

Руководство по реализации CDA (Release 2) уровень 3

Протокол лабораторного исследования

Редакция 4

**Российская Федерация
МОСКВА, 2021**

Содержание

Раздел I. Введение	8
1. Документ "Протокол лабораторного исследования"	8
2. Цель	9
3. Целевая аудитория	9
4. Требования к читателю	9
5. Методология	9
5.1 Соглашения, использованные в этом руководстве	9
5.1.1 Требования по соответствию	9
5.1.2 XPath нотация	10
5.1.3 Ключевые слова	10
5.1.4 XML примеры	11
5.1.5 Содержание пакета спецификации	11
5.2 Область применения	12
5.3 Дальнейшее развитие	12
5.4 Использование идентификаторов	12
5.5 Использование справочников	13
5.6 Использование шаблонов	17
Раздел II. Заголовок CDA	18
1. Отображение информации из Заголовка CDA для человека.	18
2. Корневой элемент <ClinicalDocument>	19
2.1 Общие ограничения	20
2.1.1 Имена и наименования <name>	20
2.1.2 Адреса <addr>	20
2.1.3 Контакты <telecom>	21
2.1.4 Дата и время	22
2.1.5 Указание на отсутствие информации <nullFlavor>	23
2.1.6 Уникальные идентификаторы <id>	23
2.2 Область применения, страна <realmCode>	23
2.3 Указатель на тип структуры документа <typeId>	23
2.4 Используемый шаблон <templateId>	24
2.5 Идентификатор документа <id>	24
2.6 Код типа документа <code>	24
2.7 Человекочитаемый заголовок <title>	25
3.2 Дата создания документа <effectiveTime>	25
2.9 Уровень конфиденциальности <confidentialityCode>	25
2.10 Язык документа <languageCode>	26
2.11 Версионность документа <setId> и <versionNumber>	26
3. Участники	28
3.1 Сценарий использования	29
3.1.1 Сценарий "Лабораторное исследование по направлению из другой медицинской организации в рамках программы ОМС".	29
3.1.2 Сценарий "Лабораторное исследование без направления, выполненное в коммерческой лаборатории".	32
3.1.3 Сценарий "Микробиологическое исследование мочи в стационаре в рамках программы ОМС". 34	
3.1.4 Сценарий "Общий анализ крови (сокращенный), выполненный в поликлинике в рамках программы ОМС".	37
3.2 Информация о пациенте <recordTarget>	40
3.3 Автор <author>	44
3.4 Владелец оригинала документа <custodian>	46
3.5 Получатель документа <informationRecipient>	47
3.6 Лицо, придавшее юридическую силу документу <legalAuthenticator>	48
3.7 Сведения об источнике оплаты <participant [@typeCode="IND"]>	51
3.8 Сведения о направившем лице и организации <participant [@typeCode="REF"]>	56
3.9 Сведения о направлении <inFulfillmentOf>	58
3.10 Документируемое событие <documentationOf>	58
3.11 Случай оказания медицинской помощи <componentOf>	63

Раздел III. Тело документа.....	65
1. Тело документа	65
1.1 Разделы документа "Протокол лабораторного исследования"	65
1.2 Форматирование текста в секциях.....	67
1.3 Секция "Информация об исследованных материалах (Исследованные материалы) " SPECIMENS	69
1.4 Секция "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах (Оборудование и расходные материалы)" ANALYSERS	78
1.5 Секция "Результаты лабораторных исследований (Результаты проведенных исследований)" RESLAB	79
1.6 Секция "Оказанные услуги" SERVICES	91
Раздел IV. Ссылки.....	94
Раздел V. Использованные справочники и разрешённые наборы значений	95
1. "Должности медицинских и фармацевтических работников"	95
2. "Виды медицинской помощи"	96
3. "Виды полиса обязательного медицинского страхования".....	96
4. "Источники оплаты медицинской помощи"	96
5. "Пол пациента".....	97
6. "Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте"	97
7. "Номенклатура медицинских услуг"	98
8. "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов"	98
9. "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов"	99
10. "Единицы измерения"	99
11. "Реестр медицинских организаций Российской Федерации"	99
12. "Тип адреса пациента"	100
13. "Виды медицинской документации"	100
14. "Формы оказания медицинской помощи"	101
15. "Документы, удостоверяющие личность"	101
16. "ФРМО. Справочник структурных подразделений"	102
17. "Кодируемые поля CDA документов"	102
18. "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)"	102
19. "Секции электронных медицинских документов"	103
20. "Субъекты Российской Федерации"	104
21. "Справочник кодов интерпретации результатов"	104
22. "Уровень конфиденциальности медицинского документа"	105
23. "Причины отсутствия информации (NullFlavor)"	105
24. "Условия оказания медицинской помощи"	106
25. "Реестр руководств по реализации и протоколов информационного взаимодействия структурированных электронных медицинских документов"	106
26. "Типы медицинских карт"	106
27. "Типы документов оснований"	106
28. "Типы документированных событий"	107
Приложение А. Отличия между Редакцией 3 и Редакцией 4.....	108
1. Обновлен раздел "Ключевые слова"	108
2. Добавлены макеты	110
3. Обновление макетов	110
4. Дополнение и обновление справочников	115
5. Обновление в XML в соответствии с требованиями	117
6. Обновление и иерархическое описание требований	122
7. Изменение Страхового полиса ОМС на Источник оплаты.....	140
8. Обновление сценариев	145

Список рисунков

Рисунок 1. Пример изображения вертикального многоточия.	11
Рисунок 2. Макет представления CDA документа "Протокол лабораторного исследования".	19
Рисунок 3. Пример корневого элемента ClinicalDocument.	20
Рисунок 4. Пример указания имени автора и названия организации.	20
Рисунок 5. Пример указания адреса организации.	21
Рисунок 6. Ограниченный URL-синтаксис для телефонных контактов.	21
Рисунок 7. Ограниченный URL-синтаксис для электронной почты.	21
Рисунок 8. Ограниченный URL-синтаксис для факсов.	22
Рисунок 9. Пример использования контактов.	22
Рисунок 10. Пример формата указания даты и времени.	22
Рисунок 11. Различные варианты указания причины отсутствия информации.	23
Рисунок 12. Пример использования id.	23
Рисунок 13. Пример ClinicalDocument/realmCode.	23
Рисунок 14. Пример ClinicalDocument/typeId.	23
Рисунок 15. Пример ClinicalDocument/templateId.	24
Рисунок 16. Пример ClinicalDocument/id.	24
Рисунок 17. Пример ClinicalDocument/code.	25
Рисунок 18. Пример ClinicalDocument/title.	25
Рисунок 19. Пример ClinicalDocument/effectiveTime.	25
Рисунок 20. Пример ClinicalDocument/confidentialityCode.	26
Рисунок 21. Пример ClinicalDocument/languageCode.	26
Рисунок 22. Пример ClinicalDocument/setId и ClinicalDocument/versionNumber.	27
Рисунок 23. Примеры ведения версий документа.	27
Рисунок 24. Пример recordTarget.	44
Рисунок 25. Пример author.	46
Рисунок 26. Пример custodian.	47
Рисунок 27. Пример informationRecipient.	48
Рисунок 28. Пример legalAuthenticator.	51
Рисунок 29. Пример participant [@typeCode="IND"].	56
Рисунок 30. Пример participant для кодирования информации о направившем враче.	58
Рисунок 31. Пример inFulfillmentOf для ссылки на направление.	58
Рисунок 32. Пример documentationOf для кодирования описанного события.	63
Рисунок 33. Пример componentOf.	64
Рисунок 34. Пример разметки для структурированного тела CDA документа.	65
Рисунок 35. Разметка секций документа "Протокол лабораторного исследования".	67
Рисунок 36. Пример заполнения секции "Информация об исследованных материалах".	70
Рисунок 37. Пример разметки секции "Информация об исследованных материалах". .	78

Рисунок 38. Пример заполнения секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах".....	78
Рисунок 39. Пример разметки секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах".....	79
Рисунок 40. Пример заполнения секции "Результаты лабораторных исследований".....	81
Рисунок 41. Пример разметки секции "Результаты проведенных исследований".....	91
Рисунок 42. Пример разметки секции "Оказанные услуги".	93

Список таблиц

Таблица 1. Содержание сопроводительного пакета.	11
Таблица 2. Сводка по использованию OID в документе "Протокол лабораторного исследования".	13
Таблица 3. Участники.	28
Таблица 4. Сценарий "Лабораторное исследование по направлению из другой медицинской организации в рамках программы ОМС". Описание заголовка документа.	29
Таблица 5. Сценарий "Лабораторное исследование по направлению из другой медицинской организации в рамках программы ОМС". Описание тела документа.	31
Таблица 6. Сценарий "Лабораторное исследование без направления, выполненное в коммерческой лаборатории". Описание заголовка документа.	32
Таблица 7. Сценарий "Лабораторное исследование без направления, выполненное в коммерческой лаборатории".	33
Таблица 8. Сценарий "Микробиологическое исследование мочи в стационаре в рамках программы ОМС". Описание заголовка документа.	34
Таблица 9. Сценарий "Микробиологическое исследование мочи в стационаре в рамках программы ОМС". Описание тела документа.	36
Таблица 10. Сценарий "Общий анализ крови (сокращенный), выполненный в поликлинике в рамках программы ОМС". Описание заголовка документа.	37
Таблица 11. Сценарий "Общий анализ крови (сокращенный), выполненный в поликлинике в рамках программы ОМС". Описание тела документа.	38
Таблица 12. Обязательность заполнения элементов в зависимости от источника оплаты.	52
Таблица 13. Разделы документа "Протокол лабораторного исследования".....	65
Таблица 14. Разметка для форматирования текста в секциях.	68
Таблица 15. Разрешённые значения из справочника "Должности медицинских и фармацевтических работников" (для Автора документа - author) (ФРАГМЕНТ).	95
Таблица 16. Разрешённые значения из справочника "Должности медицинских и фармацевтических работников" (для Заверителя документа – legalAuthenticator) (ФРАГМЕНТ).	95
Таблица 17. Разрешённые значения из справочника НСИ "Виды медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).	96
Таблица 18. Разрешённые значения из справочника НСИ "Виды полиса обязательного медицинского страхования".....	96
Таблица 19. Разрешённые значения из справочника НСИ "Источники оплаты медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).	96
Таблица 20. Разрешённые значения из справочника НСИ "Пол пациента".....	97
Таблица 21. Разрешённые значения из справочника "Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте" (ФРАГМЕНТ).	97
Таблица 22. Разрешённые значения из справочника "Номенклатура медицинских услуг" (ФРАГМЕНТ).	98
Таблица 23. Разрешённые значения из справочника "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов" (ФРАГМЕНТ).	98

Таблица 24. Разрешённые значения из справочника "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов" (ФРАГМЕНТ).	99
Таблица 25. Разрешённые значения из справочника "Единицы измерения" (ФРАГМЕНТ).	99
Таблица 26. Разрешённые значения из справочника "Реестр медицинских организаций" (ФРАГМЕНТ).	100
Таблица 27. Разрешённые значения из справочника "Тип адреса пациента".	100
Таблица 28. Разрешённые значения из справочника "Виды медицинской документации".	100
Таблица 29. Разрешённые значения из справочника "Формы оказания медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).	101
Таблица 30. Разрешённые значения из справочника "Документы, удостоверяющие личность" (ФРАГМЕНТ).	101
Таблица 31. Разрешённые значения из справочника "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (ФРАГМЕНТ).....	102
Таблица 32. Разрешённые значения из справочника "Кодируемые поля CDA документов".	102
Таблица 33. Разрешённые значения из справочника "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)" (ФРАГМЕНТ).	103
Таблица 34. Разрешённые значения из справочника "Секции электронных медицинских документов".	103
Таблица 35. Разрешённые значения из справочника "Субъекты Российской Федерации" (ФРАГМЕНТ).	104
Таблица 36. Разрешённые значения из справочника "Справочник кодов интерпретации результатов" (ФРАГМЕНТ).....	104
Таблица 37. Разрешённые значения из справочника "Уровень конфиденциальности медицинского документа".	105
Таблица 38. Разрешённые значения из справочника "Причины отсутствия информации (NullFlavor)" (ФРАГМЕНТ).....	105
Таблица 38. Разрешённые значения из справочника НСИ "Место оказания медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).	106
Таблица 39. Разрешённые значения из справочника НСИ "Реестр руководств по реализации и протоколов информационного взаимодействия структурированных электронных медицинских документов".	106
Таблица 40. Разрешённые значения из справочника НСИ "Типы медицинских карт".	106
Таблица 41. Разрешённые значения из справочника "Типы документов оснований".	107
Таблица 42. Разрешённые значения из справочника "Типы документированных событий".	107
Таблица 43. Исправление ключевых слов.	108
Таблица 44. Добавление макетов.	110
Таблица 45. Обновление макетов.....	112
Таблица 46. Дополненные и обновленные справочники.	115
Таблица 47.Обновление XML примеров.	117
Таблица 48.Изменения требований требований.	122
Таблица 49.Изменение Страхового полиса ОМС на Источник оплаты.....	140

1. Документ "Протокол лабораторного исследования"

Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД) "Протокол лабораторного исследования" предназначен для документирования результатов диагностических исследований биологического материала пациента в специализированной клинико-диагностической лаборатории (КДЛ), лицензированной соответствующим образом.

В клинической лабораторной диагностике (КЛД) существует множество видов исследований: гематологические, общеклинические, биохимические, иммунологические, цитологические и т.д. Лабораторные исследования проводят сертифицированные врачи, а также могут быть задействованы медицинские лабораторные техники и лаборанты.

В задачи среднего медперсонала входят: забор и прием биоматериала, подготовка лабораторных образцов и диагностического оборудования, постановка некоторых диагностических тестов (например, измерение скорости оседания эритроцитов), начальное заполнение документации о проведенных исследованиях, в том числе и в электронной форме.

Врач контролирует правильность действий среднего медицинского персонала, проводит исследования, требующие специальных знаний и подготовки (например, использование световой микроскопии), при необходимости сводит результаты нескольких разных диагностических тестов в единый клинический документ, проверяет его и заверяет. На основании собранных в ходе исследования данных врач КЛД может составить заключение. В зависимости от типа исследования и его сложности, а также регламента работы, установленного в конкретной организации, полученные результаты и заключение могут быть дополнительно проверены и утверждены заведующим лабораторией.

В современной лабораторной диагностике важную роль играют измерительные приборы – анализаторы. Они позволяют автоматизировать ручные рутинные операции, значительно ускорить выполнение исследований, обеспечить высокую точность и воспроизводимость результатов измерений. Для некоторых исследований бланк с результатами исследования может быть частично или полностью сформирован анализатором. Вне зависимости от полноты подобных автоматически формируемых результатов, предполагается что сформированный бланк проходит ревизию врача КЛД, который анализирует и интерпретирует полученные значения, создаёт на их основании заключение и утверждает документ своей подписью. Таким образом, для данного руководства автором документа с результатами лабораторного исследования всегда считается человек, а не лабораторная диагностическая аппаратура.

Распространенными и широко известными примерами документов с результатами лабораторных исследований являются стандартные формы, утвержденные приказом № 1030 Минздрава СССР от 04.10.1980 г.:

- анализ крови форма №224/у
- анализ мочи форма №210/у
- биохимический анализ крови форма №228/у и т.д.

Указанные стандартные формы сочетают в себе как бланк направления на исследование, так и результаты его проведения.

Пояснение относительно правомочности использования этих форм было дано письмом Минздравсоцразвития РФ от 30.11.2009 №14-6/242888, в котором сообщалось, что до издания нового альбома образцов учетных форм для бумажного документооборота учреждения здравоохранения должны использовать в своей работе бланки, утвержденные вышеуказанным приказом.

Информация о СЭМД "Протокол лабораторного исследования" должна передаваться из медицинской информационной системы (МИС) в реестр электронных медицинских документов (РЭМД).

2. Цель

Цель текущего документа – описание требований и ограничений стандарта архитектуры клинических документов "Health Level Seven Clinical Document Architecture. Release 2.0" (HL7 CDA R2.0) для элементов заголовка и тела СЭМД "Протокол лабораторного исследования". CDA документ "Протокол лабораторного исследования" предназначен для передачи данных в РЭМД.

3. Целевая аудитория

Данный документ предназначен для разработчиков и специалистов по внедрению медицинских информационных систем, в том числе локальных и региональных систем обмена медицинской информацией, перед которыми стоит задача создавать СЭМД, сформированные на основе стандартной архитектуры клинических документов (HL7 CDA Release 2).

4. Требования к читателю

В настоящем документе предполагается, что читатель знаком с языком XML, описанием схем документов на языке XML, со способами составления и синтаксического разбора XML-файлов. Читатель должен быть также знаком с языком запросов XPath, с помощью которого выбираются нужные компоненты XML-файла.

Желательно иметь общее представление о стандартах передачи медицинских данных Health Level Seven Version 3, включая спецификацию CDA Release 2.0 и описания типов данных.

5. Методология

Данное руководство основано на базовом стандарте архитектуры клинических документов Health Level Seven Clinical Document Architecture, Release 2.0. Подходом, применяемым в разработке этой, локализованной для использования в Российской Федерации, спецификации, явился обзор существующих черновых и законченных спецификаций и руководств по внедрению для подобных продуктов в США, РФ и других государствах; обзор имеющихся стандартных форм медицинской документации. Положения текущей спецификации обобщают, уточняют и объясняют требования базового стандарта. Данное руководство можно считать профилем соответствия (conformance profile), аннотационным (annotation) профилем и локализационным (localization) профилем, как определено в разделе "Refinement, Constraint and Localization, Release 2" стандарта HL7 Версия 3.

