Міністерство освіти і науки України

Національний університет “Львівська політехніка”

КАФЕДРА ЕОМ

****

**Реферат**

“ Стандарти медичного документообігу. ”

Виконав:

ст. гр. СПРм-21 Сопушинський М. Б.

Прийняв:

Бочкарьов О. Ю.

Львів – 2014

**Зміст**

[Вступ 3](#_Toc398599287)

[HL7 4](#_Toc398599288)

[DICOM 7](#_Toc398599289)

[Сертифікація медичних інформаційних систем 12](#_Toc398599290)

[Висновки 14](#_Toc398599291)

[Список літератури 15](#_Toc398599292)

Вступ

За кілька останніх десятиліть рівень застосування комп'ютерів в медицині надзвичайно підвищився. Практична медицина стає все більш і більш автоматизованою. Почало з’являтися багато програм та пристроїв з якими вони взаємодіють для забезпечення функціонування медичних установ.

Виділяють два види комп'ютерного забезпечення: програмне та апаратне. Програмне забезпечення включає в себе системне й прикладне.

Системне програмне забезпечення призначене для функціонування самого комп'ютера як єдиного цілого. Це, в першу чергу, операційна система, а також сервісні програми різного призначення - драйвери, утиліти і т. п. У системне програмне забезпечення входить мережевий інтерфейс, який забезпечує доступ до даних на сервері. Дані, введені в комп'ютер, організовані, як правило, в базу даних, яка, в свою чергу, управляється прикладною програмою системою керування базами даних (СКБД) і може містити, зокрема, історії хвороби, рентгенівські знімки, статистичну звітність зі стаціонару, бухгалтерський облік та іншу інформацію.

Нові вимоги в політиці охорони здоров'я, а також бурхливий розвиток комп'ютерних технологій ставлять перед розробниками програмного забезпечення завдання створення комплексних систем автоматизації діяльності медичних установ та їх стандартизацію. Розробка та впровадження таких систем дозволяє ефективно вирішувати завдання інтеграції всіх наявних джерел інформації як медичної, так і господарської орієнтації, полегшити роботу медичного персоналу. Це виражається в збільшенні швидкості обробки інформації різного типу, підвищення оперативності прийняття рішень. Результатом є зменшення ресурсів потрібних на обслуговування пацієнта.

Для кращого розуміння функціональних можливостей сучасних медично-інформаційних систем потрібно розглянути основні стандарти галузі та розглянути їх переваги та недоліки.

HL7

HL7, Health Level 7 («Сьомий рівень») - стандарт обміну, управління та інтеграції електронної медичної інформації.

«Сьомий рівень» - аналогія з вищим рівнем комунікаційної моделі відкритих систем (OSI). Сьомий рівень підтримує виконання таких завдань як:

* структурування переданих даних
* можливості проектування систем
* досягнення узгодженості передач
* безпека
* ідентифікація учасників
* доступність

Розробкою, розвитком, впровадженням, накопиченням медичних знань займається потужна безприбуткова добровольча організація Health Level Seven, Inc, створена в 1987 році, штаб-квартира розташована в місті Енн Арбор шт. Мічиган (Ann Arbor, MI).

В США стратегічна медична ініціатива реалізується з кінця 70-х років в наступних програмах:

* UMLS (довідники в широкому сенсі слова - віртуальний світ медицини)
* МИС В.А. Vista (повна реалізація всіх контурів управління лікарнею - Управління у справах ветеранів МО)
* HL7 - однойменна корпорація.

Основні складові частини стандарту HL7 зображено на рис. 1.



Рис. 1. Основні складові частини HL7

**RIM** (Reference Information Model, Еталонна Інформаційна Модель) Ключовий елемент ідеології HL7. RIM - інформаційна модель медицини - основне джерело змісту даних усіх HL7- повідомлень і документів. Елементи інформаційної моделі - класи, переходи станів класів, типи даних і накладені обмеження - використовуючи системні концепції та графічне вираження UML.

