации здоровья на каждый из ракурсов на концептуальном, логическом и физическом уровнях должна быть собрана вся необходимая информация для классификации артефактов. Примеры артефактов для каждой ячейки матрицы приведены в приложении D.

4.2.1.2.1 Ракурс «Что»

Ракурс «Что» охватывает модели или иные документы, описывающие интересующую область информатизации здоровья. Данные артефакты могут помочь при планировании сбора, использования или распространения медицинских данных и информации как важного бизнес- или научного ресурса.

Основной вопрос для отображения на данный ракурс: Определяет ли артефакт представляющие интерес предметы, темы или категории, относящиеся к медицинским данным или информации?

Пример — Словари и определения терминов, модели и классы данных и информации, медицинские модели, модели для измерения эффективности лечения, характеристики здоровья населения, модели экономической эффективности и устойчивости.

4.2.1.2.2 Ракурс «Как»

Ракурс «Как» охватывает модели или действия, которые должны быть предприняты.

Основной вопрос для отображения на данный ракурс: Определяет ли артефакт методы, процессы, архитектуры или процедуры для управления или использования медицинской информации?

Пример — Процедурные модели бизнес-процессов, прикладные архитектуры, стандарты, методологии, процедуры, руководства по функциональности, диаграммы потоков данных.

4.2.1.2.3 Ракурс «Где»

Ракурс «Где» охватывает артефакты, относящиеся к определениям размещения. Следует отметить, что к ракурсу «Где» относятся географическое положение, климатические условия и окружающая среда. Ракурс «Где» может трактоваться в терминах размещения с географической, юрисдикционной (например национальной) или функциональной (например операционной) точки зрения.

Основной вопрос для отображения на данный ракурс: Определяет ли артефакт физическое или логическое размещение для управления или использования медицинской информации?

Пример — Климатические модели, инфраструктура и проекты объектов, модели контролируемой окружающей среды, техническая и сетевая архитектуры.

4.2.1.2.4 Ракурс «Кто»

Ракурс «Кто» охватывает артефакты, относящиеся к управлению и администрированию людей, связанных с информатизацией здоровья.

Основной вопрос для отображения на данный ракурс: Определяет ли артефакт атрибуты людей, связанных с управлением и использованием медицинской информации? Например, определяет ли он что-либо из следующего:

- управление или администрирование людскими ресурсами,
- документооборот,
- квалификацию,
- роли и ответственности.

Примеры — Организационные схемы, модели организационных и технологических потоков (кто чем занимается), кто имеет доступ (например, профили безопасности, системы, классификации безопасности), описание квалификаций, классификации персонала и модели области применения, роли и ответственности, модели народонаселения.

4.2.1.2.5 Ракурс «Когда»

Ракурс «Когда» охватывает артефакты, определяющие факторы, связанные со временем.

Основной вопрос для отображения на данный ракурс: Определяет ли артефакт расписания, события, циклы, временные рамки или периодичности, связанные с управлением или использованием медицинской информации?

Примеры — Расписания, события, циклы, временные рамки, периодичности, смены состояний, критические пути и репродуктивные циклы.

4.2.1.2.6 Ракурс «Зачем»

Ракурс «Зачем» охватывает артефакты стандартов по информатизации здоровья, описывающие причины выполнения действий. Было замечено, что лишь небольшое число моделей отвечает на вопрос «Зачем?». Однако, некоторые аспекты артефактов стандартов по информатизации здоровья могут быть связаны с ответом на вопрос «Зачем?». Артефакты, связанные с ракурсом «Зачем», могут также относиться и к процедурам (ракурс «Как»).

Основной вопрос для отображения на данный ракурс: Определяет ли артефакт стратегию, цели, критерии успеха, назначение, политики или руководство для управления или использования медицинской информации?

Примеры — Формулировки миссии и стратегии, медицинские руководства, модели целей, факторы успеха, технические требования, формулировки назначения, правила и политики.

4.2.2 Отображение артефактов

СПРИЗ обеспечивает отображение артефактов на множество ячеек. Для определения отображения каждого артефакта требуется обозначение отображения, показывающее относительную мощность отображения артефакта.

Схема классификационной матрицы СПРИЗ, приведенная на рисунке 1, демонстрирует характеристики для отображения артефактов на ячейки, соответствующие разным детализациям (строки) и ракурсам (столбцы). Размещение в ячейки матрицы может быть определено посредством ответов на вопросы о предназначении артефакта стандартов по информатизации здоровья. Ответом относительно детализации и ракурса артефакта может быть только один из следующих вариантов:

- да, это главная доминанта артефакта;
- да, это второстепенная доминанта артефакта;
- нет, это не является доминантой артефакта (или она незначительна).

4.2.3 Детализация профиля

Ниже представлены необязательные атрибуты для дальнейшей детализации профиля стандартов по информатизации здоровья. В качестве необязательных атрибутов артефакта СПРИЗ предлагается использовать следующие:

- наименование (например, «Схема профилирования в информатизации здоровья»);
- код обращения;
- ответственную организацию;
- контактную информацию;
- уровень согласования стандарта (например, «рабочий проект»);
- краткое словесное описание;
- описание области применения;
- следующее запланированное обновление;
- предыдущие версии;
- язык;
- соображения по технической или организационной реализации (например, «могут потребоваться профили местной реализации»);
- место действия/юрисдикцию приложения;
- целевые группы (предполагаемые основные пользователи);
- классификацию других стандартов (например, ссылку на категорию других стандартов);
- связанные стандарты или проекты;
- ключевые слова;
- комментарии.