5.1 Соглашения, использованные в этом руководстве

5.1.1 Требования по соответствию

Требования по соответствию данному руководству будут появляться в указанном ниже формате и будут иметь последовательную нумерацию.

У1-1: Это пример требования по соответствию уровню 1 данного руководства.

У2-1: Это пример требования по соответствию уровню 2 данного руководства.

У3-1: Это пример требования по соответствию уровню 3 данного руководства.

5.1.2 XPath нотация

Руководство использует XPath нотацию для идентификации XML элементов и атрибутов экземпляров CDA документа. Данный подход использован с целью предоставить удобный для разработчиков способ идентифицировать части XML документов.

5.1.3 Ключевые слова

Ключевые слова, использованные в данном руководстве: **"ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН"**, **"ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН"**, **"СЛЕДУЕТ"/"НЕ СЛЕДУЕТ"**, **"МОЖЕТ"/"НЕ МОЖЕТ"**.

"ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН" – обязательное требование включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA документа требованиям данного руководства. Ключевое слово **"ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН"** используется для описания варианта, когда элемент не может иметь пустое наполнение и НЕ может содержать атрибут nullFlavor.

"ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН" – обязательное требование включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA документа требованиям данного руководства. Ключевое слово **"ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН"** используется для описания варианта, когда элемент не может иметь пустое наполнение, но может содержать атрибут nullFlavor.

"СЛЕДУЕТ"/"НЕ СЛЕДУЕТ" - рекомендованные требования для наилучшего соответствия данному руководству ("best practice"). Нарушение не приведет к утрате соответствия, однако разработчик должен иметь веские причины, чтобы включить/исключить элемент.

"МОЖЕТ"/"НЕ МОЖЕТ" – необязательное требование. Элементы могут быть включены или опущены на усмотрение разработчика реализации без каких-либо последствий.

Атрибут nullFlavor в данном руководстве определяется согласно справочнику "Причины отсутствия информации (NullFlavor)" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.286). Этот атрибут используется для обозначения причины отсутствия информации в руководстве по реализации и, может быть, использован как атрибут у любого элемента документа, который задается ключевыми словами **"ДОЛЖЕН"**, **"СЛЕДУЕТ"**, **"МОЖЕТ"**. В требованиях текущего руководства по реализации будет использован следующий алгоритм по умолчанию:

- Если элемент не содержит атрибут nullFlavor, то все указанные атрибуты в требованиях обязательны к использованию в xml-документе;
- Если элемент содержит атрибут nullFlavor, то все остальные атрибуты, имеющие пустое наполнение, должны быть опущены, атрибуты, имеющие непустое наполнение, должны быть оставлены.

Если потребуются использовать логику, отличную от указанного выше алгоритма, то она будет описана в требованиях дополнительно.

В XML примерах можно встретить следующие обозначения данных требований:

R [1..1] – означает, что данный элемент должен присутствовать и должен иметь непустое наполнение, т.е. использовать nullFlavor запрещено. При отсутствии значений для таких обязательных элементов документ CDA не может быть передан в РЭМД.

[1..1] – означает, что данный элемент должен присутствовать, но может иметь пустое значение с указанием причины отсутствия по справочнику nullFlavor. Данный элемент может присутствовать только в одном экземпляре.

[1..*] – означает, что данный элемент должен присутствовать, но может иметь пустое значение с указанием причины отсутствия по справочнику nullFlavor. Данный элемент может присутствовать в неограниченном количестве, но минимум в одном экземпляре.

[0..1] – означает, что данный элемент не обязателен и может отсутствовать. Если он присутствует, то максимум в одном экземпляре.

[0..*] – означает, что данный элемент не обязателен и может отсутствовать. Если он присутствует, то может присутствовать в неограниченном количестве.

5.1.4 XML примеры

В руководстве представлен пример XML-документа, соответствующего требованиям данного документа.

XML примеры будут появляться в различных формах документа с использованием фиксированного по ширине шрифта. Части содержания XML могут быть опущены для краткости. Эта ситуация будет изображена вертикальным многоточием, как в примере ниже (см. Рисунок 1).

```
<ClinicalDocument xmlns='urn:hl7-org:v3'>
  :
  :
</ClinicalDocument>
```

Рисунок 1. Пример изображения вертикального многоточия.

В тексте XML элементы и атрибуты будут появляться в таком шрифте. Текстовые значения атрибутов будут появляться в *таком шрифте*.

5.1.5 Содержание пакета спецификации

Данный пакет спецификации содержит следующие файлы:

Таблица 1. Содержание сопроводительного пакета.

Имя файла	Описание
CDA_ПРОТОКОЛ_ЛАБОРАТОРНОГО_ИССЛЕДОВАНИЯ_P4.pdf	Данное руководство
Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.xml	Пример максимально заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования"
Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.xml	Пример минимально заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования"
Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.xml	Пример заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования" для случая микробиологического исследования

Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.xml	Пример заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования" для случая общего анализа крови
Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.html	Макет максимально заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования"
Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.html	Макет минимально заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования"
Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.html	Макет заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования" пример микробиологического исследования
Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.html	Макет заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования" пример общего анализа крови

5.2 Область применения

Данное руководство определяет дополнительные ограничения на элементы Заголовка и Тела CDA для документа "Протокол лабораторного исследования", использующегося в пределах РФ. В нем описаны требования по соответствию этим ограничениям, а также представлены удовлетворяющие им XML примеры.

Данное руководство определяет три уровня требований по соответствию. Требования первого уровня определяют ограничения для CDA Заголовка документа. Требования второго уровня определяют ограничения для разделов структурированного Тела CDA документа. Требования третьего уровня определяют ограничения для машинно-обрабатываемого наполнения разделов структурированного Тела CDA документа. Для обеспечения соответствия данному руководству необходимо выполнение определённых в данном руководстве требований.

Спецификации по технологическому процессу, сообщениям и используемым каналам, процедурам обмена данными находятся вне рамок данного руководства.

5.3 Дальнейшее развитие

Дальнейшая работа по данному руководству может быть нацелена на дополнение структуры тела документа (второй уровень CDA) и создание других детализированных машинно-обрабатываемых структур для наполнения документа (третий уровень CDA), на разработку формальных правил проверки соответствия экземпляров CDA данной спецификации на основе правил на языке Schematron.

5.4 Использование идентификаторов

Для обеспечения машинной обработки демографических и медицинских данных пациента используется большое число классификаторов и идентификаторов объектов (документов, пациентов, медицинских работников, организаций и подразделений, и т.д.). Эти системы классификации данных и идентификации объектов используют разные подходы к присваиванию идентификаторов. В целях унификации в настоящем документе используются международные идентификаторы объектов (Object Identifier, OID). Эти идентификаторы однозначно идентифицируют домены кодированных значений и объектов.

Согласно стандарту CDA, любой идентификатор должен состоять из двух частей:

- root – корень: глобально уникальный идентификатор OID, присвоенный организации или классификатору, либо системе идентификации объектов, находящихся в ведении этой организации.
- extension – расширение: значение этого атрибута присваивается организацией, системой или прикладной программой.

В некоторых элементах, например, typeID, корень и расширение принимают заранее заданные значения, определенные стандартом CDA, но для большинства других элементов они задаются под конкретную реализацию. Пара root+extension является глобально уникальной строкой, идентифицирующей объекты или кодирующей данные, описанные в документе.

Использованные в настоящем руководстве идентификаторы берутся из корневого узла OID Министерства здравоохранения РФ (OID 1.2.643.5.1.13) и\или иных узлов Российской ветки OID (1.2.643), имеющих отношение к здравоохранению (например, СНИЛС, чей OID - 1.2.643.100.3). Соглашения по присвоению идентификаторов OID представлены ниже (см. Таблица 2).

5.5 Использование справочников

Большинство существующих справочников постоянно дорабатываются и дополняются значениями, в них вносятся правки для ошибочно внесённых данных, они могут претерпевать добавление новых полей или иные модификации структуры. Такие изменения могут существенно повлиять на способы использования и обработки кодированных значений. Для управления подобными изменениями в системе ведения нормативно-справочной информации Минздрава России (<http://nsi.rosminzdrav.ru/>) ведение версий является обязательным требованием для всех зарегистрированных объектов нормативно-справочной информации (НСИ) и предусмотрены механизмы сравнения версий.

Чтобы обеспечить возможность проведения формато-логического контроля используемых кодированных наборов значений в СЭМД в данном руководстве даются указания на использование фиксированных версий тех справочников, которые не подразумевают постоянного обновления. Описание наполнения таких справочников можно найти в разделе V "Использованные справочники и разрешённые наборы значений" данного руководства, где будет приведено либо полное наполнение указанной версии справочника (для небольших по объёму справочников) либо будет приведён фрагмент указанной версии и даны указания для получения её полного наполнения.

В случае, когда не даётся указания на использование конкретной версии, необходимо использовать последнюю актуальную версию этого справочника на момент создания СЭМД. Версию справочника рекомендуется указывать в местах использования кодированных типов данных сразу после объявления идентификатора справочника, в атрибуте codeSystemVersion, например, "... codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1040" codeSystemVersion="2.1"..."

Таблица 2. Сводка по использованию OID в документе "Протокол лабораторного исследования".

Полное наименование справочника	Идентификатор OID	Версия справочника
Должности медицинских и фармацевтических работников	1.2.643.5.1.13.13.11.1002	Последняя
Вид оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1034	Последняя

Полное наименование справочника	Идентификатор OID	Версия справочника
Виды полиса обязательного медицинского страхования	1.2.643.5.1.13.13.11.1035	1.3
Источники оплаты медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1039	5.2
Пол пациента	1.2.643.5.1.13.13.11.1040	2.1
Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте	1.2.643.5.1.13.13.11.1061	2.1
Номенклатура медицинских услуг	1.2.643.5.1.13.13.11.1070	Последняя
Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов	1.2.643.5.1.13.13.11.1080	Последняя
Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов	1.2.643.5.1.13.13.11.1081	Последняя
Единицы измерения	1.2.643.5.1.13.13.11.1358	3.2
Реестр медицинских организаций Российской Федерации	1.2.643.5.1.13.13.11.1461	Последняя
Тип адреса пациента	1.2.643.5.1.13.13.11.1504	1.3
Виды медицинской документации	1.2.643.5.1.13.13.11.1522	Последняя
Форма оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1551	Последняя
Документы, удостоверяющие личность	1.2.643.5.1.13.13.99.2.48	Последняя
ФРМО. Справочник структурных подразделений	1.2.643.5.1.13.13.99.2.114	Последняя
Кодируемые поля CDA документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.166	1.75
Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)	1.2.643.5.1.13.13.99.2.183	Последняя
Секции электронных медицинских документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.197	1.9
Субъекты Российской Федерации	1.2.643.5.1.13.13.99.2.206	Последняя
Справочник кодов интерпретации результатов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.257	Последняя
Шаблоны CDA документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.267	1.19
Уровень конфиденциальности медицинского документа	1.2.643.5.1.13.13.99.2.285	1.2

Полное наименование справочника	Идентификатор OID	Версия справочника
Причины отсутствия информации (NullFlavor)	1.2.643.5.1.13.13.99.2.286	1.1
Условия оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.99.2.322	Последняя
Типы документов оснований	1.2.643.5.1.13.13.99.2.724	1.1
Типы документированных событий	1.2.643.5.1.13.13.99.2.726	2.6

Тип идентификации объектов	Идентификатор OID
Шаблон "Руководство по реализации CDA (Release 2) уровень 3 Протокол лабораторного исследования Редакция 4"	1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.7.9.4
Идентификаторы медицинских организаций	<p>OID должен быть взят из справочника НСИ Министерства здравоохранения РФ "Реестр медицинских организаций Российской Федерации"</p> <p>Пример:</p> <p>ГКБ № 1 им. Н.И.Пирогова имеет OID 1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094</p>
Идентификаторы подразделений медицинских организаций	<p>OID должен быть взят из справочника НСИ Министерства здравоохранения РФ с OID "1.2.643.5.1.13.13.99.2.114", "ФРМО. Справочник структурных подразделений"</p> <p>Пример:</p> <p>Клинико-диагностическая лаборатория Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы" имеет OID "1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.0.166444"</p>
Идентификаторы страховых компаний	<p>OID страховой компании задаётся парой корень + расширение.</p> <p>Корнем является OID справочника "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)" из реестра НСИ Министерства здравоохранения РФ.</p> <p>Расширением должен быть код СМО в едином реестре ОМС из данного справочника.</p> <p>Пример: ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"</p> <p>@root="1.2.643.5.1.13.13.99.2.183" @extension="77013"</p>
Лицензии на осуществление медицинской деятельности	1.2.643.5.1.13.2.1.1.1504.101
СНИЛС	1.2.643.100.3

Корневой узел для перечня медицинских информационных систем (МИС), используемых в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100 ¹
Идентификатор конкретной МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС
Идентификаторы экземпляров ² МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС
Идентификаторы пациентов в экземпляре МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.10 ³
Идентификаторы случаев оказания медицинской помощи в экземпляре МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.15 ³
Идентификатор случая оказания медицинской помощи в стационаре (номер истории болезни)	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.16 ³
1. Идентификатор посещения в рамках обращения за медицинской помощью в амбулаторных условиях 2. Идентификатор амбулаторного случая оказания медицинской помощи (номер амбулаторной карты)	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.17 ³
Идентификаторы наборов версий документов (setId) в экземпляре МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.50 ³
Идентификаторы документов (id) в экземпляре МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.51 ³
Идентификаторы материалов для лабораторных исследований (specimen)	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.66 ³

¹ Если в медицинской организации уже использован OID-корень 100, то допускается использование любого другого OID-корня (например, 199) для выделения ветки с перечнем информационных систем. Логика формирования дочерних OID идентификаторов должна сохраниться в соответствии с данным руководством

² Экземпляр МИС – это понятие, введенное для обеспечения уникальности пары корень+расширение в случае, когда ее нельзя обеспечить стандартными средствами имеющейся информационной системы.

Например: МИС не обеспечивает уникальность записей, так как развернута в разных филиалах одной медицинской организации и в каждом из них работает на отдельной базе данных (без синхронизации между собой). В таком случае каждому из филиалов должен быть присвоен свой OID для экземпляров МИС ("*.1", "/*.2" и т.д.), и пара корень+расширение для каждой из записей будет гарантировано уникальной.

В случае отсутствия необходимости в выделении нескольких экземпляров МИС данный узел в OID идентификаторе должен быть представлен константой (например: "/*.1").

³ В случае, когда предложенная структура оказывается недостаточной для однозначной идентификации объектов (например, в МИС используются повторяющиеся наборы идентификаторов для разных типов документов или других объектов), разрешается добавлять вложенные узлы к указанным (например, "/*.10.1", "/*.10.2" и т.д.).

Идентификаторы оборудования и расходных материалов для invitro диагностики (participant)	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.67 ³
Идентификаторы персонала в экземпляре МИС в медицинской организации	OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкз МИС.70 ³

5.6 Использование шаблонов

Стандарт CDA описывает возможность установления требований соответствия в рамках трех основных уровней детализации:

- Требования уровня 1 устанавливают ограничения для CDA-заголовка.
- Требования уровня 2 устанавливают ограничения для секций XML-тела документа CDA.
- Требования уровня 3 устанавливают ограничения для машинно-обрабатываемого наполнения секций XML-тела документа CDA.

Идентификатором набора требований является шаблон (templateId).

Данное руководство накладывает требования на CDA документ для соответствия всем трем уровням. Указателем на соответствие этим требованиям является включение в документ элемента templateId со значением @root="1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.7.9.4".

В руководствах по реализации CDA Release 2.0 имеется возможность описания требований в виде "открытых" и "закрытых" шаблонов. "Открытые" шаблоны позволяют составителям CDA-документов использовать любые элементы базового стандарта, не описанные в руководстве. Шаблон документа, определенный в данном руководстве, является "закрытым", т.е. элементы, присутствующие в базовом стандарте CDA Release 2.0, но не описанные данным руководством, запрещены к использованию.

1. Отображение информации из Заголовка CDA для человека.

Визуализация информации, содержащейся в заголовке, не обязательна.

Несмотря на то, что базовый стандарт не требует отображения информации из заголовка документа, данное руководство рекомендует визуализировать следующую информацию из заголовка, т.к. она является клинически значимой:

- информация о случае оказания медицинской помощи;
- участвующие лица (врач лабораторной диагностики, средний медицинский персонал, врач, выдавший направление, и т.д.), их имена, контактные данные, должности и специальности;
- участвующие организации (учреждение, в котором было проведено исследование и учреждение, выдавшее направление на исследование), их адреса и контактные данные;
- информация о пациенте: его ФИО, пол, возраст, адрес, документ, удостоверяющий личность, СНИЛС и контактные данные;
- информация о страховании по ОМС (номер полиса ОМС, страховая компания);
- наименование документа и дата его создания.

Пример форматированного представления заголовка документа представлен ниже (см. Рисунок 2).