Типи інформаційних моделей:

**USAM** - Unified Service Action Model - загальна модель службових дій - об'єктна модель всіх клінічних послуг-дій, частина RIM. Дія має модуси (mood) - дефініцію, цілепокладання (план, намір), порядок виконання в заданому контексті, критерії виконання, спеціалізовані модуси. «Охорона здоров'я - послідовність дій виконаних для блага пацієнта». Крім інформаційної моделі є також моделі повідомлень MIM (Message Information Model) і контекстно-прив'язана модель R-MIM (Refined Message Information Model).

**StoryBoard** - функціональна модель - в термінах системного проектування, UML. Концепція розкадровки (storyboard) взята з кіноіндустрії і дозволяє представити засобами HL7 значущі моменти передачі повідомлень як кадри. У кожному кадрі описані ключові учасники та їх взаємодія. Комплект кадрів являє як передачу повідомлення, так і функціонування великої системи. Опис роботи тригерів (тригер) запускаючих подій (наприклад форма після заповнення переходить в стан "заповнена" і / або "підписана"). Кожна взаємодія описується розкадровкою (в UML діаграма послідовностей).

**Vocabulary** – словники, значення словника концепція предметної області, а не слово або код (ідеологія UMLS - словник є тезаурусом, онтологією) Атрибут в RIM-описі може бути елементом словника.

Словники можуть бути:

* Багатоколонкова, побудована на принципах метатезауруса UMLS таблиця описана засобами HL7
* LOINC, SNOMED, HIPAA, місцеві, національні словники.

**HMD** – Hierarchical Message Descriptor - визначник ієрархічної структури повідомлення.

Принципи HMD:

* система передачі повинна розуміти генезис класів.
* повідомлення при передачі шикуються в лінійну структуровану послідовність.

**CDA** Архітектура Клінічного документа (АКД, CDA, Clinical Document Architecture) Стандарт сфери HL7, затверджений ISO (ISO / HL7 27932: 2009 Data Exchange Standards - HL7 Clinical Architecture Document, Release 2). В АКД визначений синтаксис і комплекс структур (база) для повного вираження семантики клінічного документа. АКД використовує мову розмітки інформаційних об'єктів XML.

Специфікація клінічного документа створюється на основі довідника даних RIM - іншими словами, сенс клінічного документа при машинній обробці виходить з RIM. CDA визначає розмітку (розмітки) клінічного документа, його структуру і семантику. Клінічний документ по CDA є повним інформаційним об'єктом, з повністю визначеними компонентами. Він може містити текст, зображення, звук та інший мультимедійний зміст.

HL7 почав розвиватися як стандарт повідомлень. Клінічний документ може бути переданий в повідомленні, або існувати незалежно. Природа документа та повідомлення різні. Повідомлення: тимчасово, запускається зовнішньою подією, існує певний період часу, має адресата, найчастіше непризначений для читання людиною. Документ: стабільний, повний, має авторство, визначення правил доступу, призначений для перегляду людиною.

**EHR** System (Electronic Health Record Systems - Система Електронної історії хвороби (див. ГОСТ Р 52636-2006)).

Опис повного функціоналу EHR що складається з розділів Управління наданням медичної допомоги (Care Management), Клінічний документообіг (Clinical Support), Інформаційна інфраструктура (Information Infrastructure) - всього 125 функцій.

**Арден синтаксис** (Arden Syntax) Специфікація прийнята HL7 для визначення та розповсюдження медичних знань. Арден синтаксис є мовою Медичних Логічних Модулів (Medical Logic Modules) кодування медичних знань. Кожен модуль містить достатню інформацію для прийняття медичного рішення. МЛМ використовується для генерації сигналів тривоги, розуміння медичних даних, діагностики, фільтрації медичних даних і адміністративних завдань. За певних умов може бути розроблена комп’ютерна програма (монітор подій), яка генерує експертну підтримку. МЛМ може бути пов'язаний з іншими МЛМ та утворювати мережу. Основний виразний засіб HL7 - мова графічної концептуалізації систем UML.