4.3 Развитие схемы профилирования

Процесс развития схемы профилирования отражает динамическую природу области артефактов стандартов по информатизации здоровья. Каждая составляющая этого процесса (метамодель СПРИЗ, база знаний, определение схемы профилирования) будет постоянно развиваться, чтобы обеспечить соответствие требованиям к профилированию артефактов стандартов. База знаний СПРИЗ будет расти по мере профилирования и перепрофилирования артефактов и углубления понимания процесса профилирования артефактов и сопутствующих ему шаблонов профилирования. Определение профилирующей основы, служащее в качестве руководства по профилированию артефактов, может быть восприимчиво к изменению посредством анализа базы знаний СПРИЗ и обратной связи от сообщества пользователей и заинтересованных сторон СПРИЗ.

4.3.1 Оценка базы знаний

Данный этап включает в себя анализ профилированных артефактов из базы знаний СПРИЗ. Анализ базы знаний важен для этапов определения метамодели и определения схемы профилирования, поскольку так могут быть определены шаблоны профилирования артефактов и выявлены пробелы в метамодели СПРИЗ.

4.3.2 Архитектура метамодели

СПРИЗ и поддерживающая ее архитектура метамодели будут постоянно развиваться, чтобы отразить динамику развития области здравоохранения и артефактов стандартов по информатизации здоровья. Одной из основных особенностей СПРИЗ является открытая структура поддерживающей ее метамодели. Метамодель СПРИЗ поддерживает свойственные подходу СПРИЗ понятия посредством реализации взаимосвязей между конструкциями метамодели СПРИЗ.

Этап определения метамодели включает в себя анализ существующей метамодели СПРИЗ в контексте всесторонней оценки базы знаний и полученного в ее результате определения схемы профилирования. Целью данного этапа является упреждающая разработка конструкций метамодели для поддержки постоянно изменяющейся области артефактов стандартов по информатизации здоровья и развивающихся шаблонов профилирования артефактов.

4.3.3 Определение схемы профилирования

Определение схемы профилирования будет развиваться по мере получения знаний о типах артефактов и их практическом применении. Определение схемы профилирования может поддерживать прогнозное моделирование основных конструкций схемы профилирования, например типов и назначения артефактов.

На этапе определения схемы профилирования ранее отображенные артефакты могут быть проанализированы с целью определения шаблонов относительно косвенных отображений типов и назначения артефактов на ячейки классификационной матрицы СПРИЗ. Данный анализ может обеспечить идентификацию возможных отображений типов и назначения артефактов, а также других понятий метамодели на классификационную матрицу СПРИЗ для использования на этапе оценки отображения.

5 Соотношение и сравнение схемы профилирования в информатизации здоровья с другими инициативами

В течение последних лет было разработано и опубликовано множество формализованных подходов к информатизации здоровья. Несколько основных подходов и эталонных моделей были проанализированы с точек зрения назначения, области применения и различий, чтобы определить возможность их использования или адаптации в качестве схем профилирования для стандартов по информатизации здоровья. Целью анализа был поиск средств для координации, обмена данными и сравнения моделей и стандартов по информатизации здоровья.

В приложении D приведено сравнение СПРИЗ с эталонной информационной моделью HL7, версия 3 [4], архитектурной схемой предприятия Захмана [7], структурой по ENV 12443:1999 [3] и ИСО/МЭК 10746-2:1996 [5].

Кроме того, в приложении E описаны прототип отображения СПРИЗ и средства базы знаний наряду с кратким обсуждением потенциальных возможностей дальнейшего исследования.

**Приложение А
(справочное)****Исторический обзор**

Информация о здоровье является комплексной, даже на «микроуровне» или при рассмотрении отдельных случаев (случаев из клинической практики). Во многих ситуациях поставщики индивидуальных медицинских услуг не могут (и, возможно, не имеют права) самостоятельно реагировать на проблему или ситуацию. Зачастую в таких случаях для успешного решения проблемы требуется совместное использование навыков, информации, технологий и оборудования.

Чтобы помочь справиться с такой комплексностью, разрабатываются медицинские информационные модели. К моделям относятся шаблоны, планы, примеры или стандарты, которые могут быть использованы для имитации или сравнения. Одним из основных преимуществ моделирования является то, что оно обеспечивает разделение комплексного объекта на управляемые составляющие. Действительно, можно утверждать, что одним из аспектов медицинского образования является усвоение студентами моделей.

Деятельность рабочей группы 1 (РГ1) Технического комитета 215 ИСО направлена на упрощение координации между моделями и стандартами по информатизации здоровья, не взирая на административные границы, и определение путей установления взаимосвязи между моделями, разработанными под разными юрисдикциями. В 1999 и 2000 годах заседания РГ1 были посвящены рабочим вопросам по разработке обобщенной модели рассматриваемой области. В начале этого проекта пришлось столкнуться с рядом проблем, включая установление консенсуса по определению и описанию обобщенной модели рассматриваемой области, цели разработки данной модели и попытке увязать или отобразить уже существующие высокоуровневые информационные модели. Последующее обсуждение выявило отличия в понимании участниками назначения обобщенной модели рассматриваемой области. Участники обсуждения признали, что сравниваемые модели были разработаны для удовлетворения разных потребностей, поэтому полноценное сравнение таких моделей невозможно.