Медицинская организация:	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы" Адрес: Московская область, город Москва, улица Ладожская, дом 4/6 Контакты: Тел.(паб.): +74997645002; Электронная почта: gp129@zdrav.mos.ru
---------------------------------	--

Протокол лабораторного исследования от 20 Декабря 2018

Пациент:	Новосельцев Михаил Владимирович
Идентификаторы пациента:	СНИЛС 25463625426 Полис ОМС: 9876543211234567 (ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М")
Документ, удостоверяющий личность	Паспорт гражданина РФ Серия документа: 4509 Номер документа: 395643 Кем выдан документ: ОВД "Твардовское" ОУФМС России по гор. Москве Код подразделения: 770-095 Дата выдачи: 18.02.2005
Пол:	Мужской
Дата рождения (Возраст):	25.11.1977 (41 лет)
Контактная информация:	Адрес постоянной регистрации: Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус 1, квартира 42 Адрес фактического проживания: Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус 1, квартира 42 Контакты: Тел.: +74951953745; Тел.(моб.): +790347523647; Электронная почта: novosel.m.v@mail.ru
Направление:	Врач: Поляков Александр Игоревич, врач-терапевт Медицинская организация: ГБУЗ "Городская поликлиника № 25 Департамента здравоохранения города Москвы" Адрес: Московская область, Россия, город Москва, улица Миклухо-Маклая, дом 10
Исполнители:	- Смирнова Александра Ивановна, врач клинической лабораторной диагностики - Добролюбова Валентина Николаевна, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)
Случай оказания медицинской помощи:	Дата начала: 20.12.2018 Дата окончания: 20.12.2018

:

Документ составил:	Врач клинической лабораторной диагностики Смирнова Александра Ивановна
Документ заверил:	заведующий лабораторией медицинской организации Иванов Александр Игоревич

Рисунок 2. Макет представления CDA документа "Протокол лабораторного исследования".

2. Корневой элемент <ClinicalDocument>

Пространством имен для CDA Выпуск 2 является urn:hl7-org:v3. В экземплярах клинических документов должно использоваться соответствующее пространство имен. В примерах данной спецификации) все элементы, представленные без префикса пространства имен, являются находящимися в пространстве имен по умолчанию, установленному равным urn:hl7-org:v3. В документе используются локальные расширения urn:hl7-ru:fias (префиксом пространства имен является fias), urn:hl7-ru:address (префиксом пространства имен является address), urn:hl7-ru:medService (префиксом пространства имен является medService) и urn:hl7-ru:identity (префиксом пространства имен является identity). Не следует использовать элемент xsi:schemaLocation по причинам безопасности (получателю документа следует валидировать его по локально сохранённой схеме).

Корневым элементом Клинического документа должен быть элемент ClinicalDocument в пространстве имен urn:hl7-org:v3. Корневой элемент также должен содержать определение пространства имён xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance", т.к. оно используется для указания типа значения в элементах с кодированным содержанием (entry/observation/value/@xsi:type).

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="LAB.xsl"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xmlns:medService="urn:hl7-ru:medService" xmlns:fias="urn:hl7-ru:fias" xmlns:identity="urn:hl7-
ru:identity" xmlns:address="urn:hl7-ru:address">
:
.
</ClinicalDocument>
```

Рисунок 3. Пример корневого элемента ClinicalDocument.

2.1 Общие ограничения

2.1.1 Имена и наименования <name>

Для всех участников, упоминаемых в документе, должны быть указаны имена или наименования. Пример описания представлен ниже (см. Рисунок 4).

У1-1: Все элементы //name (при отсутствии атрибута @nullFlavor), содержащие ФИО медицинских работников, пациента и других лиц:

1. **ОБЯЗАНЫ** иметь один [1..1] элемент family, который соответствует фамилии;
2. **ОБЯЗАНЫ** иметь один [1..1] элемент given, который соответствует имени;
3. **МОГУТ** иметь один [0..1] элемент identity:Patronymic, который соответствует отчеству (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST").

У1-2: Все элементы //name, относящиеся к организациям, **ДОЛЖНЫ** содержать названия организаций.

```
<!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество автора -->
<name>
  <!-- R [1..1] Фамилия -->
  <family>Новосельцев</family>
  <!-- R [1..1] Имя -->
  <given>Михаил</given>
  <!-- [0..1] Отчество -->
  <identity:Patronymic xsi:type="ST">Владимирович</identity:Patronymic>
</name>
:
.
<!-- R [1..1] Наименование медицинской организации -->
<name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская
поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name>
```

Рисунок 4. Пример указания имени автора и названия организации.

2.1.2 Адреса <addr>

Для всех участников и организаций, связанных с обеспечением медицинской помощи пациенту, могут быть указаны адреса (см. Рисунок 5), включая GUID ФИАС, контактные телефоны и/или электронная почта (элементы addr и telecom). GUID ФИАС должны быть взяты с официального портала ФИАС (<https://fias.nalog.ru>).

У1-3: Все элементы //addr (атрибут @use может быть представлен у элемента), при отсутствии атрибута @nullFlavor:

1. **ОБЯЗАНЫ** иметь один [1..1] элемент streetAddressLine, который соответствует полному адресу в текстовом виде;
2. **ОБЯЗАНЫ** иметь один [1..1] элемент address:stateCode, который соответствует кодированию региона РФ (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.206", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Субъекты Российской Федерации", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями);
3. **ДОЛЖНЫ** иметь один [1..1] элемент postalCode, содержащий почтовый индекс в текстовом виде;

4. **ДОЛЖНЫ** иметь один [1..1] элемент `fias:Address`, который соответствует глобальному уникальному идентификатору ФИАС и:
 - а. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент `fias:AOGUID`;
 - б. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] `fias:HOUSEGUID`.

```
<!-- R [1..1] Адрес организации-->
<addr>
<!-- R [1..1] Адрес текстом -->
  <streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Ладожская, дом
  4/6</streetAddressLine>
  <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
  (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
  <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
  codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
  Москва"/>
  <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
  <postalCode>105005</postalCode>
  <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
  <fias:Address>
    <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
    <fias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579-b31a-b5c6e9632b04</fias:AOGUID>
    <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
    <fias:HOUSEGUID>6a5dfa69-aeb3-4422-82a8-3a577f5e36a6</fias:HOUSEGUID>
  </fias:Address>
</addr>
```

Рисунок 5. Пример указания адреса организации.

2.1.3 Контакты <telecom>

Для указания контактов используется элемент `telecom`. Наиболее используемыми контактами в России являются телефон и электронный почтовый адрес. Пример описания контактов представлен ниже (см. Рисунок 9).

Для телефона атрибут `value` указывает URL, обозначающий телефонный номер в соответствии с ограниченным синтаксисом типа данных `TEL` из RFC 2806, который представлен ниже (см. Рисунок 6). Телефонный номер для голосовых звонков начинается с "tel:" схемы URL. Если телефон международный, он должен начинаться со знака плюс. Остальная часть номера состоит из цифр и может содержать опциональные разделители.

```
telephone-url= telephone-scheme ':' telephone-subscriber
telephone-scheme = 'tel'
telephone-subscriber = (global-phone-number | phone-number ) [ extension ]
global-phone-number = '+' phone-number
phone-number = digits
digits = phonedigit | digits phonedigit
phonedigit = DIGIT | visual-separator
extension = ';'ext=' digits
visual-separator = '-' | '.' | '(' | ')'
```

Рисунок 6. Ограниченный URL-синтаксис для телефонных контактов.

Для электронного почтового адреса атрибут `value` указывает URL, обозначающий адрес в соответствии с ограниченным синтаксисом типа данных `MAIL` из RFC 2368, который представлен ниже (см. Рисунок 7). Адрес почты должен содержать информацию о схеме URL "mailto:", имени пользователя, доменном имени почтового адреса.

```
mailtoURL = "mailto:" [ to ] [ headers ]
to = #mailbox
headers = "?" header *( "&" header )
header = hname "=" hvalue
hname = *urlc
hvalue = *urlc
```

Рисунок 7. Ограниченный URL-синтаксис для электронной почты.

Для факса атрибут value указывает URL, обозначающий номер факса в соответствии с ограниченным синтаксисом типа данных FAX из RFC 2806, который представлен ниже (см. Рисунок 8). Номер факса начинается с "fax:" схемы URL. Остальная часть номера состоит из цифр и может содержать опциональные разделители.

```

fax-url           = fax-scheme ":" fax-subscriber
fax-scheme        = "fax"
fax-subscriber    = fax-global-phone / fax-local-phone
fax-global-phone  = "+" base-phone-number [isdn-subaddress]
                  [t33-subaddress] [post-dial]
                  *(area-specifier / service-provider /
                    future-extension)
fax-local-phone   = 1*(phonedigit / dtmf-digit /
                    pause-character) [isdn-subaddress]
                  [t33-subaddress] [post-dial]
                  area-specifier
                  *(area-specifier / service-provider /
                    future-extension)
t33-subaddress    = ";tsub=" 1*phonedigit

```

Рисунок 8. Ограниченный URL-синтаксис для факсов.

Примеры телефона, электронной почты и факса представлены на Рисунок 9.

У1-4: Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию о телефонном номере, **СЛЕДУЕТ** соответствовать регулярному выражению "tel:\+?[-0-9().]+". Как минимум одна цифра должна остаться в номере телефона после удаления всех разделителей.

У1-5: Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию об электронной почте, **СЛЕДУЕТ** соответствовать регулярному выражению "mailto:.\+@.\+..+".

У1-6: Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию о факсе, **СЛЕДУЕТ** соответствовать регулярному выражению "fax:[-0-9]+".

```

<!-- Мобильный телефон -->
<telecom value='tel:+7(912)345-67-89'>
<!-- Электронная почта -->
<telecom value='mailto:name@mail.ru'>
<!-- Факс -->
<telecom value='fax:7-095-345-6789'>

```

Рисунок 9. Пример использования контактов.

2.1.4 Дата и время

Времена или временные интервалы событий, описываемых/упоминаемых в заголовке документа, должны быть указаны с точностью до дня, но желательно указывать с точностью до минут. Если время указано с точностью до минут, то должна быть указанная зона (часовой пояс). Пример указания даты представлен ниже (см. Рисунок 10).

У1-7: Дата и время должны быть представлены в формате "YYYYMMDD[HHMM[SS]+|ZZZZ]", где "YYYY" – год, "MM" – месяц, "DD" – день, "HHMM[SS]" – время ("HH" – часы, "MM" – минуты, "SS" – секунды), "+|ZZZZ" – указатель временной зоны, квадратные скобки указывают на элементы, которые можно опустить. Временные интервалы должны быть указаны с точностью до дня, если иное не предусмотрено разработчиком (для некоторых документов допустимо указание временного интервала с точностью до года).

```

<!-- 20 декабря 2018 года, 12:20, часовой пояс Москвы (UTC+03:00) -->
<effectiveTime value="20181220+0300"/>

```

Рисунок 10. Пример формата указания даты и времени.

2.1.5 Указание на отсутствие информации <nullFlavor>

Если информация для элементов, которые должны присутствовать неизвестна, то факт отсутствия этой информации должен быть отражен с использованием подходящего значения атрибута nullFlavor. Допустимые значения атрибута nullFlavor для данной спецификации взяты из словаря HL7 NullFlavor. Пример использования nullFlavor представлен ниже (см. Рисунок 11).

```
<scopingOrganization>
  <id root="1.2.643.5.1.13.13.99.2.183" extension="77013"/>
  <name nullFlavor='NAV'/>
  <telecom nullFlavor="NI"/>
  <addr>
    <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
    <streetAddressLine>город Москва, улица Рочдельская, дом 15, строение 35</streetAddressLine>

    <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
    (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
    <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
    codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
    Москва"/>
    <fias:Address nullFlavor="NI"/>
  </addr>
</scopingOrganization>
```

Рисунок 11. Различные варианты указания причины отсутствия информации.

2.1.6 Уникальные идентификаторы <id>

У1-8: Для всех элементов //id атрибут @root должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.]/([1-9][0-9]*[0]))+".

```
<!--Уникальный идентификатор -->
<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.51" extension="7854321"/>
```

Рисунок 12. Пример использования id.

2.2 Область применения, страна <realmCode>

Значение этого элемента указывает на возможность использования документа, сформированного в соответствии с данным руководством, на территории Российской Федерации. Код "RU" для указания РФ взят из ISO-3166-1. Пример наполнения в XML на Рисунок 13.

У1-9: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/realmCode **ОБЯЗАН** быть представлен со значением атрибута @code равным "RU".

```
<!--R [1..1] Область применения документа (Страна) -->
<realmCode code="RU"/>
```

Рисунок 13. Пример ClinicalDocument/realmCode.

2.3 Указатель на тип структуры документа <typeId>

Элемент ClinicalDocument/typeId предназначен для хранения ссылки на базовую спецификацию CDA Release 2 и указывает на соответствие сформированного документа требованиям, налагаемым базовой спецификацией. Пример наполнения в XML представлен на Рисунок 14.

У1-10: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/typeId **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @root должен иметь значение "2.16.840.1.113883.1.3", атрибут @extension должен иметь значение "POCD_MT000040").

```
<!--R [1..1] Указатель на использование CDA R2 -->
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_MT000040"/>
```

Рисунок 14. Пример ClinicalDocument/typeId.

2.4 Используемый шаблон <templateId>

В дополнение к требованиям базовой спецификации CDA Release 2, данное руководство устанавливает специфический набор требований.

Требования к СЭМД "Протокол лабораторного исследования" оформлены в виде формализованных утверждений, которые объединены в шаблон с идентификатором 1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.7.9.4 (закрытый шаблон). Указание на этот шаблон, и, следовательно, на соответствие стоящих за ним требований, должно осуществляться в элементе ClinicalDocument/templateId.

У1-11: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/templateId **ОБЯЗАН** быть представлен со значением атрибута @root равным "1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.7.9.4" (закрытый шаблон).

```
<!-- R [1..1] Идентификатор документа "Руководство по реализации CDA (Release 2) уровень 3
Протокол лабораторного исследования Редакция 4" -->
<!-- по справочнику "Реестр руководств по реализации и протоколов информационного
взаимодействия структурированных электронных медицинских документов" (OID:
1.2.643.5.1.13.13.99.2.638) -->
<templateId root="1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.7.9.4"/>
```

Рисунок 15. Пример ClinicalDocument/templateId.

2.5 Идентификатор документа <id>

Идентификатор документа указывается в элементе ClinicalDocument/id и кодируется с использованием типа данных идентификатор экземпляра, который состоит из двух частей: root и extension. Атрибут root задаёт пространство для указания присвоенного локальной системой идентификатора документа (extension). Атрибуты root и extension вместе уникально идентифицируют документ. Значение атрибута root следует устанавливать в соответствии с рекомендациями, установленными в Таблица 2. Пример указан на Рисунок 16.

Каждый документ при создании должен получать уникальный идентификатор. Изменение, коррекция или дополнение документа приводит к изменению его содержания и, следовательно, также является созданием нового документа. Для отслеживания осуществлённых с документом изменений предназначены специализированные элементы контроля версий – setId и versionId, которые описаны в соответствующем разделе.

У1-12: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/id **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов документов из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.51", атрибут @extension должен иметь не пустое значение).

```
<!-- R [1..1] Уникальный идентификатор документа -->
<!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.51 extension =
идентификатор документа -->
<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.51" extension="7854321"/>
```

Рисунок 16. Пример ClinicalDocument/id.

2.6 Код типа документа <code>

Медицинский документ, в соответствии с CDA Release 2.0, должен быть классифицирован по своему клиническому наполнению, например, выписной эпикриз, электронный рецепт, дневниковая запись, консультация специалиста. Тип документа указывается в элементе ClinicalDocument/code. Пример указан на Рисунок 17.

В данном руководстве тип документа имеет фиксированное значение "Протокол лабораторного исследования".

У1-13: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/code **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @code должен иметь значение "7", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1522", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Виды медицинской документации", атрибуты @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями).

```
<!-- R [1..1] Тип документа -->
<code code="7" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1522" codeSystemVersion="4.45"
codeSystemName="Виды медицинской документации" displayName="Протокол лабораторного
исследования"/>
```

Рисунок 17. Пример ClinicalDocument/code.

2.7 Человекочитаемый заголовок <title>

Заголовок документа указывается в элементе title (см. Рисунок 18). Наименование документа может различаться, но не должно противоречить установленному типу документа - "Протокол лабораторного исследования" и клиническому содержанию тела документа.

У1-14: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/title **ОБЯЗАН** быть представлен и содержать не пустое наполнение.

```
<!-- R [1..1] Заголовок документа -->
<title>Протокол лабораторного исследования</title>
```

Рисунок 18. Пример ClinicalDocument/title.

2.8 Дата создания документа <effectiveTime>

Дата создания документа указывается в элементе effectiveTime с точностью до минут с указанием временной зоны (см. Рисунок 19).

У1-15: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/effectiveTime **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @value должен быть заполнен согласно общему ограничению "Дата и время").

```
<!-- R [1..1] Дата создания документа (с точностью до дня) -->
<effectiveTime value="201810201220+0300"/>
```

Рисунок 19. Пример ClinicalDocument/effectiveTime.

2.9 Уровень конфиденциальности <confidentialityCode>

Для документа должен быть установлен уровень конфиденциальности. Уровень конфиденциальности указывается в элементе ClinicalDocument/confidentialityCode.

В соответствии с данным руководством следует использовать справочник НСИ "Уровень конфиденциальности медицинского документа" (OID 1.2.643.5.1.13.13.99.2.285) для заполнения элемента confidentialityCode (см. Рисунок 20). Руководство не определяет конкретный механизм ведения и обработки передаваемой конфиденциальной информации.

У1-16: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/confidentialityCode **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.285", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Уровень конфиденциальности медицинского документа", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями).

```
<!-- R [1..1] Уровень конфиденциальности медицинского документа -->
<confidentialityCode code="N" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.285"
codeSystemVersion="1.2" codeSystemName="Уровень конфиденциальности медицинского документа"
displayName="Обычный"/>
```

Рисунок 20. Пример ClinicalDocument/confidentialityCode.

2.10 Язык документа <languageCode>

Язык, использованный при написании документа "Протокол лабораторного исследования", должен быть указан в элементе ClinicalDocument/languageCode. Язык должен быть закодирован в форме "nn-CC" (см. Рисунок 21), где nn определяет код языка в соответствии с ISO-639-1 и должен быть записан строчными буквами, а CC определяет код страны в соответствии с ISO-3166 и должен быть записан прописными буквами. Допустимым значением кода языка в соответствии с данным руководством является код "ru-RU".

У1-17: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/languageCode **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @code должен иметь значение "ru-RU").