DICOM

DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) – Галузевий стандарт створення, зберігання, передачі та візуалізації медичних зображень і документів обстежених пацієнтів.

DICOM спирається на ISO-стандарт OSI, підтримується основними виробниками медичного обладнання та медичного програмного забезпечення.

Стандарт DICOM, розроблений Національною асоціацією виробників електронного устаткування (National Electrical Manufacturers Association), дозволяє створювати, зберігати, передавати і друкувати окремі кадри зображення, серії кадрів, інформацію про пацієнта, дослідження, обладнання, установах, медичному персоналі, що виробляє обстеження, і т. п.

Стандартом DICOM визначено два інформаційних рівня:

* файловий рівень - DICOM File (DICOM-файл) - об'єктний файл з теговою організацією для подання кадру зображення (або серії кадрів) та супроводжуючої/керуючої інформації (у вигляді DICOM тегів);
* мережевий (Комунікаційний) - DICOM Network Protocol (мережевий DICOM-протокол) - для передачі DICOM файлів і керуючих DICOM команд по мережах з підтримкою TCP/IP.

**DICOM File** являє собою об'єктно-орієнтований файл з теговвою організацією. Інформаційна модель стандарту DICOM для DICOM файла чотириступінчаста:

пацієнт (patient) → дослідження (study) → серія (series) → зображення (кадр або серія кадрів) (image).

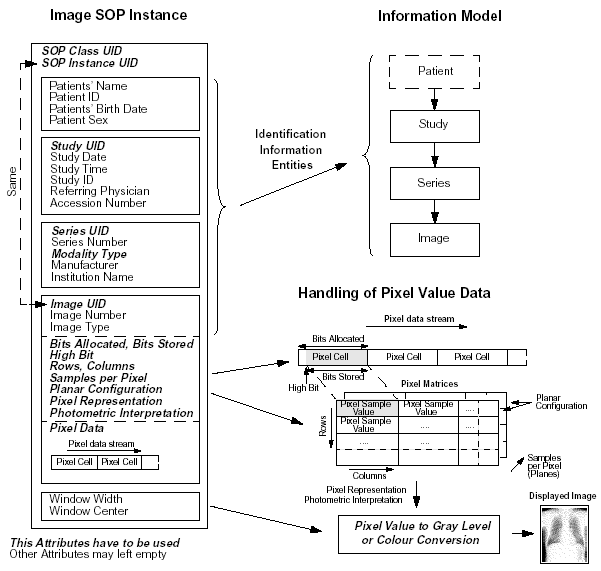


Рис. 2. Інформаційна модель DICOM

Файловий рівень стандарту DICOM 3.0 редакції 2008 описує:

1. Атрибути і демографічні дані пацієнта.
2. Модель і фірму виробника апарату, на якому проводилося обстеження.
3. Атрибути медичного закладу, де було проведено обстеження.
4. Атрибути персоналу, що проводив обстеження пацієнта.
5. Вид обстеження і дата/час його проведення.
6. Умови і параметри проведення дослідження пацієнта.
7. Параметри зображення або серії зображень, записаних в DICOM-файлі.
8. Унікальні ключі ідентифікації унікального ідентифікатора (UID) груп даних, описаних в DICOM-файлі.
9. Зображення, серію або набір серій, отриманих при обстеженні пацієнта.
10. Представлення, в першу чергу, PDF-документів в DICOM-файлі.
11. Представлення DICOM-записи на оптичні носії, включаючи DVD формат.
12. DICOM-протокол для передачі/прийому по мережах TCP/IP комп’ютерним.