РГ1 также установила, что модели, предложенные разными участниками в качестве «Обобщенной модели области», были слишком узконаправленными, чтобы соответствовать поставленным целям. В ряде случаев принимались попытки сравнения моделей, относящихся к разным уровням абстракции. Ряд моделей относился к физическим моделям, в которых точно определены элементы данных, их тип, размер и конкретные взаимосвязи, тогда как другие модели были концептуальными, отражающими общие взаимосвязи между сущностями без определения каких-либо атрибутов. Сравнение не могло быть правомочным без некоторого предварительного преобразования моделей.

На совещании в июле 2000 г. в Ванкувере, Канада, члены РГ1 пришли к выводу, что создание единой всеохватывающей модели информации здоровья практически невозможно, и даже если таковая модель была бы разработана, она была бы настолько сложной, что дискредитировала бы саму идею создания модели ИСО. Следует отметить, что существует не один, а множество типов моделей информатизации здоровья. Некоторые модели информации здоровья представляют собой стандартные врачебные практики и процедуры. В других моделях определяются:

- информация, подлежащая регистрации;
- как это следует делать;
- где это следует делать;
- кого следует привлечь;
- когда задания или действия должны быть выполнены и в какой последовательности;
- зачем это следует делать.

На правительственном и межправительственном (или уровне ИСО) уровнях к сложности модели добавляется еще одно измерение. Некоторые модели специфичны для данной юрисдикции или назначения (то есть для определенной области здравоохранения, например, для лечения рака). Другие являются достаточно общими, поэтому их можно рассматривать как независимые от такого «контекста». Более того, задача Технического комитета 215 ИСО состоит в способствовании улучшению и сохранению здоровья посредством применения информационных стандартов, а также в облегчении поставок продуктов, услуг и информации независимо от расстояний и границ. Это широкая перспектива здравоохранения, охватывающая большой диапазон от медико-санитарного обслуживания и до альтернативной медицины и проблем здравоохранения, связанных с социально-экономическими и экологическими факторами. Координация работ и содействие созданию моделей должны охватывать широкий и комплексный контекст.

На заседании в июне 2000 г. РГ1 приняла решение о том, что рабочий проект по созданию обобщенной модели области следует переопределить и заново начать с нулевой стадии, принимая во внимание историю вопроса и проделанную работу, основываясь на структуре данных высокого уровня. В предложение по новому рабочему проекту должен быть включен черновой набросок, основанный на концепции структуры данных высокого уровня.

В декабре 2000 г. в ходе рабочего совещания РГ1 по вопросам общей структуры данных (прошедшего в Канаде с участием представителей Японии и Новой Зеландии) обсуждались возможности, область применения и назначение высокоуровневой структуры. Кроме того, был разработан предварительный вариант такой структуры. Разработанная исходная матрица была использована в качестве основы для настоящего стандарта.

Приложение В (справочное)

Пример метамодели схемы профилирования в информатизации здоровья

В.1 Введение

Ниже приведена архитектура метамодели СПРИЗ. Данный пример метамодели был разработан для поддержки процессов СПРИЗ по профилированию артефактов и развитию структуры.

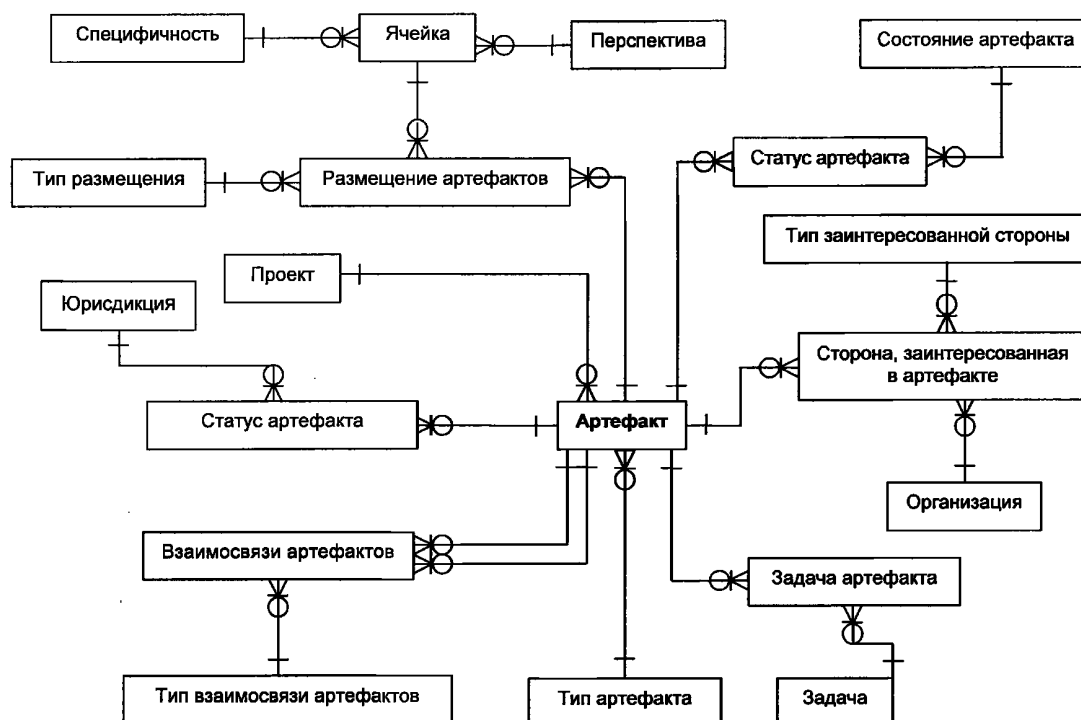


Рисунок В.1 — Диаграмма метамодели СПРИЗ

В.2 Определения метамодели схемы профилирования в информатизации здоровья

В.2.1 Артефакт

Под артефактом понимается описание модели, документа или результата действия, используемое в здравоохранении для содействия в управлении здравоохранением и планировании мероприятий здравоохранения. Артефакт содержит следующую информацию:

- полное имя артефакта, указанное в исходных документах, а также любые общепринятые торговые марки, акронимы или аббревиатуры;
- краткое описание артефакта и области его применения, устанавливающее основное и вторичные назначения артефакта;
- технические и организационные вопросы реализации, отмеченные в исходных данных или установленные аналитиком, регистрирующим данные;
- следующее запланированное обновление, а также номер и/или имя версии следующего обновления;
- любые тесно связанные артефакты, которые могут представлять интерес для пользователя, под заголовком «Смотри также ...»;
- исходный текст на языке оригинала. В случае расхождения содержания версий на разных языках эти версии должны быть приведены отдельно, расхождения отмечены как особенности реализации, а альтернативная версия помечена как «Смотри также ...».

В.2.2 Взаимосвязь артефактов и тип взаимосвязи артефактов

Определяет взаимосвязь между артефактом и компонентом артефакта (родитель/потомок), например, непосредственно предшествующая версия стандарта и любые более ранние версии, представляющие интерес (отметим, что предшествующая версия стандарта, скорее всего, тоже присутствует в базе данных и содержит ссылку на текущую версию в разделе «Следующее запланированное обновление»).

В.2.3 Юрисдикция артефакта

Под юрисдикцией артефакта понимается связь между уровнем согласования и конкретным экземпляром артефакта, определяющая полномочия, которые могут быть соотнесены с конкретным артефактом. Отнесение артефакта к соответствующей юрисдикции указывается в исходных документах или определяется аналитиком, регистрирующим данные. Каждому артефакту присваивается один из следующих уровней согласования в зависимости от состояния артефакта:

- утвержденный — работа была формально утверждена в качестве стандарта в некоторой юрисдикции ответственной организацией в данной юрисдикции;
- де-факто — работа настолько широко используется, что признается стандартом по умолчанию информированными пользователями в рамках данной юрисдикции;
- пилотная фаза — потенциальный стандарт на последней стадии перед присвоением статуса «утвержденный»;
- в разработке — работа, находящаяся в процессе разработки, по которой ожидается, что она будет принята в качестве стандарта, но еще не прошедшая стадию пилотного тестирования.

В.2.4 Цель артефакта

Присвоение назначения (глобального, в рамках юрисдикции, функционального и т. п.) экземпляру артефакта.

В.2.5 Отображение артефакта

Содержит информацию, относящуюся к размещению конкретного артефакта в ячейке матрицы СПРИЗ. Данный классификационный атрибут лучше всего описывать как навигационный атрибут, существующий для того, чтобы группировать вместе артефакты с общими характеристиками.

В.2.6 Заинтересованная сторона артефакта

Возможность определить роль (например, издатель, спонсор, целевая группа, утверждающее лицо) личности или объекта, сильно заинтересованного в разработке и использовании артефакта информатизации здоровья. Заинтересованной стороной может быть:

- разработчик — основная организация (или организации), ответственная за разработку стандарта и указанная в исходной документации. В случае, если другая организация отвечает за сопровождение, это также должно быть отмечено;
- доверенное лицо или хранитель — основная организация (или организации), имеющая право распространять информацию о стандарте и/или сам стандарт;
- целевые группы — предполагаемые основные пользователи стандарта, указанные в исходных документах или определенные аналитиком, регистрирующим данные.

В.2.7 Статус артефакта

Текущее рабочее состояние артефакта, определяемое его жизненным циклом (например, предложенный, представленный на голосование, утвержденный, разработка, отмененный).

В.2.8 Тип артефакта

Иерархическая категоризация (например, информационная модель, объектная модель, формулировка миссии) экземпляров артефакта.

В.2.9 Юрисдикция

Область управления здравоохранением, руководимая управляющим административным органом.

В.2.10 Цель

Задача, связанная с определением и классификацией артефактов стандартов по информатизации здоровья.

В.2.11 Организация

Возможность определить артефакты относительно организаций и организационных единиц, вовлеченных в разные аспекты разработки артефактов.

В.2.12 Проект

Инициатива, которая может относиться к жизненному циклу разработки или реализации артефакта. Данный атрибут, относящийся к разделу «Связанные проекты», облегчает взаимную увязку проектов, в которых могут использоваться новые стандарты. Должен быть задан параметр «Дата ввода», чтобы пользователи понимали срок действия отдельного проекта или работы.

В.2.13 Логическое обоснование

Обоснование отображения артефакта информатизации здоровья на ячейку матрицы СПРИЗ.

В.2.14 Тип заинтересованной стороны

Четкая категоризация заинтересованных сторон для определения сути участия личности или объекта, сильно заинтересованного в разработке и использовании артефакта стандартов по информатизации здоровья.

**Приложение С
(справочное)**

Примеры ячеек схемы профилирования

Примеры ячеек схемы профилирования приведены в таблице С.1.