```
<!-- R [1..1] Язык документа -->
<languageCode code="ru-RU"/>
```

Рисунок 21. Пример ClinicalDocument/languageCode.

2.11 Версионность документа <setId> и <versionNumber>

Для ведения версий документа, возникающих при его коррекции, исправлении и дополнении имеются специализированные элементы, позволяющие указать набор версий для данного документа (ClinicalDocument/setId) и конкретную версию данного документа (ClinicalDocument/versionNumber).

Идентификатор набора версий документа указывается в элементе ClinicalDocument/setId и кодируется с использованием типа данных идентификатор экземпляра, который состоит из двух частей: root и extension. Атрибут root задаёт пространство для указания присвоенного локальной системой идентификатора набора версий документа (extension). Атрибуты root и extension вместе уникально идентифицируют набор версий документа. Значение root следует устанавливать в соответствии с рекомендациями, установленными в Таблица 2.

Атрибуты root для элементов ClinicalDocument/id и ClinicalDocument/setId должны находиться в разных пространствах идентификаторов в соответствии с рекомендациями по использованию идентификаторов в Таблица 2. Пример указан на Рисунок 22.

Элементы ClinicalDocument/id, ClinicalDocument/setId и ClinicalDocument/versionNumber должны быть представлены совместно.

У1-18: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/id **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. соответствовать регулярному выражению "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.51", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение).

У1-19: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/setId **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. соответствовать регулярному выражению "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.50", и отличаться от значения атрибута ClinicalDocument/id/@root, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение).

У1-20: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/versionNumber **ОБЯЗАН** быть представлен (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением).

```

<!-- R [1..1] Уникальный идентификатор документа -->
<!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.51 extension =
идентификатор документа -->
<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.51" extension="7854321"/>
:
.
<!-- R [1..1] Уникальный идентификатор документа -->
<!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.50 extension =
идентификатор набора версий документа -->
<setId root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.50" extension="9633"/>
<!-- R [1..1] Номер версии данного документа -->
<versionNumber value="1"/>

```

Рисунок 22. Пример ClinicalDocument/setId и ClinicalDocument/versionNumber.

Далее представлен пример замены документа на более новую версию, взятый из раздела "Document Identification, Revisions, and Addenda" базовой спецификации CDA Release 2.0, который демонстрирует использование элементов setId и versionNumber (см. Рисунок 23).

Пример:

- Документ "Протокол лабораторного исследования" создан с ошибкой в данных и передан получателю:
 - идентификатор исходного документа [id]
root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.51", extension="800";
 - идентификатор набора версий [setId]
root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.50" extension="800";
 - версия документа [versionNumber] = 1.
- Ошибка в данных исправлена и требуется передать новую версию документа, которая должна заменить отправленный ранее документ:
 - идентификатор исправленного документа [id]
root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.51", extension="900";
 - идентификатор набора версий [setId]
root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.50" extension="800";
 - версия документа [versionNumber] = 2.

```

<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.51" extension="800"/>
:
.
<setId root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.50" extension="800"/>
<versionNumber value="1"/>

```



замена на исправленную версию

```

<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.51" extension="900"/>
:
.
<setId root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.50" extension="800"/>
<versionNumber value="2"/>

```

Рисунок 23. Примеры ведения версий документа.

3. Участники

Данный раздел описывает требования по указанию информации об участниках и организациях, причастных напрямую или опосредованно к документируемому событию, такие как автор документа, пациент, страховая компания ОМС и другие. В спецификации CDA Release 2.0 описываются различные сценарии, где одни и те же люди и организации играют различные роли в документируемом событии. Далее представлены возможные варианты участников для данного руководства и сценарий их использования.

Таблица 3. Участники.

Участник	Описание
Пациент <Recordtarget>	Пациент, чью медицинскую карту содержит данный документ. Данный элемент содержит информацию как о самом пациенте, так и об организации, предоставляющей ему медицинскую помощь.
Автор <author>	Человек, который создает документ посредством внесения информации на основе своих знаний, навыков и данных, полученных при обследовании материала пациента. В качестве автора выступает врач.
Владелец оригинала документа <custodian>	Организация, ответственная за хранение оригинала медицинского документа, переданного в формате CDA.
Получатель документа <informationRecipient>	В данном руководстве предполагается, что документ формируется для отправки его в Реестр электронных медицинских документов (РЭМД), ответственным за ведение которого является министерство здравоохранения Российской Федерации.
Лицо, придавшее юридическую силу документу <legalAuthenticator>	Лицо, которое своей подписью или иным способом придаёт составленному документу юридическую значимость. При создании документа "Протокол лабораторного исследования" лицом, придавшим юридическую силу документу, может быть как сам автор, так и заведующий лабораторией и т.п.
Прочие участники <participant>	Предназначено для указания различных лиц, имеющих отношение к пациенту или документируемым событиям. В данном руководстве используется для указания врача, выдавшего направление на проведение исследования и его организации, и источника оплаты.
Исполнитель <performer>	Медицинские сотрудники, которые участвовали в выполнении документируемого события в роли либо непосредственных исполнителей, либо их помощников или ассистентов.

3.1 Сценарий использования

3.1.1 Сценарий "Лабораторное исследование по направлению из другой медицинской организации в рамках программы ОМС".

Пациент Новосельцев М.В. в городской поликлинике (ГП) №25 получил направление на лабораторное исследование, которое создал врач-терапевт Поляков А.И. с оплатой по ОМС (страховая компания ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М").

Собранный биоматериал был направлен в ГП №129, где врач клинической лабораторной диагностики (КЛД) Смирнова А.И. совместно с фельдшером-лаборантом Добролюбовой А.И. провели исследование. В документе указывается следующая информация:

Таблица 4. Сценарий "Лабораторное исследование по направлению из другой медицинской организации в рамках программы ОМС". Описание заголовка документа.

Заголовок документа			
Сущность CDA	Участники\ Сущности	Пример	Кодируемая информация
recordTarget	Пациент	Новосельцев М.В.	Фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес фактического проживания (пребывания) ⁴ или адрес по месту жительства (постоянной регистрации), идентификационный номер в системе ОМС ⁵ , СНИЛС пациента
participant typeCode="IND"	Страховая компания ОМС	ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"	Название, источник оплаты, адрес, контакты
participant typeCode="REF"	Направивший врач	Врач-терапевт Поляков А.И. из ГП №25	Фамилия, имя, отчество, должность
inFulfillmentOf	Направление		Уникальный идентификатор направления на лабораторное исследование
providerOrganization	Медицинская организация	ГП №129	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
author	Автор	Врач КЛД Смирнова А.И.	Уникальный идентификатор автора в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы

⁴ Поля заполняются на основании сведений, содержащихся в документе, удостоверяющем личность пациента.

⁵ Указывается идентификационный номер страхового медицинского полиса обязательного медицинского страхования.

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

legalAuthenticator	Заверяет документ	Заведующий лабораторией Иванов А.И.	Уникальный идентификатор заверителя в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы
custodian	Владелец документа	ГП №129	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
informationRecipient	Получатель документа	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Уникальный идентификатор получающей организации, наименование
componentOf	Сведения о случае оказания медицинской помощи	Амбулаторное посещение ГП №129	Уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи, тип и вид медицинской карты, дата начала и окончания случая
documentationOf/performer	Основной исполнитель	Врач КЛД Смирнова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя
	Вспомогательный исполнитель	Фельдшер-лаборант Добролюбова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя

Таблица 5. Сценарий "Лабораторное исследование по направлению из другой медицинской организации в рамках программы ОМС". Описание тела документа.

Тело документа	
Название секции	Кодируемая информация: наполнение
Информация об исследованных материалах	Информация об исследованных материалах: <i>кровь венозная (6,5 мл) в пластиковой пробирке с АСД, маркированной штрихкодом 0987654321, полученная из ГП №25; кровь венозная (5 мл) в пластиковой пробирке с КЗ-ЭДТА, маркированной штрихкодом 1234567890, полученная из ГП №25; микропрепараты 16/15689, 16/15690, 16/156891, окрашенные азур-эозином, приготовленные в лаборатории ГП №129;</i>
Информация об использованном оборудовании и расходных материалах	Оборудование и расходные материалы: <i>гематологический анализатор Sysmex KX21 (на котором было сделано исследование); гелевые карты для иммуногематологических исследований HEMOS SP;</i>
Результаты лабораторных исследований	Результаты исследования, примечание к результату исследования, заключение по проведённому исследованию.
Оказанные услуги	Оказанные услуги: <i>общий (клинический) анализ крови, определение основных групп крови (А, В, 0)</i>

Врач КЛД подписывает документ, вторую подпись на заключение ставит заведующий отделением Николаев Н.Н. МИС ГП №129 отправляет документ в РЭМД.

Пример xml-документа для данного сценария представлен в файле
 Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.xml.

Макет документа для данного сценария представлен в файле Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.html.

3.1.2 Сценарий "Лабораторное исследование без направления, выполненное в коммерческой лаборатории".

Пациент Новосельцев М.В. по собственному желанию обратился для проведения лабораторного исследования в коммерческую клинику-диагностическую лабораторию (КДА) ООО ЦЕНТР "ВАШ МИР ЗДОРОВЬЯ", которая функционирует вне системы ОМС. Исследование провела врач КЛД Смирнова А.И. В документе Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.xml указывается следующая информация:

Таблица 6. Сценарий "Лабораторное исследование без направления, выполненное в коммерческой лаборатории". Описание заголовка документа.

Заголовок документа			
Сущность CDA	Участники\ Сущности	Пример	Кодируемая информация
recordTarget	Пациент	Новосельцев М.В.	Фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес фактического проживания (пребывания) ⁶ или адрес по месту жительства (постоянной регистрации), идентификационный номер в системе ОМС ⁷ , СНИЛС пациента
participant typeCode="IND"	Физическое лицо	Новосельцев М.В.	Источник оплаты
providerOrganization	Медицинская организация	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЦЕНТР "ВАШ МИР ЗДОРОВЬЯ"	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
author	Автор	Врач КЛД Смирнова А.И.	Уникальный идентификатор автора в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы
legalAuthenticator	Заверяет документ	Врач КЛД Смирнова А.И.	Уникальный идентификатор заверителя в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы
custodian	Владелец документа	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес

⁶ Поля заполняются на основании сведений, содержащихся в документе, удостоверяющем личность пациента.

⁷ Указывается идентификационный номер страхового медицинского полиса обязательного медицинского страхования.

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

		ЦЕНТР "ВАШ МИР ЗДОРОВЬЯ"	
informationRecipient	Получатель документа	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Уникальный идентификатор получающей организации, наименование
componentOf	Сведения о случае оказания медицинской помощи	Обследование пациента в КДЛ "Ваше Здоровье"	Уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи, тип и вид медицинской карты, дата начала и окончания случая
documentationOf/performer	Основной исполнитель	Врач КЛД Смирнова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя

Таблица 7. Сценарий "Лабораторное исследование без направления, выполненное в коммерческой лаборатории".

Тело документа	
Название секции	Кодируемая информация: <i>наполнение</i>
Информация об исследованных материалах	Информация об исследованных материалах: <i>кровь капиллярная</i>
Информация об использованном оборудовании и расходных материалах	Оборудование и расходные материалы: <i>СОЭ-метр ПР-3</i>
Результаты лабораторных исследований	Результаты исследования.
Оказанные услуги	Оказанные услуги: <i>общий анализ крови</i>

ЛИС отправляет документ в РЭМД.

Пример xml-документа для данного сценария представлен в файле
 Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.xml.

Макет документа для данного сценария представлен в файле Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.html.

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

3.1.3 Сценарий "Микробиологическое исследование мочи в стационаре в рамках программы ОМС".

Пациенту Новосельцеву М.В. в рамках плановой госпитализации в ГКБ № 1 им. Н.И.Пирогова по ОМС (страховая компания ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М") врач-терапевт Поляков А.И. назначил выполнение микробиологического исследования мочи.

Биологический материал (моча) собран процедурной медицинской сестрой Войновой О.И. и направлен в лабораторию.

Врач клинической лабораторной диагностики (КЛД) Смирнова А.И. принимает первичный материал, выполняет бактериоскопию мочи (оформлено отдельным протоколом лабораторного исследования) и осуществляет посев культур микроорганизмов (производных материалов) для проведения антибиотикограммы. На подготовленных культурах проводится исследование на чувствительность к антибиотикам.

Результаты исследования врач КЛД вносит в медицинскую информационную систему (МИС). В документе Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.xml указывается следующая информация:

Таблица 8. Сценарий "Микробиологическое исследование мочи в стационаре в рамках программы ОМС". Описание заголовка документа.

Заголовок документа			
Сущность CDA	Участники\ Сущности	Пример	Кодируемая информация
recordTarget	Пациент	Новосельцев М.В.	Фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес фактического проживания (пребывания) ⁸ или адрес по месту жительства (постоянной регистрации), идентификационный номер в системе ОМС ⁹ , СНИЛС пациента
participant typeCode="IND"	Страховая компания ОМС	ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"	Наименование, источник оплаты, адрес, контакты
participant typeCode="REF"	Направивший врач	Врач-терапевт Поляков А.И. из ГП №25	Фамилия, имя, отчество, должность
inFulfillmentOf	Направление		Уникальный идентификатор направления на лабораторное исследование

⁸ Поля заполняются на основании сведений, содержащихся в документе, удостоверяющем личность пациента.

⁹ Указывается идентификационный номер страхового медицинского полиса обязательного медицинского страхования.

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

providerOrganization	Медицинская организация	КДЛ ГKB № 1 им. Н.И.Пирогова	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
author	Автор	Врач КЛД Смирнова А.И.	Уникальный идентификатор автора в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы
legalAuthenticator	Заверяет документ	Заведующий лабораторией Иванов А.И.	Уникальный идентификатор заверителя в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы
custodian	Владелец документа	КДЛ ГKB № 1 им. Н.И.Пирогова	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
informationRecipient	Получатель документа	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Уникальный идентификатор получающей организации, наименование
componentOf	Сведения о случае оказания медицинской помощи	Госпитализация в ГKB № 1 им. Н.И.Пирогова	Уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи, тип и вид медицинской карты, дата начала и окончания случая
documentationOf/performer	Основной исполнитель	Врач КЛД Смирнова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя
	Вспомогательный исполнитель	Фельдшер-лаборант Добролюбова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя

Таблица 9. Сценарий "Микробиологическое исследование мочи в стационаре в рамках программы ОМС". Описание тела документа.

Тело документа	
Название секции	Кодируемая информация: наполнение
Информация об исследованных материалах	Информация об исследованных материалах: моча (50 мл) в пластиковом контейнере, маркированном штрихкодом 0483610201; культура микроорганизмов (10000 КОЕ/мл), маркированная штрихкодом 0483610201001; культура микроорганизмов (10000 КОЕ/мл), маркированная штрихкодом 0483610201002;
Информация об использованном оборудовании и расходных материалах	Оборудование и расходные материалы: анализатор автоматический бактериологический VITEK 2XL 120 4700736; среда для роста.
Результаты лабораторных исследований	Результаты исследования, примечание к результату исследования, заключение по проведённому исследованию.
Перечень оказанных медицинских услуг	Оказанные услуги: Микробиологическое (культуральное) исследование мочи на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы

Врач КЛД подписывает документ, вторую подпись на заключение ставит заведующий лабораторией Николаев Н.Н. МИС ГКБ № 1 им. Н.И.Пирогова отправляет документ в РЭМД.

Пример xml-документа для данного сценария представлен в файле
 Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.xml.

Макет документа для данного сценария представлен в файле
 Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.html.

3.1.4 Сценарий "Общий анализ крови (сокращенный), выполненный в поликлинике в рамках программы ОМС".

Пациент Новосельцев М. В. в городской поликлинике (ГП) №129 получил направление на общий анализ крови (сокращенный) от врача-терапевта Полякова А.И. с оплатой по ОМС (страховая компания ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"). Собранный биоматериал был направлен в ГП №129, где врач клинической лабораторной диагностики (КЛД) Смирнова А.И. совместно с фельдшером-лаборантом Добролюбовой А.И. провели исследование. Врач КЛД вносит данные в медицинскую информационную систему (МИС). В документе Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.xml указывается следующая информация:

Таблица 10. Сценарий "Общий анализ крови (сокращенный), выполненный в поликлинике в рамках программы ОМС".
Описание заголовка документа.

Заголовок документа			
Сущность CDA	Участники\ Сущности	Пример	Кодируемая информация
recordTarget	Пациент	Новосельцев М.В.	Фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес фактического проживания (пребывания) ¹⁰ или адрес по месту жительства (постоянной регистрации), идентификационный номер в системе ОМС ¹¹ , СНИЛС пациента
participant typeCode="IND"	Страховая компания ОМС	ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"	Название, источник оплаты, адрес, контакты
participant typeCode="REF"	Направивший врач	Врач-терапевт Поляков А.И. из ГП №25	Фамилия, имя, отчество, должность
inFulfillmentOf	Направление		Уникальный идентификатор направления на лабораторное исследование
providerOrganization	Медицинская организация	ГП №129	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
author	Автор	Врач КЛД Смирнова А.И.	Уникальный идентификатор автора в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы
legalAuthenticator	Заверяет документ	Заведующий лабораторией Иванов А.И.	Уникальный идентификатор заверителя в МИС, СНИЛС, должность, адрес, контакты, фамилия, имя, отчество, место работы

¹⁰ Поля заполняются на основании сведений, содержащихся в документе, удостоверяющем личность пациента.

¹¹ Указывается идентификационный номер страхового медицинского полиса обязательного медицинского страхования.

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

custodian	Владелец документа	ГП №129	Наименование, уникальный идентификатор организации по реестру МО, контакты и адрес
informationRecipient	Получатель документа	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Уникальный идентификатор получающей организации, наименование
componentOf	Сведения о случае оказания медицинской помощи	Амбулаторное посещение ГП №129	Уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи, тип и вид медицинской карты, дата начала и окончания случая
documentationOf/performer	Основной исполнитель	Врач КЛД Смирнова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя
	Вспомогательный исполнитель	Фельдшер-лаборант Добролюбова А.И.	Фамилия, имя, отчество, должность, место работы исполнителя

Таблица 11. Сценарий "Общий анализ крови (сокращенный), выполненный в поликлинике в рамках программы ОМС".
Описание тела документа.

Тело документа	
Название секции	Кодируемая информация: <i>наполнение</i>
Информация об исследованных материалах	Информация об исследованных материалах: <i>кровь венозная (5 мл) в пластиковой пробирке с КЗ-ЭДТА, маркированной штрихкодом 1234567890</i>
Информация об использованном оборудовании и расходных материалах	Оборудование и расходные материалы: <i>гематологический анализатор Sysmex KX21</i>
Результаты лабораторных исследований	Результаты исследования
Оказанные услуги	Оказанные услуги: <i>общий (клинический) анализ крови</i>

Врач КЛД подписывает документ, вторую подпись на заключение ставит заведующий отделением Николаев Н.Н. МИС ГП №129 отправляет документ в РЭМД в формате CDA.

Пример xml-документа для данного сценария представлен в файле
Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.xml.

Макет документа для данного сценария представлен в файле
Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.html.

3.2 Информация о пациенте <recordTarget>

Информация о пациенте, которому была выполнено лабораторное исследование, должна быть представлена в элементе recordTarget.

В документе должна быть указана информация о медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациенту (элемент providerOrganization), включая уникальный идентификатор организации по ФРМО, уникальный идентификатор структурного подразделения организации, наименование организации, её контакты и адрес.

Пример описания информации о пациенте представлен на Рисунок 24. Пример форматированной информации о пациенте в заголовке документа представлен на Рисунок 2.

У1-21: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент recordTarget, который:

1. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент patientRole, который:
 - а. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id[1], который соответствует уникальному идентификатору пациента в информационной системе (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов пациентов "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.10", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 - б. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id[2], который соответствует страховому номеру индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 - в. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:IdentityDoc, который:
 - I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:IdentityCardType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.48", @codeSystemName должен иметь значение "Документы, удостоверяющие личность", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);
 - II. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;
 - III. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;
 - IV. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:IssueOrgName (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;
 - V. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:IssueOrgCode (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;
 - VI. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:IssueDate (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS") с непустым наполнением, атрибут @value должен быть представлен не пустым значением и содержать дату выдачи документа);
 - г. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicy, который:
 - I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicyType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1035", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Виды полиса обязательного

- медицинского страхования", атрибуты @code, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);
- II. **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;
- III. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;
- д. **ДОЛЖЕН** иметь хотя бы один элемент [1..2] addr, который:
- I. **ОБЯЗАН** иметь элемент один [1..1] address:Type (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1504", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
- II. обязан соответствовать требованиям к элементу addr, описанными в разделе "Общие ограничения";
- е. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom. Хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
- ж. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент patient, который:
- I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, заполненный согласно общему ограничению "Имена и наименования <name>";
- II. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент administrativeGenderCode (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1040", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Пол пациента", атрибуты @code, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);
- III. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент birthTime (атрибут @value должен быть заполнен согласно общему ограничению "Дата и время" и содержать в себе дату рождения с точностью до дня);
- з. **ОБЯЗАН** иметь [1..1] один элемент providerOrganization, который:
- I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id[1] (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
- II. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент id[2], который соответствует лицензии на осуществление медицинской деятельности (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.2.1.1.1504.101", атрибут @extension должен содержать номер лицензии, @assigningAuthorityName должен содержать наименование организации, выдавшей лицензию, и дату выдачи лицензии);
- III. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:Props. (в случае, если реквизиты отсутствуют, указывается атрибут @nullFlavor), который:
1. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент identity:Ogrn (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением. Текущее поле не может быть заполнено совместно с identity:Ogrnip;
2. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент identity:Ogrnip (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым

наполнением. Текущее поле не может быть заполнено совместно с identity:Ogrn;

3. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент identity:Okpo (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;

4. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент identity:Okato (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;

IV. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;

V. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";

VI. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент addr, заполненный согласно общему ограничению "Адреса <addr>".