**DICOM Network Protocol** використовує TCP/IP для передачі медичної інформації від медичного обладнання в PACS-систему (Picture Archiving and Communication System) і для зв'язку між PACS-системами. Протокол трирівневий - нижній, відразу над TCP - DUL (DICOM upper level); над ним - сервіси: DIMSE (DICOM message protocol) і ACSE (Association Control protocol — standard OSI protocol); і вище DICOM Application Interface. Над ними розташоване додаток - Medical Imaging Application.

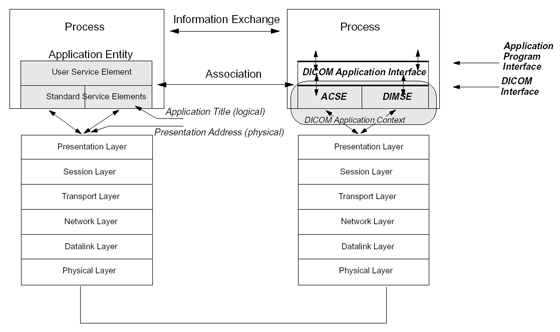


Рис. 3. Представлення рівнів DICOM- і TCP/IP-протоколів

Стандарт DICOM дозволяє виробляти інтеграцію медичного обладнання різних виробників, включаючи DICOM-сканери, DICOM-сервери, автоматизовані робочі місця і DICOM принтери в єдину радіологічну або клінічну інформаційну систему (англ. Hospital information system).

Стандарт DICOM включає в себе ряд мережевих (основних) сервісів:

1. DICOM Store (Storage Service Class) - запам'ятовування (збереження) зображень та іншої інформації.
2. DICOM Query/Retrieve (Query/Retrieve Service Class) - запит/отримання списку пацієнтів та/або досліджень з іншого DICOM пристрої.
3. DICOM Media Store (Media Storage Service Class) - збереження даних на носіях інформації для обміну даними.
4. DICOM SCP (Service Class Provider) - реалізує роль сервера в DICOM-мережі.
5. DICOM SCU (Service Class User) - реалізує роль клієнта в DICOM-мережі.
6. DICOM Modality Worklist (Basic Worklist Management - єдиний не нормалізований Service Class) - «Робочий Лист Досліджень» - список необхідних для пацієнтів досліджень, який може бути отриманий запитом користувача до RIS-системі.
7. DICOM Print (Print Management Service Class) - DICOM-друк, на спеціалізованих DICOM-принтерах (плівкових високого дозволу або повнокольорових), що працюють по DICOM-протоколу.

Стандарт DICOM включає в себе основні мережеві команди, кожна з яких здійснює як запит (запит) - в основному відправляє «клієнт» (Service Class User, SCU), так і відповідь (реакція) - в основному відповідає «сервер» (Service Class Provider, SCP):

Echo – перевіряє наявність DICOM-з'єднання між двома DICOM-пристроями;

Find – здійснює пошук DICOM-елементів та/або DICOM-файлів пацієнтів на вибраному DICOM-влаштуванні;

Get – зчитує DICOM-елементи пацієнтів з обраного DICOM-пристрої;

Set – встановлює DICOM-елементи на вибраному DICOM-влаштуванні;

Store – зберігає DICOM-елементи та/або DICOM-файли на вибраному DICOM-влаштуванні;

Move – копіює (переносить) DICOM-елементи та/або DICOM-файли пацієнтів з одного DICOM-пристрою на інший.

Мережевий DICOM Протокол використовує TCP/IP для передачі медичної інформації від медичного обладнання в PACS (Picture Archiving and Communication System) систему.

PACS являє собою клієнт/серверну медичну інформаційну систему, що складається з взаємозв’язаних компонентів (рис. 7):

* Медичного DICOM обладнання, які є DICOM клієнтами,
* Одного (обов'язково) або декількох серверів DICOM,
* Однією або кілька (бажано) діагностичних (Робочих) DICOM Станцій,
* Одного або декількох DICOM принтерів (не обов'язково).