Т а б л и ц а С.1 – Примеры ячеек схемы профилирования

Ракурсы (Абстракции)	Что	Как	Где	Кто	Когда	Зачем
- каждая строка должна быть внутренне непротиворечивой/целостной по столбцам Уровни детализации	- основные и вторичные данные, словарь и кодовые схемы, описывающие их; - включает артефакты словарных и классификационных моделей	- процедуры и процессы; - представления бизнес-функций (модели, списки, диаграммы); - методы	- географическая область; - требования к оборудованию; - климатические условия	- организационные единицы; - органограммы; - все участники (например, действующие лица/исполнители, источники/получатели); - роли; - профили безопасности; - модели документооборота	- графики; - события; - репродуктивные циклы; - частотные модели	- целевые модели; - область применения, миссия; - модели политик; - управление
Концептуальный уровень	- словари и определения терминов (международные и местные); - модели данных, концептуальные и ассоциативные (например, модели планирования приемов и учета счетов); - модели факторов, влияющих на общественное здоровье; - модели, отражающие медицинскую помощь, условия жизни, поведенческие факторы; - важные характеристики общественного здоровья. Модели жизнеспособности/устойчивого развития	- руководства по управлению медицинской информацией; - обобщенные и контекстно-зависимые процессы	- климатические модели; - требования к оборудованию (инфраструктура)	- организационные структуры здравоохранения и структурные модели; - классификации организаций здравоохранения (например, правительственные, коммерческие, благотворительные, религиозные); - классификационные модели медицинского персонала; - модели документооборота; - квалификационные модели; - модели персонала в сфере общественного здоровья (медицинского и немедицинского); - структуры профилей безопасности/иерархические модели (уровней безопасности)	- события и программы в сфере общественного здоровья; - модели перехода состояний; - модели частотного анализа (например, частота эпидемических заболеваний или изменений климата); - модели жизненного цикла в сфере здравоохранения; - модели, управляемые графиком или событиями; - главные графики	- цели; - стратегии; - бизнес-планы; - модели норм и правил управления; - формулировки миссии и руководящие материалы

<p>Ракурсы (Абстракции)</p> <p>- каждая строка должна быть внут- ренне непротиворе- чивой/целостной по столбцам</p> <p>Уровни детализации</p>	<p>Что</p> <p>- основные и вторичные данные, словарь и кодовые схемы, описывающие их; - включает артефакты словарных и классифика- ционных моделей</p>	<p>Как</p> <p>- процедуры и про- цессы; - представления бизнес-функций (модели, списки, диаграммы); - методы</p>	<p>Где</p> <p>- географическая область; - требования к обо- рудованию; - климатические ус- ловия</p>	<p>Кто</p> <p>- организационные единицы; - органограммы; - все участники (например, дей- ствующие лица/исполнители, источники/получатели); - роли; - профили безопасности; - модели документооборота</p>	<p>Когда</p> <p>- графики; - события; - репродуктивные циклы; - частотные модели</p>	<p>Зачем</p> <p>- целевые моде- ли; - область приме- нения, миссия; - модели поли- тик; - управление</p>
<p>Логический уровень</p>	<p>- модели присущих харак- теристик (таких как рост, масса); - диаграммы сущностей и связей (включают атрибу- ты, установленные связи и типы данных); - словари и определения терминов; - модели факторов здо- ровья в заданной юрис- дикции</p>	<p>- схемы потоков данных; - модели сцена- риев использова- ния; - методологии; - прикладные архи- тектуры; - модели безопас- ности (межсетевой экран); - «Функции»</p>	<p>- модели контро- лируемой внеш- ней среды; - модели зон ис- пытаний</p>	<p>- модели населения и де- мографических факторов; - модели обобщенных ро- лей, ответственностей и вза- имосвязей; - ответственность и контро- лируемость руководства; - организационные схемы без указания персонала; - профили/описания квали- фикаций; - демографические модели; - профили безопасности (связь ролей с ресурсами); - модели полномочий на подписание документов; - демографические показа- тели</p>	<p>- структуры временных рамок и циклов для клинических исследо- ваний; - диаграммы перехо- дов состояний; - измерение показан- ний (графики показан- ний); - графики (например, программы дистан- ционного лечения — стоматолог один раз в полгода, терапевт раз в три недели)</p>	<p>- бизнес-цель; - бизнес-прави- ла (правила ус- тановления очередности медицинского обслуживания)</p>

Окончание таблицы С.1

Ракурсы (Абстракции) - каждая строка должна быть внут- ренне непротиворе- чивой/целостной по столбцам Уровни детализации	Что	Как	Где	Кто	Когда	Зачем
	- основные и вторичные данные, словарь и кодовые схемы, описывающие их; - включает артефакты словарных и классифика- ционных моделей	- процедуры и про- цессы; - представления бизнес-функций (модели, списки, диаграммы); - методы	- географическая область; - требования к обо- рудованию; - климатические ус- ловия	- организационные единицы; - органограммы; - все участники (например, дей- ствующие лица/исполнители, источники/получатели); - роли; - профили безопасности; - модели документооборота	- графики; - события; - репродуктивные циклы; - частотные модели	- целевые моде- ли; - область приме- нения, миссия; - модели поли- тик; - управление
Физический уровень	- коммуникационные про- токолы; - XML (Расширяемый язык разметки); - тип документов — опре- деления (DTDs); - модели физических дан- ных, включая размеры полей и типы данных кон- кретной СУБД (например, VARCHAR2 СУБД Oracle); - синтаксис языка, напри- мер языка описания дан- ных (DDL), программное обеспечение синтаксиса языка программирова- ния	- системные конст- рукции; - задачи; - руководства поль- зователя; - определения про- токолов (например, комплекты тран- закций ANSI X.12)	- техническая архи- тектура (межсетевые экраны, серверы, и т. п.); - чертежи меди- цинского оборудо- вания; - сетевые архитек- туры (маршрутиза- торы, глобальные и локальные вы- числительные се- ти); - планы лаборатор- ий; - планы медицин- ских учреждений	- политика безопасности (т. е., какие группы имеют доступ к каким ресурсам); - организационные схемы без имен; - модели ролей и ответствен- ностей; - модели экстренных мер	- планы проектов; - модели критического пути; - диаграммы PERT (без размещения дан- ных)	- подробные инструкции; - своды правил