```
<!-- R [1..1] ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ-->
<recordTarget>
  <!-- R [1..1] Пациент (роль) -->
  <patientRole>
    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор пациента в МИС -->
    <!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.10
extension = идентификатор пациента -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.10" extension="735486"/>
    <!-- R [1..1] СНИЛС пациента -->
    <id root="1.2.643.100.3" extension="25463625426"/>
    <!-- [1..1] Документ, удостоверяющий личность получателя, серия, номер, кем выдан. -->
    <identity:IdentityDoc>
      <!-- R [1..1] Тип документа -->
      <identity:IdentityCardType xsi:type="CD" code="1"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.48" codeSystemVersion="5.1" codeSystemName="Документы,
удостоверяющие личность" displayName="Паспорт гражданина Российской Федерации"/>
      <!-- [1..1] Серия документа -->
      <identity:Series xsi:type="ST">4509</identity:Series>
      <!-- R [1..1] Номер документа -->
      <identity:Number xsi:type="ST">395643</identity:Number>
      <!-- [1..1] Кем выдан документ -->
      <identity:IssueOrgName xsi:type="ST">ОВД "Твардовское" ОУФМС России по гор.
Москве</identity:IssueOrgName>
      <!-- [1..1] Кем выдан документ, код подразделения -->
      <identity:IssueOrgCode xsi:type="ST">770-095</identity:IssueOrgCode>
      <!-- R [1..1] Дата выдачи документа -->
      <identity:IssueDate xsi:type="TS" value="20050218"/>
    </identity:IdentityDoc>
    <!-- [1..1] Полис ОМС -->
    <identity:InsurancePolicy>
      <!-- R [1..1] Тип полиса ОМС -->
      <identity:InsurancePolicyType xsi:type="CD" code="2"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1035" codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Виды полиса
обязательного медицинского страхования" displayName="Полис ОМС единого образца, бессрочный"/>
      <!-- [0..1] Серия полиса ОМС -->
      <identity:Series nullFlavor="NI"/>
      <!-- R [1..1] Номер полиса ОМС -->
      <identity:Number xsi:type="ST">9876543211234567</identity:Number>
    </identity:InsurancePolicy>
    <!-- [1..2] Адрес пациента [1] -->
    <addr>
      <!-- R [1..1] Тип адреса пациента -->
      <address:Type xsi:type="CD" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1504"
codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Тип адреса пациента" displayName="Адрес по месту
жительства (постоянной регистрации)"/>
      <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
      <streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус
1, квартира 42 </streetAddressLine>
      <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
      <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
      <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
      <postalCode>123458</postalCode>
      <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
      <fias:Address>
```

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

```

<!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
<fias:AOGUID>45d96a50-7870-4183-872b-451c6573a7c9</fias:AOGUID>
<!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
<fias:HOUSEGUID>f8a876ac-4ea1-4a3e-b255-dd0d0f510802</fias:HOUSEGUID>
</fias:Address>
</addr>
<!-- [1..2] Адрес пациента [2] -->
<addr>
<!-- R [1..1] Тип адреса пациента -->
<address:Type xsi:type="CD" code="3" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1504"
codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Тип адреса пациента" displayName="Адрес фактического
проживания (пребывания)"/>
<!-- R [1..1] Адрес текстом -->
<streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус
1, квартира 42</streetAddressLine>
<!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
<address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
<!-- [1..1] Почтовый индекс -->
<postalCode>123458</postalCode>
<!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
<fias:Address>
<!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
<fias:AOGUID>45d96a50-7870-4183-872b-451c6573a7c9</fias:AOGUID>
<!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
<fias:HOUSEGUID>f8a876ac-4ea1-4a3e-b255-dd0d0f510802</fias:HOUSEGUID>
</fias:Address>
</addr>
<!-- [0..*] Контакты пациента (телефон) [1] -->
<telecom value="tel:+74951953745"/>
<!-- [0..*] Контакты пациента (мобильный телефон) [2] -->
<telecom use="MC" value="tel:+790347523647"/>
<!-- [0..*] Контакты пациента (электронная почта) [3] -->
<telecom value="mailto: novosel.m.v@mail.ru"/>
<!-- R [1..1] Пациент (человек) -->
<patient>
<!-- R [1..1] ФИО пациента -->
<name>
<!-- R [1..1] Фамилия -->
<family>Новосельцев</family>
<!-- R [1..1] Имя -->
<given>Михаил</given>
<!-- [0..1] Отчество -->
<identity:Patronymic xsi:type="ST">Владимирович</identity:Patronymic>
</name>
<!-- [1..1] Пол пациента -->
<administrativeGenderCode code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1040"
codeSystemVersion="2.1" codeSystemName="Пол пациента" displayName="Мужской"/>
<!-- [1..1] Дата рождения пациента -->
<birthTime value="19771125"/>
</patient>
<!-- R [1..1] Медицинская организация (индивидуальный предприниматель), оформившая
протокол лабораторного исследования -->
<providerOrganization>
<!-- R [1..1] Уникальный идентификатор медицинской организации -->
<!-- организации - в атрибуте root по справочнику «Реестр медицинских организаций
Российской Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), при наличии структурного подразделения
атрибут extension заполняется по справочнику «ФРМО. Справочник структурных подразделений»
(OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114) -->
<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312"
extension="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.0.166444"/>
<!-- [0..1] Номер лицензии на осуществление медицинской деятельности. Обязательно
указывать при внесении данных о индивидуальном предпринимателе -->
<id root="1.2.643.5.1.13.2.1.1.1504.101" extension="ЛО-77-01-018580"
assigningAuthorityName="Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор). Дата регистрации: 14.08.2019."/>
<!-- [1..1] Реквизиты организации -->
<identity:Props>
<!-- [0..1] Код ОГРН -->
<identity:Ogrn xsi:type="ST">1137746132622</identity:Ogrn>
<!-- [0..1] Код ОКАТО -->
<identity:Okato xsi:type="ST">45</identity:Okato>
</identity:Props>
<!-- R [1..1] Наименование медицинской организации или ФИО Индивидуального
предпринимателя -->

```

```

    <!-- При заполнении протокола лабораторного исследования в медицинской организации
    указывается полное наименование медицинской организации. -->
    <!-- В случае заполнения протокола лабораторного исследования индивидуальным
    предпринимателем указывается его фамилия, имя, отчество -->
    <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская
    поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name>
    <!-- [0..*] Контакты организации (телефон) [1] -->
    <telecom value="tel:+74997645002" use="WP"/>
    <!-- [0..*] Контакты организации (электронная почта) [2] -->
    <telecom value="mailto: gp129@zdrav.mos.ru"/>
    <!-- R [1..1] Адрес организации-->
    <addr>
        <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
        <streetAddressLine> Московская область, город Москва, улица Ладомская, дом
        4/6</streetAddressLine>
        <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
        (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
        <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
        codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
        Москва"/>
        <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
        <postalCode>105005</postalCode>
        <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
        <fias:Address>
            <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
            <fias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579-b31a-b5c6e9632b04</fias:AOGUID>
            <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
            <fias:HOUSEGUID>6a5dfa69-aeb3-4422-82a8-3a577f5e36a6</fias:HOUSEGUID>
        </fias:Address>
    </addr>
</providerOrganization>
</patientRole>
</recordTarget>

```

Рисунок 24. Пример recordTarget.

3.3 Автор <author>

Элемент author описывает создателя документа и содержит данные о человеке, который составил документ "Протокол лабораторного исследования" (создал в информационной системе). Автор документа представляет лицо, которое на основе своих знаний и навыков предоставил информацию для документа.

Пример форматированной информации об авторе в заголовке документа представлен на Рисунок 2. Пример разметки элемента представлен на Рисунок 24.

У1-22: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент author, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент time (атрибут @nullFlavor должен иметь значение "NI");
2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedAuthor, который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] id[1], который соответствует уникальному идентификатору автора в информационной системе (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]*|0))+", и быть сформирован по правилу "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 - б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id[2], который соответствует страховому номеру индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 - в. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code, который содержит значение из справочника НСИ (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Должности медицинских и фармацевтических работников",

атрибуты @code @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);

- г. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес автора;
- д. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты автора, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
- е. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedPerson, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий ФИО автора;
 - ж. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент representedOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение "ORG"), содержащий информацию о месте работы автора, который:
 - I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;
 - III. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
 - IV. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес организации.

```
<!-- R [1..1] ДАННЫЕ ОБ АВТОРЕ ДОКУМЕНТА -->
<author>
  <time nullFlavor="NI"/>
  <!-- R [1..1] АВТОР (роль) -->
  <assignedAuthor>
    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор автора в МИС -->
    <!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70
extension = идентификатор персонала -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
    <!-- R [1..1] СНИЛС автора -->
    <id root="1.2.643.100.3" extension="52415377312"/>
    <!-- R [1..1] Код должности автора-->
    <code code="35" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1002" codeSystemVersion="7.5"
codeSystemName="Должности медицинских и фармацевтических работников" displayName="Врач
клинической лабораторной диагностики"/>
    <!-- [0..1] Адрес автора документа -->
    <addr>
      <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
      <streetAddressLine>город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
      <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
      <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
      <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
      <postalCode>119049</postalCode>
      <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
      <fias:Address>
        <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
        <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
        <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
        <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
      </fias:Address>
    </addr>
    <!-- [0..*] Контакты автора (телефон) [1] -->
    <telecom value="tel:+74957443256"/>
  </assignedAuthor>
</author>
```

```

<!-- [0..*] Контакты автора (мобильный телефон) [2] -->
<telecom value="tel:+79267352628"/>
<!-- [0..*] Контакты автора (электронная почта) [3] -->
<telecom value="mailto:smirnova.a.i@rambler.ru"/>
<!-- R [1..1] АВТОР (человек) -->
<assignedPerson>
  <!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество автора -->
  <name>
    <!-- R [1..1] Фамилия -->
    <family>Смирнова</family>
    <!-- R [1..1] Имя -->
    <given>Александра</given>
    <!-- [0..1] Отчество -->
    <identity:Patronymic xsi:type="ST">Ивановна</identity:Patronymic>
  </name>
</assignedPerson>
<!-- [0..1] Место работы автора -->
<representedOrganization classCode="ORG">
  <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор организации -->
  <!-- организации - в атрибуте root по справочнику «Реестр медицинских организаций
Российской Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), при наличии структурного подразделения
атрибут extension заполняется по справочнику «ФМО. Справочник структурных подразделений»
(OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114) -->
  <!-- R [1..1] Наименование организации -->
  <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская
поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name>
  <!-- [0..*] Контакты организации (телефон) [1] -->
  <telecom value="tel:+74992613850" use="WP"/>
  <!-- [0..*] Контакты организации (электронная почта) [2] -->
  <telecom value="mailto:info@gp129.mosgorzdrav.ru"/>
  <!-- [0..1] Адрес организации -->
  <addr>
    <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
    <streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Ладожская, дом
4/6</streetAddressLine>
    <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
    <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
    <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
    <postalCode>105005</postalCode>
    <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
    <fias:Address>
      <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
      <fias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579-b31a-b5c6e9632b04</fias:AOGUID>
      <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
      <fias:HOUSEGUID>6a5dfa69-aeb3-4422-82a8-3a577f5e36a6</fias:HOUSEGUID>
    </fias:Address>
  </addr>
</representedOrganization>
</assignedAuthor>
</author>

```

Рисунок 25. Пример author.

3.4 Владелец оригинала документа <custodian>

Элемент custodian указывает на организацию, ответственную за хранение оригинала документа, переданного в формате CDA. Элемент содержит уникальный идентификатор организации, уникальный идентификатор структурного подразделения организации, ответственной за хранение оригинала документа, её наименование, адрес и контакты.

Пример описания информации о владельце оригинала документа представлен на Рисунок 26.

У1-23: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент custodian, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedCustodian, который:

а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент representedCustodianOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение "ORG"), который:

- I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
- II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;
- III. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащий контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
- IV. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.

```
<!-- R [1..1] ДАННЫЕ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ-ВЛАДЕЛЬЦЕ ДОКУМЕНТА -->
<custodian>
  <!-- R [1..1] Организация-владелец документа (роль) -->
  <assignedCustodian>
    <!-- R [1..1] Организация-владелец документа (организация) -->
    <representedCustodianOrganization classCode="ORG">
      <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор организации -->
      <!-- организации - в атрибуте root по справочнику «Реестр медицинских организаций
      Российской Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), при наличии структурного подразделения
      атрибут extension заполняется по справочнику «ФРМО. Справочник структурных подразделений»
      (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114) -->
      <!-- R [1..1] Наименование организации-владельца документа -->
      <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская
      поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name>
      <!-- [0..*] Контакты организации (телефон) -->
      <telecom value="tel:+74997645002" use="WP"/>
      <!-- R [1..1] Адрес организации-->
      <addr>
        <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
        <streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Ладужская, дом
        4/6</streetAddressLine>
        <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
        (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
        <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
        codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
        Москва"/>
        <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
        <postalCode>105005</postalCode>
        <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
        <fias:Address>
          <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
          <fias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579-b31a-b5c6e9632b04</fias:AOGUID>
          <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
          <fias:HOUSEGUID>6a5dfa69-aeb3-4422-82a8-3a577f5e36a6</fias:HOUSEGUID>
        </fias:Address>
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```

Рисунок 26. Пример custodian.