Рис. 4. Структура PACS системи

Стандарт DICOM (DICOM Протокол) забезпечує цифровий зв'язок між DICOM Серверами і діагностичним обладнанням різних виробників, включаючи:

* Рентгенологічну апаратуру,
* Ангіографічні комплекси,
* Комп'ютерна томографія,
* Магнітно-резонансна томографія,
* Ізотопні сканери,
* Ультразвукові сканери,
* Мікроскопи, ендоскопи і т.п.
* Робочі DICOM станції.

Сертифікація медичних інформаційних систем

Кожна країна має свої законодавчі акти та директиви для роботи з медичними даними. Згідно до статті 32 Конституції України, яка гарантує конфіденційність особистої інформації про людину, статтею 286 Цивільного Кодексу України, яка гарантує кожному право на право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також відомості, одержані при медичному обстеженні. Згідно зі ст. 39-1 Основ законодавства України про охорону здоров’я пацієнт має право на таємницю про стан свого здоров’я, факт звернення за медичною допомогою, діагноз, а також про відомості, одержані при її медичному обстеженні. Крім того, згідно зі ст. 7 Закону України «Про захист персональних даних» до обробки персональних даних про здоров’я людини пред’являються особливі вимоги.

Згідно вищезгаданого законодавства предмет лікарської таємниці складають:

* стан здоров’я пацієнта;
* хвороби і діагноз;
* огляд і його результати;
* методи лікування;
* відомості, отримані при медичному обстеженні.

Оскільки такі дані є предметом лікарської таємниці, тому повинні бути належним чином захищені, а медичні системи та стандарти повинні бути належним чином захищені та сертифіковані для роботи з персональними даними.

Сертифікація медичних інформаційних систем здійснюється за стандартами DIN EN ISO 9001: 2008 і DIN EN ISO 13485: 2003. Такі системи повинні відповідати Директиві Європейського Співтовариства 93/42 / EЕС по медичними виробах, Додатком II, та іншим національним директивам і законодавчим нормам, наприклад, з Положеннями про медичні пристрої Канади, Закону про фармацевтичні підприємства Японії та Положення Системи управління якістю (QSR) Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA) США. Сертифікація повинна здійснюватися в тісній співпраці з контролюючими органами конкретної країни.

Висновки

На сьогоднішній день існує декілька найбільш розповсюджених стандартів та багато, які розповсюджені не так широко. Слід зазначити, що не існує якогось головного універсального медичного стандарту. Різні стандарти часто реалізовують різноманітні сторони такої величезної області як медицина, тому спершу потрібно визначити конкретну проблему, яку слід вирішити, а потім підбирати, який стандарт найбільше підходить для її вирішення.

Було розглянуто найбільш поширені стандарти HL7 та DICOM. Неважко помітити подібність структури стандартів DICOM і HL7. Однак між ними є істотна відмінність: DICOM є повним стандартом обміну інформацією, пов'язаною з зображеннями, а HL7 – хоча і дозволяє працювати з зображеннями, є стандартом електронної передачі медичних документів між віддаленими медичними установами. Більшість сучасного обладнання підтримує стандарт DICOM, як основний стандарт для роботи з медичними зображеннями.

Список літератури

1. Основи медичної інформатики. Підручник /Л. О. Момоток, Л. В. Юшина, О. В. Рожнова. - К.: Медицина, 2008.-232с.
2. Прокопчук Ю.А. Интеллектуальные меди-цинские системы: формально-логический уро-вень.-Днепропетровск: ИТМ НАНУ и НКАУ, 2007.-259 с.
3. Лапшин М.А. Расширенная архитектура PACS враспре-деленной медицинской информационной системе ИПС РАН/ ЛапшинМ.А. – Переславль-Залесский, 2004. – 188c.
4. Oleg S. Pianykh, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): A Practical Introduction and Survival Guide, Springer Science & Business Media, 2008. - 404 с.
5. Tim Benson, Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED (Health Informatics), Springer Science & Business Media, 2008. - 263 с.