Приложение D
(справочное)

Сравнение с другими структурами и моделями

Сравнение с другими структурами и моделями приведено в таблице D.1.

Т а б л и ц а D.1 — Сравнение с другими структурами и моделями

Модель или структура		Назначение	Область применения	Отличие от СПРИЗ
СПРИЗ	Облегчение координации, обмена данными и сопоставимости моделей информатизации здоровья и стандартов по информатизации здоровья	Определяет две размерности моделирования и стандартов по информатизации здоровья: ракурсы и специфичность		—
Эталонная информационная модель, версия 3, медицинского стандарта седьмого уровня (HL7 RIM)	Общий источник обобщенных информационных структур для обмена сообщениями и функциональной совместимости	Включает сообщения, структурные документы, компоненты программного обеспечения и модули логики поддержки принятия решений		HL7 RIM относится только к ячейке «Что/Логический уровень» и не описывает другие аспекты, такие как «Кто» и т. д.
Архитектурная схема предприятия Захмана — Структура	Классификация проектных компонентов, необходимых для создания приложений для различных целей	Включает необходимые первичные артефакты для построения приложений		Захман не описывает артефакты в общем виде. Структура больше подходит для информационных систем, чем для информации. СПРИЗ имеет дело со множеством, а не с одним предприятием
ENV 12443:1999, Медицинская информатика. Информационная структура здравоохранения (HIF)	Информационная структура здравоохранения для разработчиков стандартов и медицинских информационных систем. Сфокусирована на системах и технологиях в здравоохранении	Область здравоохранения и медицинских систем. Область применения ограничена поставщиками медицинских услуг и не распространяется на немедицинские аспекты здравоохранения		Данный подход обеспечивает сферу управления системой здравоохранения, но не информационную структуру здравоохранения. Он сфокусирован на знаниях, а не на данных. Хотя его назначение совпадает с СПРИЗ и отображается на все столбцы матрицы СПРИЗ на концептуальном уровне, в нем отсутствуют дополнительные уровни, отражающие специфичность СПРИЗ
ИСО/МЭК 10746-2:1996, Информационная технология. Открытая распределенная обработка. Эталонная модель. Основы	Определяет элементы общей информационной системы для построения информационных систем	Включает предприятия и сообщества, совместно использующие распределенную обработку. Представляет собой междоорганизационную структуру в совместно используемом предприятии с множеством точек зрения		Каждая точка зрения или модель отображается на СПРИЗ (предприятия, информационная, вычислительная)
Пр и м е ч а н и е — Источники, на основании которых проведено сравнение, указаны в библиографии.				

Приложение Е
(справочное)

**Прототип инструментария для схемы профилирования
в информатизации здоровья и возможности
для дальнейших исследований**

Е.1 Предисловие

СПРИЗ разработана для обеспечения классификации артефактов таким образом, чтобы сходные объекты из разных источников могли быть сгруппированы относительно специфичности и ракурса. СПРИЗ предоставляет механизм для описания, навигации, интеграции и совмещения похожих артефактов стандартов по информатизации здоровья, обеспечивающий невозможность неправомерного сравнения артефактов, расположенных в разных ячейках матрицы СПРИЗ.

Е.2 Прототип инструментария для схемы профилирования в информатизации здоровья

Е.2.1 Введение

Инструментарий, основанный на Интернет-технологиях, был спроектирован и разработан в соответствии с предложенной структурой и назначением СПРИЗ. Инструментарий предназначен для:

- a) четкого отображения деталей регистрации артефакта;
- b) обеспечения поддержки процесса регистрации;
- c) обеспечения возможности поиска артефактов по их профилю и любым ключевым словам;
- d) постепенного развития с накоплением опыта.

Проектные требования координировались Канадским институтом медицинской информации, а реализация осуществлена Центром исследований эффективной диагностики в Университете Шербрука, Квебек, Канада. Первый прототип обсуждался на заседании РГ1 в Мельбурне в августе 2002 г., а в течение последующих осени и зимы проведен небольшой оценочный эксперимент.

Е.2.2 Оценочный эксперимент

Для проведения оценочного эксперимента потребовались добровольцы из числа экспертов РГ1 для ввода артефактов двух стандартов по информатизации здоровья и регистрации своих впечатлений от инструментария с использованием он-лайнного вопросника. Инструментарий, вопросник и сопутствующая документация были доступны через Интернет. Были зарегистрированы следующие профили артефактов, основанные на СПРИЗ:

- a) ИСО/ТО 17119 Информатизация здоровья. Схема профилирования в информатизации здоровья;
- b) ИСО/ТС 21667 Информатизация здоровья. Концептуальная модель показателей состояния здоровья;
- c) Показатели состояния здоровья PWI. Определения, атрибуты и взаимосвязи;
- d) ИСО/ТО 21089 Информатизация здоровья. Надежные сквозные информационные потоки;
- e) ИСО/ПР 17113 Информатизация здоровья. Обмен информацией между медицинскими информационными системами. Разработка сообщений;
- f) ИСО/ТС 18308 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья;
- g) ИСО 18104 Информатизация здоровья. Интеграция модели эталонной терминологии в деятельность среднего медицинского персонала.