3.5 Получатель документа <informationRecipient>

Элемент informationRecipient должен идентифицировать получателя CDA документа. В данном руководстве предполагается, что документ формируется для отправки его в РЭМД, ответственным за ведение которой является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Пример описания получателя документа представлен на Рисунок 27.

У1-24: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент informationRecipient, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент intendedRecipient, который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент receivedOrganization, который:
 - I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.5.1.13"), содержащий уникальный идентификатор получающей организации;
 - II. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент name, содержащий наименование получающей организации, который должен быть заполнен значением "Министерство здравоохранения Российской Федерации";

У1-25: ClinicalDocument **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов informationRecipient, которые:

1. **ОБЯЗАНЫ** иметь один [1..1] элемент intendedRecipient, который:
 - а. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент receivedOrganization[*], содержащий информацию о получателе документа (организации):
 - I. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
 - II. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент name, содержащий наименование получающей организации, который должен иметь не пустое наполнение.

```
<!-- R [1..1] ДАННЫЕ О ПОЛУЧАТЕЛЕ ДОКУМЕНТА - МЗ РФ-->
<informationRecipient>
  <!-- R [1..1] Получатель документа (роль) -->
  <intendedRecipient>
    <!-- R [1..1] Получатель документа (РЭМД) -->
    <receivedOrganization>
      <!-- R [1..1] Идентификатор получающей организации-->
      <id root="1.2.643.5.1.13"/>
      <!-- R [1..1] Наименование получающей организации-->
      <name>Министерство здравоохранения Российской Федерации</name>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>
```

Рисунок 27. Пример informationRecipient.

3.6 Лицо, придавшее юридическую силу документу <legalAuthenticator>

Элемент legalAuthenticator должен быть представлен и идентифицировать лицо, которое придало документу юридическую значимость.

Пример описания информации о лице, придавшем юридическую значимость документу, представлен на Рисунок 28.

У1-26: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/legalAuthenticator **ОБЯЗАН** быть представлен и:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент time (атрибут @nullFlavor должен иметь значение "NI");

2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент signatureCode (атрибут @nullFlavor должен иметь значение "NI");
3. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedEntity, который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] id[1], который соответствует уникальному идентификатору лица, придавшего юридическую значимость документу, в МИС МО (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.]([1-9][0-9]*|0))+", и быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70");
 - б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] id[2], который соответствует страховому номеру индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 - в. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code, который соответствует должности медицинского работника (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Должности медицинских и фармацевтических работников", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);
 - г. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент addr, содержащий рабочий адрес лица, придавшего юридическую силу документу;
 - д. **МОЖЕТ** содержать произвольное количество [0..*] элементов telecom, заполненных согласно общему ограничению "Контакты <telecom>", хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
 - е. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedPerson, который:
 - И. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий ФИО лица, придавшего юридическую силу документу;
 - ж. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент representedOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение "ORG"), содержащий информацию о месте работы лица, придавшего юридическую силу, который:
 - И. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;
 - III. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
 - IV. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.

```

<!-- R [1..1] ДАННЫЕ О ЛИЦЕ, ПРИДАВШЕМ ЮРИДИЧЕСКУЮ СИЛУ ДОКУМЕНТУ -->
<legalAuthenticator>
  <time nullFlavor="NI"/>
  <signatureCode nullFlavor="NI"/>
<!-- R [1..1] Лицо, придавшее юридическую силу документу (роль) -->
<assignedEntity>

```

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

```

<!-- R [1..1] Уникальный идентификатор лица, придавшего юридическую силу документу в МИС
-->
<!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70
extension = идентификатор персонала -->
<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094.100.1.1.70" extension="512174"/>
<!-- R [1..1] СНИЛС лица, придавшего юридическую силу документу -->
<id root="1.2.643.100.3" extension="52415372312"/>
<!-- R [1..1] Код должности лица, придавшего юридическую силу документу -->
<code code="431" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1002" codeSystemVersion="7.5"
codeSystemName="Должности медицинских и фармацевтических работников" displayName="заведующий
лабораторией медицинской организации"/>
<!-- [0..1] Адрес лица, придавшего юридическую силу документу -->
<addr>
<!-- R [1..1] Адрес текстом -->
<streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
<!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
<address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
<!-- [1..1] Почтовый индекс -->
<postalCode>105005</postalCode>
<!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
<fias:Address>
<!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
<fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
<!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
<fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
</fias:Address>
</addr>
<!-- [0..*] Контакты лица, придавшего юридическую силу документу (телефон) [1] -->
<telecom value="tel:+74957443256"/>
<!-- [0..*] Контакты лица, придавшего юридическую силу документу (мобильный телефон) [2]
-->
<telecom value="tel:+79267352628"/>
<!-- [0..*] Контакты лица, придавшего юридическую силу документу (электронная почта) [3]
-->
<telecom value="mailto:ivanov.a.i@rambler.ru"/>
<!-- R [1..1] Лицо, придавшее юридическую силу документу (человек) -->
<assignedPerson>
<!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество лица, придавшего юридическую силу документу -->
<name>
<!-- R [1..1] Фамилия -->
<family>Иванов</family>
<!-- R [1..1] Имя -->
<given>Александр</given>
<!-- [0..1] Отчество -->
<identity:Patronymic xsi:type="ST">Игоревич</identity:Patronymic>
</name>
</assignedPerson>
<!-- [0..1] Место работы лица, придавшего юридическую силу документу -->
<representedOrganization classCode="ORG">
<!-- R [1..1] Уникальный идентификатор организации -->
<!-- организации - по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской
Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461) -->
<id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094"/>
<!-- R [1..1] Наименование организации -->
<name>Государственное учреждение здравоохранения города Москвы Городская
клиническая больница № 1 им. Н.И.Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы</name>
<!-- [0..*] Контакты организации (телефон) [1] -->
<telecom value="tel:+74997645002" use="WP"/>
<!-- [0..*] Контакты организации (электронная почта) [2] -->
<telecom value="mailto:gp129@zdrav.mos.ru"/>
<!-- [1..1] Адрес организации-->
<addr>
<!-- R [1..1] Адрес текстом -->
<streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
<!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
<address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
<!-- [1..1] Почтовый индекс -->
<postalCode>119049</postalCode>
<!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
<fias:Address>
<!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
<fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>

```

```
<!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
<fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
</fias:Address>
</addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

Рисунок 28. Пример legalAuthenticator.

3.7 Сведения об источнике оплаты <participant [@typeCode="IND"]>

Элемент participant[@typeCode="IND"] обязан быть включен в документ. Элемент должен использоваться для указания информации о источнике оплаты и может содержать информацию, значительно отличающуюся по наполнению. По этой причине большинство элементов указаны с возможностью использования атрибута @nullFlavor или могут быть полностью убраны из документа, что является не всегда корректным. В Таблица 12 указаны поля, которые обязательны к заполнению при указании различных типов источника оплат.

Таблица 12. Обязательность заполнения элементов в зависимости от источника оплаты.

Элементы	Обязательность наполнения											
Код источника оплаты ¹²	1				3	4	5	6	8	9	10	11
Вид полиса ОМС ¹³	1	2	3	4								
Документ основание	+	+	+	+	+	+	+	+				
Тип документа основания	+	+	+	+	+	+	+	+				
Тип полиса ОМС	+	+	+	+								
Серия документа	+				+							
Номер документа	+	+	+	+	+	+	+	+				
ИНН						+	+	+				
Дата начала действия документа	+	+	+	+	+	+	+	+				
Дата конца действия документа	+		+	+	+	+	+	+				
Сведения об организации	+	+	+	+	+			+				
Уникальный идентификатор страховой компании	+	+	+	+	+			+				
Наименование страховой компании	+	+	+	+	+			+				
Контакты страховой компании	+	+	+	+	+			+				
Адрес страховой компании	+	+	+	+	+			+				

Пример описания информации о источнике оплаты пациента представлен на Рисунок 29.

У1-27: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент participant (атрибут @typeCode должен иметь значение "IND"), который:

1. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент associatedEntity (атрибут @classCode должен иметь значение "GUAR"), который:
 - а. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1039", атрибуты @code, @codeSystemName, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями), содержащий код источника оплаты;
 - б. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:DocInfo (**ЕСЛИ** атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity [@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "8", "9", "10" или "11", **ТО** атрибут identity:DocInfo/@nullFlavor должен иметь значение: "INV" или "NAV"), содержащий информацию о документе-основании, который;

¹² по справочнику "Источники оплаты медицинской помощи" (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1039):

1 - средства обязательного медицинского страхования, 3 - средства добровольного медицинского страхования, 4 - средства пациента, 5 - средства третьих физических лиц, 6 - средства третьих юридических лиц, 8 - средства федерального бюджета, 9 - средства регионального бюджета, 10 - средства обязательного социального страхования, 11 - средства бюджета медицинской организации.

¹³ по справочнику "Виды полиса обязательного медицинского страхования" (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1035):

1 - полис ОМС старого образца, 2 - полис ОМС единого образца, бессрочный, 3 - полис ОМС единого образца, со сроком действия, 4 - временное свидетельство.

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

- I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:IdentityDocType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.724", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь не пустые значения), содержащий тип документа-основания. Допускаются следующие значения:
- ЕСЛИ** атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "1", **ТО** атрибут identity:IdentityDocType/@code должен иметь значение "1" и атрибут identity:IdentityDocType/@displayName должен иметь значение "Полис ОМС";
 - ИЛИ ЕСЛИ** атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "3", то атрибут identity:IdentityDocType/@code должен иметь значение "2" и атрибут identity:IdentityDocType/@displayName должен иметь значение "Полис ДМС";
 - ИЛИ ЕСЛИ** атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "4", "5" или "6", **ТО** атрибут identity:IdentityDocType/@code должен иметь значение "3" и атрибут identity:IdentityDocType/@displayName должен иметь значение "Договор на оказание платных медицинских услуг";
- II. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicyType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1035", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь не пустые значения), содержащий вид полиса ОМС. Допускаются следующие значения:
- ЕСЛИ** атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:IdentityDocType/@code имеет значение "1", **ТО**:
 - ИЛИ** атрибут identity:InsurancePolicyType/@code должен иметь значение в соответствии со справочником "1.2.643.5.1.13.13.11.1035";
 - ИЛИ ЕСЛИ** оплата происходит по ОМС, но соответствующего документа нет на текущий момент, **ТО** атрибут identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor должен иметь значение "NAV";
 - ЕСЛИ** атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:IdentityDocType/@code имеет значение "2" или "3", **ТО** атрибут identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor должен иметь значение "NA";
- III. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий серию полиса ОМС, который:
- ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@code имеет значение "1", **ТО** identity:Series должен содержать непустое наполнение;
 - ИЛИ ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@code имеет значение "2", "3", "4", **ТО** атрибут identity:Series/@nullFlavor должен иметь значение значение "NA";
 - ИЛИ ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NAV", **ТО** атрибут identity:Series/@nullFlavor должен иметь значение значение "NAV";

- iv. **ИЛИ ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NA", **ТО** элемент identity:Series должен или иметь непустое наполнение, или должен присутствовать атрибут identity:Series/@nullFlavor с непустым значением;
- IV. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий номер документа-основания, который:
 - i. **ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NAV", **ТО** атрибут identity:Number/@nullFlavor должен иметь значение "NAV";
 - ii. **ИЛИ ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor не имеет значение "NAV", **ТО** элемент identity:Number должен иметь непустое наполнение;
- V. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:INN (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий ИНН физического лица или организации. Текущее поле должно быть заполнено, **ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:IdentityDocType/@code имеет значение "3";
- VI. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:effectiveTime, содержащий срок действия документа. **ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NAV", то identity:effectiveTime должен иметь атрибут @nullFlavor со значением "NAV". В остальных случаях элемент identity:effectiveTime:
 - i. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент identity:low (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS", атрибут @value должен иметь не пустое значение), содержащий дату начала действия документа. Элемент должен быть указан с точностью до дня;
 - ii. **ДОЛЖЕН** иметь один [1..1] элемент identity:high (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS", атрибут @value должен иметь не пустое значение), содержащий дату окончания действия документа. Элемент должен быть указан с точностью до дня. **ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@code имеет значение "2", **ТО** identity:high должен иметь атрибут @nullFlavor со значением "NAV";
- в. **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент scopingOrganization, содержащий информацию об организации (страховой или юридической), который должен присутствовать **ЕСЛИ** ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "1", "3" или "6" и:
- I. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент id, содержащий уникальный идентификатор организации, который:
 - i. **ЕСЛИ** кодируется страховая организация, то элемент id должен иметь атрибут @root, должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.183", атрибут @extension должен быть заполнен значением из справочника НСИ "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.99.2.183", поле "Код СМО в едином реестре ОМС");

- ii. **ЕСЛИ** кодируется юридическая организация, то элемент id должен иметь атрибут @nullFlavor со значением "NA";
- II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;
- III. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент telecom, содержащий телефон организации;
- IV. **МОЖЕТ** содержать произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих прочие контакты организации;
- V. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.

```
<!-- R [1..1] СВЕДЕНИЯ ОБ ИСТОЧНИКЕ ОПЛАТЫ -->
<participant typeCode="IND">
  <!-- R [1..1] Источник оплаты -->
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <!-- R [1..1] Кодирование источника оплаты -->
    <code code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1039" codeSystemVersion="5.2"
codeSystemName="Источники оплаты медицинской помощи" displayName="Средства обязательного
медицинского страхования"/>
    <!-- [1..1] Документ основание -->
    <identity:DocInfo>
      <!-- R [1..1] Тип документа -->
      <identity:IdentityDocType xsi:type="CD" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.724"
codeSystemVersion="1.1" codeSystemName="Типы документов оснований" displayName="Полис ОМС"/>
      <!-- [1..1] Тип полиса ОМС -->
      <!-- В случае, когда оплата идет по ОМС, но нет соответствующего документа, то
указывается атрибут @nullFlavor со значением "NAV" -->
      <identity:InsurancePolicyType xsi:type="CD" code="2"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1035" codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Виды полиса
обязательного медицинского страхования" displayName="Полис ОМС единого образца, бессрочный"/>
      <!-- [1..1] Серия полиса ОМС -->
      <identity:Series nullFlavor="NA"/>
      <!-- [1..1] Номер документа -->
      <!-- В случае, когда оплата идет по ОМС, но нет соответствующего документа, то
указывается атрибут @nullFlavor со значением "NAV" -->
      <identity:Number xsi:type="ST">9876543211234567</identity:Number>
      <!-- [1..1] ИНН -->
      <identity:INN xsi:type="ST">5256048032</identity:INN>
      <!-- [1..1] Срок действия документа -->
      <!-- В случае, когда оплата идет по ОМС, но нет соответствующего документа, то
указывается атрибут @nullFlavor со значением "NAV" -->
      <identity:effectivetime nullFlavor="NA"/>
    </identity:DocInfo>
    <!-- [0..1] Сведения об организации (страховой компании или юридического лица) -->
    <scopingOrganization>
      <!-- [1..1] Уникальный идентификатор страховой компании или юридического лица -->
      <id root="1.2.643.5.1.13.13.99.2.183" extension="77013"/>
      <!-- R [1..1] Наименование страховой компании или юридического лица-->
      <name>ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"</name>
      <!-- [1..*] Контакты страховой компании или юридического лица (телефон) -->
      <telecom value="tel:+74952323491"/>
      <!-- [1..1] Адрес страховой компании или юридического лица -->
      <addr>
        <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
        <streetAddressLine>город Москва, улица Рочдельская, дом 15, строение
35</streetAddressLine>
        <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
        <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
        <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
        <postalCode>123022</postalCode>
        <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
        <fias:Address>
          <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
          <fias:AOGUID>84a5b81d-ad5f-4f26-aa3e-b0a775a9f10d</fias:AOGUID>
          <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
          <fias:HOUSEGUID>ca68a56d-3680-4550-be83-eb10e243c404</fias:HOUSEGUID>
        </fias:Address>
      </addr>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
```


Рисунок 29. Пример participant [@typeCode="IND"].

3.8 Сведения о направившем лице и организации <participant [@typeCode="REF"]>

Элемент participant[@typeCode="REF"] следует представить в документе, если исследование выполнялось по направлению. В соответствии с данным руководством элемент может использоваться для указания информации о лице, направившем пациента на лабораторное исследование (ФИО направившего лица, его должность, идентификатор в медицинской информационной системе и СНИЛС), а также о направившей медицинской организации (адрес и контактные данные).

Пример описания информации о направившем враче представлен на Рисунок 30.

У1-28: ClinicalDocument **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент participant (атрибут @typeCode должен иметь значение "REF"), который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент associatedEntity[@classCode="PROV"], который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] id[1], который должен быть уникальным идентификатором лица, направившего на лабораторное исследование, в информационной системе МО (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.])([1-9][0-9]*|0))+", и должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - б. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] id[2], который хранит в себе страховой номер индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.])([1-9][0-9]*|0))+", и должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - в. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должен иметь непустое наполнение);
 - г. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес направившего лица;
 - д. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент telecom ,содержащий контакты направившего лица, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
 - е. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент associatedPerson, который:
 - И. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name;
 - ж. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент scopingOrganization, который:
 - И. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный

идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;

II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;

III. **МОЖЕТ** иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel";

IV. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.

```
<!-- [0..1] СВЕДЕНИЯ О НАПРАВИВШЕМ ЛИЦЕ И ОРГАНИЗАЦИИ -->
<participant typeCode="REF">
  <associatedEntity classCode="PROV">
    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор направившего лица -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7834.100.1.1.70" extension="183640"/>
    <!-- [1..1] СНИЛС направившего лица -->
    <id root="1.2.643.100.3" extension="15679879686"/>
    <!-- R [1..1] Код должности направившего лица -->
    <code code="109" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1002" codeSystemVersion="7.5"
codeSystemName="Должности медицинских и фармацевтических работников" displayName="врач-
терапевт"/>
    <!-- [1..1] Адрес направившего лица -->
    <addr>
      <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
      <streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
      <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
      <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
      <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
      <postalCode>119049</postalCode>
      <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
      <fias:Address>
        <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
        <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
        <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
        <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
      </fias:Address>
    </addr>
    <!-- [0..1] Контакты направившего лица (телефон) -->
    <telecom value="tel:+79065184597" use="WP"/>
    <!-- R [1..1] Направивший врач (человек) -->
    <associatedPerson>
      <!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество направившего врача -->
      <name>
        <!-- R [1..1] Фамилия -->
        <family>Поляков</family>
        <!-- R [1..1] Имя -->
        <given>Александр</given>
        <!-- [0..1] Отчество -->
        <identity:Patronymic xsi:type="ST">Игоревич</identity:Patronymic>
      </name>
    </associatedPerson>
    <!-- [0..1] Место работы направившего врача -->
    <scopingOrganization>
      <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор направившего учреждения -->
      <!-- организации - по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской
Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461) -->
      <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094"/>
      <!-- R [1..1] Наименование направившего учреждения -->
      <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы Городская
клиническая больница № 1 им. Н.И.Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы</name>
      <!-- [0..*] Контакты направившего учреждения (телефон) -->
      <telecom value="tel:+74957796609" use="WP"/>
      <!-- R [1..1] Адрес направившего учреждения -->
      <addr>
        <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
        <streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
        <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
        <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
        <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
```

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

```

<postalCode>119049</postalCode>
<!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
<fias:Address>
  <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
  <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
  <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
  <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
</fias:Address>
</addr>
</scopingOrganization>
</associatedEntity>
</participant>

```

Рисунок 30. Пример participant для кодирования информации о направившем враче.

3.9 Сведения о направлении <inFulfillmentOf>

Элемент inFulfillmentOf должен быть представлен. Элемент предназначен для указания ссылки на документ-направление, в ответ на которое произведена документируемая консультация.

Пример описания информации о направлении представлен на Рисунок 31.

У1-29: ClinicalDocument **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент inFulfillmentOf, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент order, который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать элемент id (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.])([1-9][0-9]*|0))+", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - а. **ОБЯЗАН** содержать элемент code (атрибут @code должен иметь значение, соответствующее уникальному идентификатору любого направления на лабораторное исследование по справочнику "Виды медицинской документации" (OID: "1.2.643.5.1.13.13.11.1522"), атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1522", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Виды медицинской документации", атрибуты @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями).

```

<!-- [0..1] СВЕДЕНИЯ О НАПРАВЛЕНИИ -->
<inFulfillmentOf>
  <!-- R [1..1] Направление -->
  <order>
    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор направления на лабораторное исследование -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.51" extension="987964"/>
    <!-- R [1..1] Вид медицинского направления -->
    <code code="107" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1522" codeSystemVersion="4.45"
codeSystemName="Виды медицинской документации" displayName="Направление на лабораторное
исследование"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>

```

Рисунок 31. Пример inFulfillmentOf для ссылки на направление.

3.10 Документируемое событие <documentationOf>

Элемент documentationOf описывает документированное событие и содержит: дату и время проведения исследования, а также медицинский персонал, участвовавший в обработке биоматериала в лаборатории и проведении собственно лабораторных исследований.

Рекомендуется использовать только один элемент documentationOf, но при необходимости может быть представлено более одного, если соответствующие исследования документируются совместно.

Общее время проведения лабораторного исследования (включая время на подготовку, проведение исследования и время проверки результатов и составления заключения) указывается в виде временного диапазона в элементе `effectiveTime`. Следует указывать дату доставки пробы с биоматериалом пациента в элементе `effectiveTime/low`, а время подписания документа автором и утверждения результатов – в элементе `effectiveTime/high`.

Все лица, участвовавшие в проведении исследования указываются в элементах `performer`. Для каждого участника необходимо указать уникальный идентификатор в организации, должность, ФИО, а также организацию, которую представляет данный участник. Участник может быть отмечен как непосредственный исполнитель документируемого события, либо как вспомогательный или ассистент, что задаётся в атрибуте `performer/@typeCode`. Значения берутся из справочника `HL7ParticipationType` (OID 2.16.840.1.113883.5.90): "PPRF" обозначает непосредственного исполнителя, "SPRF" – вспомогательного\ассистента.

В структурированном теле электронного документа могут указываться только идентификаторы исполнителей, которые нужно будет использовать в качестве ссылки для подгрузки информации, указанной в данном разделе.

Пример описания информации о документируемом событии представлен на Рисунок 32.

У1-30: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** иметь хотя бы один [1..*] элемент `documentationOf`, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент `serviceEvent`, который:

- а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент `code`, который должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ "Типы документированных событий" (атрибут `@codeSystem` должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.726", атрибуты `@code`, `@codeSystemVersion`, `@codeSystemName`, `@displayName` должны быть представлены не пустыми значениями);
- б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент `effectiveTime`, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент `low` (атрибут `@value`, должен быть представлен не пустым значением). Элемент должен быть указан с точностью до минут;
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент `high`, (атрибут `@value`, должен быть представлен не пустым значением). Элемент должен быть указан с точностью до минут;
- в. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент `medService:serviceForm` (атрибут `@codeSystem` должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1551", атрибуты `@code`, `@codeSystemVersion`, `@codeSystemName`, `@displayName` должны иметь непустое наполнение);
- г. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент `medService:serviceType` (атрибут `@codeSystem` должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1034", атрибуты `@code`, `@codeSystemVersion`, `@codeSystemName`, `@displayName` должны иметь непустое наполнение);
- д. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент `medService:serviceCond` (атрибут `@codeSystem` должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.322", атрибуты `@code`, `@codeSystemVersion`, `@codeSystemName`, `@displayName` должны иметь непустое наполнение);
- е. **ОБЯЗАН** содержать хотя бы один [1..*] элемент `performer` (атрибут `@typeCode` должен иметь значение "PPRF" (непосредственный исполнитель) или значение

"SPRF" (вспомогательный исполнитель) (может использоваться только при наличии элемента performer со значением атрибута typeCode="PPRF")). Каждый элемент performer:

I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedEntity, который:

- i. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id[1] (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70", атрибут @extension должен иметь не пустое значение), содержащий уникальный идентификатор участника исследования в информационной системе медицинской организации;
- ii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] id[2], который должен быть страховым номером индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.][1-9][0-9]*|0))+", при указании СНИЛС атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
- iii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code, который должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ "Должности медицинских и фармацевтических работников" (атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями);
- iv. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес исполнителя;
- v. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент telecom, содержащих контакты исполнителя, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
- vi. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedPerson, который должен быть представлен и:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий ФИО исполнителя;
- vii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент representedOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение "ORG"), содержащий информацию о месте работы исполнителя, который:
 1. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
 2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;
 3. **МОЖЕТ** содержать произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";

4. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.

```
<!-- R [1..*] СВЕДЕНИЯ О ДОКУМЕНТИРУЕМОМ СОБЫТИИ-->
<documentationOf>
  <!-- R [1..1] Проведённое исследование -->
  <serviceEvent>
    <!-- R [1..1] Тип документируемого события -->
    <code code="4" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.726" codeSystemVersion="2.6"
codeSystemName="Типы документированных событий" displayName="Лабораторное исследование"/>
    <!-- R [1..1] Даты исследования -->
    <effectiveTime>
      <!-- R [1..1] Дата начала исследования (доставка материала в лабораторию) -->
      <low value="201812200830+0300"/>
      <!-- R [1..1] Дата окончания исследования -->
      <high value="201812201610+0300"/>
    </effectiveTime>
    <!-- [1..1] Форма оказания медицинской помощи -->
    <medService:serviceForm code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1551"
codeSystemVersion="1.1" codeSystemName="Формы оказания медицинской помощи"
displayName="плановая"/>
    <!-- [1..1] Вид оказания медицинской помощи -->
    <medService:serviceType code="2" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1034"
codeSystemVersion="4.2" codeSystemName="Виды медицинской помощи" displayName="Первичная
врачебная медико-санитарная помощь"/>
    <!-- [1..1] Условия оказания медицинской помощи -->
    <medService:serviceCond code="2" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.322"
codeSystemVersion="1.2" codeSystemName="Условия оказания медицинской помощи"
displayName="Амбулаторно"/>
    <!-- R [1..*] СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛНИТЕЛЯХ ИССЛЕДОВАНИЯ -->
    <performer typeCode="PPRF">
      <assignedEntity>
        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094.100.1.1.70" extension="542177"/>
        <!-- R [1..1] СНИЛС исполнителя -->
        <id root="1.2.643.100.3" extension="52415377312"/>
        <!-- R [1..1] Должность исполнителя -->
        <code code="35" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1002" codeSystemVersion="7.5"
codeSystemName="Должности медицинских и фармацевтических работников" displayName="врач
клинической лабораторной диагностики"/>
        <!-- [0..1] Адрес исполнителя -->
        <addr>
          <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
          <streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
          <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
          <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
          <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
          <postalCode>119049</postalCode>
          <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
          <fias:Address>
            <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
            <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
            <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
            <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
          </fias:Address>
        </addr>
        <!-- R [1..1] Исполнитель -->
        <assignedPerson>
          <!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество исполнителя -->
          <name>
            <!-- R [1..1] Фамилия -->
            <family>Смирнова</family>
            <!-- R [1..1] Имя -->
            <given>Александра</given>
            <!-- [0..1] Отчество -->
            <identity:Patronymic xsi:type="ST">Ивановна</identity:Patronymic>
          </name>
        </assignedPerson>
        <!-- R [1..1] Место работы исполнителя -->
        <representedOrganization classCode="ORG">
          <!-- R [1..1] Идентификатор организации исполнителя -->
          <!-- организации - по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской
Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461) -->
          <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094"/>
          <!-- R [1..1] Наименование организации исполнителя -->
```

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

```

<name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы Городская
клиническая больница № 1 им. Н.И.Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы</name>
<!-- R [1..1] Контакты организации исполнителя (телефон) -->
<telecom value="tel:+74951564895" use="WP"/>
<!-- R [1..1] Адрес организации исполнителя -->
<addr>
  <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
  <streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
  <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
  <address:stateCode xsi:type="CD" code="77"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты
Российской Федерации" displayName="г. Москва"/>
  <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
  <postalCode>119049</postalCode>
  <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
  <fias:Address>
    <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
    <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
    <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
    <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
  </fias:Address>
</addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
<performer typeCode="SPRF">
  <assignedEntity>
    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094.100.1.1.70" extension="542323"/>
    <!-- R [1..1] СНИЛС исполнителя -->
    <id root="1.2.643.100.3" extension="52415377312"/>
    <!-- R [1..1] Должность исполнителя -->
    <code code="177" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1002" codeSystemVersion="7.5"
codeSystemName="Должности медицинских и фармацевтических работников" displayName="медицинский
лабораторный техник (фельдшер-лаборант)"/>
    <!-- [0..1] Адрес исполнителя -->
    <addr>
      <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
      <streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
      <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
      <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206"
codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г.
Москва"/>
      <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
      <postalCode>119049</postalCode>
      <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
      <fias:Address>
        <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
        <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
        <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
        <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
      </fias:Address>
    </addr>
    <!-- R [1..1] Исполнитель -->
    <assignedPerson>
      <!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество исполнителя -->
      <name>
        <!-- R [1..1] Фамилия -->
        <family>Добролюбова</family>
        <!-- R [1..1] Имя -->
        <given>Валентина</given>
        <!-- [0..1] Отчество -->
        <identity:Patronymic xsi:type="ST">Николаевна</identity:Patronymic>
      </name>
    </assignedPerson>
    <!-- R [1..1] Место работы исполнителя -->
    <representedOrganization classCode="ORG">
      <!-- R [1..1] Идентификатор организации исполнителя -->
      <!-- организации - по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской
Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461) -->
      <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8094"/>
      <!-- R [1..1] Наименование организации исполнителя -->
      <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы Городская
клиническая больница № 1 им. Н.И.Пирогова Департамента здравоохранения города Москвы</name>
      <!-- R [1..1] Контакты организации исполнителя (телефон) -->
      <telecom value="tel:+74951564895" use="WP"/>

```

```

<!-- R [1..1] Адрес организации исполнителя -->
<addr>
  <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
  <streetAddressLine> город Москва, Ленинский проспект, дом 8</streetAddressLine>
  <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации"
(OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
  <address:stateCode xsi:type="CD" code="77"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты
Российской Федерации" displayName="г. Москва"/>
  <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
  <postalCode>119049</postalCode>
  <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
  <fias:Address>
    <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
    <fias:AOGUID>5f2a1243-a57b-418e-baee-ff76f4993b45</fias:AOGUID>
    <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
    <fias:HOUSEGUID>1c83b169-b9b5-4ba7-ae4a-dcf0cb2af7a6</fias:HOUSEGUID>
  </fias:Address>
</addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>

```

Рисунок 32. Пример documentationOf для кодирования описанного события.

3.11 Случай оказания медицинской помощи <componentOf>

Элемент componentOf содержит информацию о случае оказания медицинской помощи пациенту, в рамках которого была проведена консультация. Элемент componentOf предназначен для того, чтобы получатель документа, при необходимости, смог запросить дополнительную информацию по данному случаю.

Пример описания информации о случае оказания медицинской помощи представлен на Рисунок 33.

У1-31: ClinicalDocument **ОБЯЗАН** один [1..1] элемент componentOf, который:

1. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент encompassingEncounter, который:
 - а. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id[1] (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов случаев оказания медицинской помощи в экземпляре МИС в медицинской организации из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.15", атрибут @extension должен иметь не пустое значение), содержащий уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи;
 - б. **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент id[2] (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов случаев оказания медицинской помощи в амбулатории (номер медицинской карты) из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.17", атрибут @extension должен иметь не пустое значение), содержащий уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи (номер медицинской карты) **ИЛИ** должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов случаев оказания медицинской помощи в стационаре (номер истории болезни) из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.16", атрибут @extension должен иметь не пустое значение), содержащий уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи (номер истории болезни));
 - в. **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.723", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустые значения), содержащий информацию о типе медицинской карты;

- г. **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент medService:DocType (атрибут @xsi:type должен быть равен "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1522", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустые значения), содержащий информацию о виде медицинской карты;
- д. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент effectiveTime, содержащий даты случая, который:
- I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент low (атрибут @value должен иметь непустое значение), содержащий дату начала случая;
 - II. **МОЖЕТ** иметь один [0..1] элемент high (атрибут @value должен иметь непустое значение), содержащий дату окончания случая.

```
<!-- R [1..1] СВЕДЕНИЯ О СЛУЧАЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ -->
<componentOf>
  <!-- R [1..1] Случай оказания медицинской помощи -->
  <encompassingEncounter>
    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор случая оказания медицинской помощи -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.15" extension="5469-16"/>
    <!-- R [1..1] Идентификатор случая оказания медицинской помощи: номер истории болезни,
    амбулаторной карты -->
    <!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.16
    extension = номер истории болезни -->
    <!-- или по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.17
    extension = номер амбулаторной карты -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.17" extension="5316-16"/>
    <!-- [1..1] Тип медицинской карты -->
    <code code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.723" codeSystemVersion="1.1"
    codeSystemName="Типы медицинских карт" displayName="Амбулаторная медицинская карта"/>
    <!-- [1..1] Вид медицинской карты -->
    <medService:DocType code="41" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1522"
    codeSystemVersion="4.45" codeSystemName="Виды медицинской документации"
    displayName="Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных
    условиях"/>
    <!-- R [1..1] Даты начала и окончания случая -->
    <effectiveTime>
      <!-- R [1..1] Дата начала случая -->
      <low value="201812200830+0300"/>
      <!-- [0..1] Дата окончания случая -->
      <high value="201812201900+0300"/>
    </effectiveTime>
  </encompassingEncounter>
</componentOf>
```

Рисунок 33. Пример componentOf.

Раздел III. Тело документа

1. Тело документа

Документ "Протокол лабораторного исследования", в соответствии с данным руководством, должен иметь структурированное наполнение, предназначенное для восприятия человеком и для машинной обработки. Наполнение должно быть представлено в виде XML-наполнения, разделённого на секции.

У1-32: Один [1..1] элемент ClinicalDocument/component/structuredBody **ОБЯЗАН** быть представлен.

```
<!-- R [1..1] ТЕЛО ДОКУМЕНТА -->
<component>
  <!-- R [1..1] Структурированное тело документа -->
  <structuredBody>
    :
    .
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

Рисунок 34. Пример разметки для структурированного тела CDA документа.

Каждая секция включает в себя человекочитаемое наполнение и может включать в себя его закодированное отображение для машинной обработки.

1.1 Разделы документа "Протокол лабораторного исследования".