Участники оценочного эксперимента:

- Питер Шлофель (Австралия);
- Михоко Окада (Япония);
- Эндрю Грант, Лаура Сато, Джули Ричардс (Канада);
- Джейн Карри, Бенджамин Со (Канада);
- Кевин Смит (США).

Примечания

1 Джейн Карри и Бенджамин Со представили предварительные профили артефактов до формального начала оценочного эксперимента. Их данные были включены, поскольку они являются дополнительными примерами потенциальных профилей стандартов по информатизации здоровья.

2 К сожалению, в связи с техническими проблемами Кевин Смит не смог получить надлежащий доступ к инструментария для регистрации артефактов.

Е.2.3 Результаты оценочного эксперимента

Е.2.3.1 Регистрация артефактов

Результаты регистрации артефактов представлены в таблице Е.1.

Таблица Е.1 — Регистрация артефактов

Артефакт стандарта по информатизации здоровья	Число записей	Расположение в строке «Специфичность» [Число вхождений]	Расположение в столбце «Ракурс» (ранг) [Число вхождений]	Комментарии пользователей инструментария в процессе регистрации профиля артефакта
а) ИСО/ТО 17119	1	Концептуальный [1]	«Что» (Основной) [1]	—
б) ИСО/ТС 21667	1	Концептуальный [1]	«Что» (Основной) [1]	—
в) Показатели состояния здоровья РWИ	1	Концептуальный [1]	«Что» (Основной) [1]	—
д) ИСО/ТО 21089	1	Концептуальный [1]	«Кто» (Основной) [1] «Зачем» (Вторичный) [1] «Как» (Основной) [1]	<p>- «Кто»: Права и обязательства в отношении информационной целостности определенных средств управления в процессе обмена медицинской информацией.</p> <p>- «Зачем»: Данная методология поддерживает применение политики безопасности и секретности.</p> <p>- «Как»: Методология описывает полный набор процессов, необходимых для обеспечения того, что информация может быть прослежена и проверена с момента ее первого появления и до конечного пользователя</p>
е) ИСО 17113	1	Концептуальный	«Что» (Вторичный) [1] «Когда» (Вторичный) [1] «Как» (Основной) [1]	<p>- «Что»: Методология определяет использование комплекса все более специфичных связанных моделей, определяющих структуру и содержимое информации, передаваемой в медицинских информационных системах, но не определяет такие информационные модели непосредственно.</p> <p>- «Когда»: Методология определяет механизм идентификации бизнес-событий в сфере здравоохранения, которые могут вызвать обмен информацией между информационными системами, но не определяет непосредственно сами события.</p> <p>- «Как»: Методология определяет связанный набор артефактов, совместно определяющих контекст, временные рамки, структуру и содержание медицинской информации, передаваемой между информационными системами</p>

Окончание таблицы Е.1

Артефакт стандарта по информатизации здоровья	Число записей	Расположение в строке «Специфичность» [Число вхождений]	Расположение в столбце «Ракурс» (ранг) [Число вхождений]	Комментарии пользователей инструментария в процессе регистрации профиля артефакта
f) ИСО/ТС 18308	4	Концептуальный [3] Логический [1]	«Что» (Основной) [3]* «Зачем» (Основной) [2]* «Кто» (Вторичный) [1]	<p>- «Что»: Комплекс требований ЭУЗ устанавливает структуру требований и определяет, какие требования необходимы для обеспечения высокого качества и соответствия стандартам эталонной архитектуры ЭУЗ.</p> <p>- «Что»: Определены следующие понятия: оценка, размерности, предмет информации, местоположение, имеет четкость/ранг/потенциал/предмет информации/местоположение/привязку ко времени, применяется к/нацелен на: действие, цель, средства, путь, местоположение, получателя медицинской помощи, действует на и является получателем: медицинской помощи, средств, пути, местоположения, привязки ко времени.</p> <p>- «Кто»: Включает модель эталонной терминологии для деятельности среднего медицинского персонала, но данная модель не определяет нормативно эту деятельность — обеспечивает возможность отобразить любую деятельность среднего медицинского персонала.</p> <p>- «Зачем»: На верхнем уровне — см. требования к поддержке (принципы, цели) в разделах 1.4, PRO2: Процессы, COM 3: Передача информации, PRS 4: Секретность и безопасность, MEL 5: Медико-правовые аспекты, ETH6: Этические аспекты, SOC 7: Потребительские и культурные аспекты и EVO 8: Развитие</p>
g) ИСО 18104	3	Концептуальный [3]	«Что» (Основной) [3] «Кто» (Вторичный) [2]	- «Что»: Интегрированная точка зрения компонентов ЭУЗ
* В одной записи в качестве основного ракурса указаны одновременно «Что» и «Зачем».				

Е.2.3.2 Выявленные проблемы инструментария

Четыре участника эксперимента ответили на вопросы простого он-лайн вопросника. Их комментарии приведены ниже под соответствующими вопросами.

1) Соответствует ли оцениваемый инструментарий эволюционному пути развития, намеченному разработчиками концепции?

Полностью согласен (4).

2) Удобен ли он для пользователя?

Нет четкого мнения (зарегистрированы два случая технических проблем при загрузке) (1);

Полностью согласен (3).

3) Есть ли у Вас предложения по улучшению подхода, понятий и определений СПРИЗ (для редактирования предварительного варианта технического отчета ИСО)?

- Не в настоящее время. Мы работали с прототипом некоторое время и в ближайшем будущем будем снова изучать классифицирующие стандарты.

- Иногда возникают трудности с дифференциацией концептуального и логического уровней: Что является разделяющей гранью? Что является ключевыми различиями? (Как можно узнать, что такое «подробные характеристики»?).

- Окна для ввода могли бы быть немного больше. Однако заключительное окно очень понятное. На заключительном окне отсутствует кнопка возврата на главную страницу. Возможно, потребуется некоторое уточнение того, каким образом регистрируются обновления предыдущих версий, например добавить поле даты. Возможно, был бы полезен доступ к глоссарию существующих ключевых слов при выборе, например организованный концептуально.

- Нет. Это очень полезный инструментарий, Веб-сайт работает хорошо, за исключением одной незначительной ошибки, которую я обнаружил.

Комментарии: Раскладка выглядит очень понятной, включая навигацию и оформление страниц. Функция поиска действует, как полагается для первой версии.

E.2.3.3 Другие технические проблемы

Заранее было ясно, что тщательный контроль ошибок в инструментарии не предусмотрен. Возможно, с этим и были связаны два случая проблем при загрузке. Один специалист из США не смог получить доступ к сайту, и причина этого не была выявлена — возможно, это связано с ограничениями межсетевого экрана.

E.2.4 Выводы по результатам оценки инструментария

Оценка инструментария ясно показала, что данный инструментарий соответствует техническим требованиям и удобен для пользователя. Установлено, что данный инструментарий должен иметь способность развиваться по мере накопления опыта.

Отмеченное различие в классификации выявило полезность некоторого уточнения определений матрицы СПРИЗ. Это было учтено в тексте настоящего стандарта.

Должно быть поддержано использование в инструментарии встроенных комментариев, связанных с объектами на экране (комментарий появляется при наведении на объект указателя мыши). В любой реализации может быть уместным использование некоторой «поддержки» при вводе каждого артефакта. Использование ключевых слов может быть важно, но не может быть реально оценено в данном случае. Возможно, следует разработать он-лайн словарь ключевых слов.

Также можно предположить, что использование инструментария само по себе является способом достижения консенсуса, в частности, по требованиям к стандартам и уточнению определений.

Целью следующей итерации должно быть расширение возможности отображения регистрации артефактов, чтобы основные компоненты нормативного документа могли также быть зарегистрированы и улучшены перекрестные ссылки на документы.

Продолжение взаимодействия и научной поддержки с РГ1 Технического комитета 215 ИСО является необходимым требованием для продолжения разработки инструментария.

E.3 Будущее применение инструментария

Инструментарий имеет потенциал для поддержки регистрации, доступа и сравнения профилей артефактов стандартов по информатизации здоровья для любой заинтересованной организации.

Более подробная информация по структуре и функциям инструментария СПРИЗ может быть получена у Эндрю Гранта (Andrew.grant@usherbrooke.ca) или Сильвена Рехеля (Silven.rehel@chus.qc.ca), а также на сайте www.cred.ca.

E.4 Другие возможности для исследования

Областью потенциального дальнейшего исследования является определение, имеет ли распределение артефактов в классификационной матрице СПРИЗ тенденцию к равномерности или несимметричности относительно определенных ячеек. В некоторые классификационные ячейки СПРИЗ может попадать больше моделей и артефактов, чем в другие ячейки. Наиболее заполненные ячейки могут затем быть исследованы на предмет определения необходимости введения субструктуры для дальнейшей классификации расположенных в них артефактов.

Библиография

- [1] Australian National Health Information Model Version 2. Имеется на сайте <<http://www.aihw.gov.au/publications/hwi/nhdd10/nhdd10-c00nhim.pdf>>
- [2] Canadian Institute for Health Information — Conceptual Health Data Model Version 2.3, CIHI, 2001. Имеется на сайте <http://secure.cihi.ca/cihiweb/en/downloads/infostand_chdm_e_CHDMv2_31.pdf>
- [3] ENV 12443:1999, Medical informatics — Healthcare Information Framework (HIF)
- [4] HL7 Version 3 Reference Information Model Standard, Health Level Seven, Inc., 2003. For general information see <www.hl7.org>
- [5] ISO/IEC 10746-2:1996, Information technology — Open Distributed Processing — Reference Model: Foundations
- [6] Japanese Healthcare Domain — OPD Model, JAHIS, 2003. Общая информация представлена на сайте <<http://www.jahis.jp/english/modeling/index.htm>>
- [7] Zachman, J.A., Enterprise Architecture: The Issue of the Century, 1996. Общая информация представлена на сайте <<http://www.zifa.com/>>

Редактор *О. А. Стояновская*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *В. Г. Гришунина*
Компьютерная верстка *В. Н. Романовой*

Сдано в набор 30.08.2010. Подписано в печать 21.09.2010. Формат 60×84¹/₈. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,62. Тираж 135 экз. Зак. 1280.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.