Информация в CDA документе "Протокол лабораторного исследования", в соответствии с данным руководством, должна быть разложена в ряд обязательных разделов (секций). Для упрощения разбора документа и для лучшего представления, секции должны быть расположены в указанном порядке. Обязательность/опциональность секций, их коды по справочнику секций, вложенность (в данном документе вложенных секций нет), а также порядок следования разделов, указан в Таблица 13.

Таблица 13. Разделы документа "Протокол лабораторного исследования".

Код секции	Наименование	Предпочтительное наименование секции	Обязательность	Наличие кодированных элементов (3 уровень CDA)
SPECIMENS	Информация об исследованных материалах	Исследованные материалы	Обязательная секция	+
ANALYSERS	Информация об использованном оборудовании и расходных материалах	Оборудование и расходные материалы	Обязательная секция	+
RESLAB	Результаты лабораторных исследований	Результаты проведенных исследований	Обязательная секция	+
SERVICES	Оказанные услуги		Опциональная секция	+

У2-1: Элемент ClinicalDocument/component/structuredBody **ОБЯЗАН** содержать секцию "Информация об исследованных материалах", **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент component, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент section, который:

- a. **ОБЯЗАН** содержать один code (атрибут @code должен иметь значение "SPECIMENS", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.197", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
- b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент title, который **СЛЕДУЕТ** заполнить текстом "Информация об исследованных материалах (Исследованные материалы)";
- c. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text, содержащий человекочитаемое наполнение.

У2-2: Элемент ClinicalDocument/component/structuredBody **ОБЯЗАН** содержать секцию "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах", т.е. содержать один [1..1] элемент component, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент section, который:

- a. **ОБЯЗАН** содержать один code (атрибут @code должен иметь значение "ANALYSERS", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.197", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
- b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент title, который **СЛЕДУЕТ** заполнить текстом "Оборудование и расходные материалы";
- c. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text.

У2-3: Элемент ClinicalDocument/component/structuredBody **ОБЯЗАН** содержать секцию "Результаты лабораторных исследований", т.е. содержать один [1..1] элемент component, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент section, который:

- a. **ОБЯЗАН** содержать один code (атрибут @code должен иметь значение "RESLAB", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.197", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
- b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент title, который **СЛЕДУЕТ** заполнить текстом "Результаты проведенных исследований";
- c. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text.

У2-4: Элемент ClinicalDocument/component/structuredBody **МОЖЕТ** содержать секцию "Оказанные услуги", т.е. содержать один [0..1] элемент component, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент section, который:

- a. **ОБЯЗАН** содержать один code (атрибут @code **ОБЯЗАН** иметь значение "SERVICES", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.197", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
- b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент title, который **СЛЕДУЕТ** заполнить текстом "Оказанные услуги";
- c. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text.

```
<component>
  <!-- R [1..1] Структурированное тело документа -->
  <structuredBody>
    <!-- R [1..1] СЕКЦИЯ: Информация об исследованных материалах (Исследованные материалы) -->
    <component>
      <section>
        <!-- R [1..1] код секции -->
```

```

    <code code="SPECIMENS" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197"
codeSystemVersion="1.19" codeSystemName="Секции электронных медицинских документов"
displayName="Информация об исследованных материалах"/>
    <!-- R [1..1] заголовок секции -->
    <title>Исследованные материалы</title>
    <!-- R [1..1] наполнение секции -->
    <text>
    :
    .
    </text>
</section>
</component>
<!-- R [1..1] СЕКЦИЯ: Информация об использованном оборудовании и расходных материалах
(Оборудование и расходные материалы)-->
<component>
<section>
<!-- R [1..1] код секции -->
<code code="ANALYSERS" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197"
codeSystemVersion="1.19" codeSystemName="Секции электронных медицинских документов"
displayName="Информация об использованном оборудовании и расходных материалах"/>
<!-- R [1..1] заголовок секции -->
<title>Оборудование и расходные материалы</title>
<!-- R [1..1] наполнение секции -->
<text>
:
.
</text>
</section>
</component>
<!-- R [1..1] СЕКЦИЯ: Результаты лабораторных исследований (Результаты проведенных
исследований) -->
<component>
<section>
<!-- R [1..1] код секции -->
<code code="RESLAB" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197" codeSystemVersion="1.19"
codeSystemName="Секции электронных медицинских документов" displayName="Результаты
лабораторных исследований"/>
<!-- R [1..1] заголовок секции -->
<title>Результаты проведенных исследований</title>
<!-- R [1..1] наполнение секции -->
<text>
:
.
</text>
</section>
</component>
<!-- [0..1] СЕКЦИЯ: Оказанные услуги -->
<component>
<section>
<!-- R [1..1] код секции -->
<code code="SERVICES" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197" codeSystemVersion="1.19"
codeSystemName="Секции электронных медицинских документов" displayName="Оказанные услуги"/>
<!-- R [1..1] заголовок секции -->
<title>Оказанные услуги</title>
<!-- R [1..1] наполнение секции -->
<text>
:
.
</text>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>

```

Рисунок 35. Разметка секций документа "Протокол лабораторного исследования".

1.2 Форматирование текста в секциях

Для лучшего восприятия человеком человекочитаемого наполнения документа (т.е. наполнения в элементе `<text>`) предусмотрена возможность форматировать текст с использованием различных тегов разметки. Разрешённый для CDA набор тегов разметки с описанием их предназначения и примерами представлен в нижележащей Таблица 14.

Таблица 14. Разметка для форматирования текста в секциях.

Тег	Описание	Пример
<code><sup></code>	Надстрочный текст	Обычный ^{Надстрочный} Обычный Надстрочный
<code><sub></code>	Подстрочный текст	Обычный _{Подстрочный} Обычный Подстрочный
<code>
</code>	Разрыв\перенос строки	Текст Текст с новой строки
<code><paragraph></code>	Абзац текста. Для абзаца можно указать заголовок с помощью вложенного элемента <code><caption></code> .	<code><paragraph><caption>Абзац №1.</caption>Текст.</paragraph><paragraph><caption>Абзац №2.</caption>Текст.</paragraph></code> Абзац №1. Текст. Абзац №2. Текст.
<code><content></code>	Логическое выделение наполнения. Элемент предназначен для логического выделения произвольного фрагмента текста для того, чтобы на него можно было сослаться позже. Эта разметка никак не влияет на внешний вид выделенного фрагмента. Для ссылки на выделенный элемент используется его атрибут <code>"@ID"</code> .	Тип реакции аллергической реакции: <code><content ID="reaction1">Тошнота</content></code> . : . <code><originalText><reference value="#reaction1"/></originalText></code> Тип реакции аллергической реакции: Тошнота.
<code><linkHTML></code>	Гиперссылка. Элемент является полным аналогом HTML тега <code><a></code> и может использоваться для указания ссылок на внутреннее или внешнее наполнение. Для указания ссылки на внутреннее наполнение требуется пара элементов <code>linkHtml</code> – один элемент-якорь с атрибутом <code>@name</code> , второй с атрибутом <code>@href</code> для ссылки на якорь.	<code><linkHtml href="http://www.example.org/>ссылка</linkHtml></code> ссылка

Тег	Описание	Пример						
<code><list listType="ordered"></code> , <code><list listType="unordered"></code> , <code><item></code>	Упорядоченный и неупорядоченный списки, и элемент списка.	<div><pre><list listType='unordered'> <item ID='allergy-1'>Цефалексин</item> <item ID='allergy-2'>Пенициллин</item> </list> <list listType='ordered'> <item ID='diagnosis-1'>Инфаркт миокарда</item> <item ID='diagnosis-2'>Гипертония</item> </list></pre></div> <div><ul style="list-style-type: none">• Цефалексин• Пенициллин<ol style="list-style-type: none">1. Инфаркт миокарда2. Гипертония</div>						
<code><colgroup></code> , <code><thead></code> , <code><tbody></code> , <code><table></code> , <code><caption></code> , <code><col></code> , <code><tfoot></code> , <code><th></code> , <code><td></code> , <code><tr></code>	<p>Элементы для разметки таблиц, соответственно: группа колонок, заголовок таблицы, тело таблицы, наименование таблицы, колонка, низ таблицы, ячейка заголовка, ячейка тела, строка.</p> <p>Также возможно логическое выделение элементов таблицы, чтобы на него можно было сослаться позже. Это выделение ни как не влияет на внешний вид выделенного фрагмента. Для ссылки на выделенный элемент используется его атрибут "@ID".</p>	<div><pre><table> <caption>Лекарственная непереносимость</caption> <thead> <tr> <th>Медикамент</th> <th>Реакция</th> </tr> </thead> <tfoot> <tr> <th colspan="2">Из анамнеза.</th> </tr> </tfoot> <tbody> <tr> <td ID="Drug1">Аспирин</td> <td ID="Reaction1">Крапивница</td> </tr> </tbody> </table></pre></div> <div>Лекарственная непереносимость.</div> <table><tr><th>Медикамент</th><th>Реакция</th></tr><tr><td>Аспирин</td><td>Крапивница</td></tr><tr><td colspan="2">Из анамнеза.</td></tr></table>	Медикамент	Реакция	Аспирин	Крапивница	Из анамнеза.	
Медикамент	Реакция							
Аспирин	Крапивница							
Из анамнеза.								
<code><footnote></code> , <code><footnoteRef></code>	Сноска и ссылка на сноску	<div><pre>Текст<footnote ID="id1">Текст сноски</footnote>. Ещё текст<footnoteRef IDREF="id1"></footnoteRef>.</pre></div> <div>Текст *. Ещё текст *.</div> <div>---</div> <div>* Текст сноски</div>						

1.3 Секция " Информация об исследованных материалах (Исследованные материалы) " SPECIMENS

Данная секция является обязательной.

Данная секция должна содержать следующую информацию:

Сведения о процедурах и манипуляциях (пункции, биопсии и т.д.) проведенных для получения материала или подготовки образцов для исследования, с указанием времени проведения (сбора) и исполнителях.

Исполнитель может быть указан в виде ссылки на исполнителя из раздела documentationOf заголовка документа, если он принимал участие в выполнении исследования. (Пример: лаборант может сам выполнить взятия капиллярной крови из пальца для исследования и перед тем, как загрузить образцы в анализатор).

Если исполнитель процедуры получения материала не принимал участия в проведении исследования, то его данные полностью указывается в данной секции (Пример: медсестра процедурного кабинета только взяла кровь и промаркировала пробирки, никаких больше манипуляций ей не выполнялось).

К процедуре получения первичного материала или подготовки первичных образцов для исследования может быть вложена другая процедура для получения производных образцов для исследования, выполненная непосредственно в клиничко-диагностической лаборатории (Пример: из забранной мочи осуществлён посев культур микроорганизмов для проведения тестов на чувствительность к антибиотикам).

Идентификатор, присвоенный материалу в данной секции, будет использоваться как ссылка, направляющая на его описание в данной секции из кодированных элементов в секции с результатами исследований.

Время получения/пробоподготовки материала может быть указано в качестве интервала, например, при сборе суточной мочи.

Справочник типов материалов не учитывает особенностей изделий разных производителей – тип контейнера, использованный консервант, антикоагулянт при необходимости указывают в человекочитаемой части секции.

Пример форматированного наполнения секции "Информация об исследованных материалах" представлен на Рисунок 36. Пример разметки секции "Информация об исследованных материалах" представлен на Рисунок 33.

Информация об исследованных материалах

Кровь венозная (6,5 мл) в пластиковой пробирке с ACD, маркированной штрихкодом 0987654321, полученная из ГП №25.
Кровь венозная (5 мл) в пластиковой пробирке с КЗ-ЭДТА, маркированной штрихкодом 1234567890, полученная из ГП №25.
---- Микропрепараты 16/15689, 16/15690, 16/156891, окрашенные азур-эозином, приготовленные в лаборатории ГП №129.

Рисунок 36. Пример наполнения секции "Информация об исследованных материалах".

УЗ-1: Секция "Информация об исследованных материалах" **ОБЯЗАНА** содержать один [1..1] элемент entry/organizer (атрибут @classCode должен иметь значение "CLUSTER", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code должен иметь значение "completed");
2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент component/procedure (атрибут @classCode должен иметь значение "PROC", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN") который:

- а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1070", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Номенклатура медицинских услуг") и:
 - I. **ИЛИ** значения атрибутов @code, @displayName, @codeSystemVersion должен быть представлены не пустыми значениями из справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1070";
 - II. **ИЛИ ОБЯЗАН** быть иметь один [1..1] элемент code/originalText с непустым наполнением;
- б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code должен иметь значение "completed");
- в. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент effectiveTime, который:
 - I. **ИЛИ ОБЯЗАН** содержать атрибут @value;
 - II. **ИЛИ**
 - i. **ОБЯЗАН** содержать элемент effectiveTime/low (атрибут @value должен иметь непустое наполнение);
 - ii. **ОБЯЗАН** содержать элемент effectiveTime/high (атрибут @value должен иметь непустое наполнение);
- г. **ОБЯЗАН** содержать хотя бы один [1..*] элемент specimen, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент specimenRole, который:
 - i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение, соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.66*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - ii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент specimenPlayingEntity (атрибут @classCode должен иметь значение "ENT", атрибут @determinerCode **ОБЯЗАН** иметь значение "INSTANCE"), который:
 - 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem **ОБЯЗАН** иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1081", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 - 2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент quantity (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением, атрибут @unit должен быть представлен не пустым значением из справочника "Единицы измерения" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358"), который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Единицы измерения", значения атрибутов @code, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями из справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
 - 3. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент desc, который **ОБЯЗАН** иметь не пустое наполнение;
- д. **ДОЛЖЕН** содержать один или более [1..*] элемент performer, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedEntity который:
 - i. **ИЛИ** здесь указывается ссылка на исполнителя исследования, уже описанного

ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity,
тогда:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
- ii. **ИЛИ** здесь указывается сторонний исполнитель процедуры забора биологического материала, тогда:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id[1] (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 2. **ДОЛЖЕН** включать один [1..1] элемент id[2] (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 3. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem **ОБЯЗАН** иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 4. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес лица, осуществлявшего забор материала;
 5. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент telecom, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
 6. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedPerson;
 - a. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий ФИО лица, осуществлявшего забор материала;
 7. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент representedOrganization который:
 - a. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
 - b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;
 - c. **ДОЛЖЕН** содержать один и более [1..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel:";
 - d. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации;
 - e. **МОЖЕТ** содержать произвольное [0..*] элементов entryRelationship (атрибут @typeCode должен иметь значение "REFR"), содержащих описание образца, полученного в ходе обработки материала, каждый из которых, если представлен:

- I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент procedure (атрибут @classCode **ОБЯЗАН** иметь значение "PROC", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:
- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem **ОБЯЗАН** иметь значение "1.2.643.5.1.13.11.1070", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Номенклатура медицинских услуг") и:
 - 1. **ИЛИ** значения атрибутов @code, @codeSystemVersion, @displayName **ОБЯЗАНЫ** быть представлены не пустыми значениями;
 - 2. **ИЛИ ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент originalText с непустым наполнением;
 - ii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code **ОБЯЗАН** иметь значение "completed");
 - iii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент effectiveTime, который:
 - 1. **ИЛИ ОБЯЗАН** содержать атрибут @value, который должен быть представлен не пустым значением;
 - 2. **ИЛИ**
 - a. **ОБЯЗАН** содержать элемент effectiveTime/low, который **ОБЯЗАН** содержать атрибут @value, который должен быть представлен не пустым значением;
 - b. **ОБЯЗАН** содержать элемент effectiveTime/high, который **ОБЯЗАН** содержать атрибут @value, который должен быть представлен не пустым значением;
 - iv. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент specimen/specimenRole, который:
 - 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.66*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - 2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент specimenPlayingEntity (атрибут @classCode должен иметь значение "ENT", атрибут @determinerCode должен иметь значение "INSTANCE") который:
 - a. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.11.1081", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 - b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент quantity (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением, атрибут @unit должен быть представлен не пустым значением взятым из поля "Код UCUM" справочника "Единицы измерения" (OID: "1.2.643.5.1.13.11.1358"));
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.11.1358", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Единицы измерения", значения атрибутов @code, @codeSystemVersion, @displayName должен быть представлены не пустыми значениями из справочника "1.2.643.5.1.13.11.1358", атрибуты @value, @displayName должен быть представлены не пустыми значениями);
 - c. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент desc с не пустым наполнением;

- v. **ДОЛЖЕН** содержать один или более [1..*] элементов performer/assignedEntity, каждый из которых, если представлен:
1. **ИЛИ** здесь указывается ссылка на исполнителя исследования, уже описанного в ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity, тогда:
 - a. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 2. **ИЛИ** здесь указывается сторонний исполнитель процедуры обработки материала, тогда:
 - a. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id[1] (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением) в который:
 - b. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент id[2] являющийся страховым номером индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - c. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem **ОБЯЗАН** иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 - d. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес исполнителя процедуры обработки материала;
 - e. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент telecom, содержащих контакты исполнителя процедуры обработки материала, хотя бы один telecom **СЛЕДУЕТ** указать со схемой "tel";
 - f. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedPerson/name;
 - g. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент representedOrganization, который:
 - I. **ОБЯЗАН** иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент name;
 - III. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент telecom (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением, начинающимся на "tel/");
 - IV. **МОЖЕТ** содержать один или более [0..*] элемент telecom (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением, начинающимся на "tel:", "fax:" или "http:");

V. ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент addr.

```
<!-- R [1..1] СЕКЦИЯ: Информация об исследованных материалах-->
<component>
  <section>
    <!-- R [1..1] Информация о коде секции и кодификаторе-->
    <code code="SPECIMENS" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197" codeSystemVersion="1.19"
codeSystemName="Секции электронных медицинских документов" displayName="Информация об
исследованных материалах"/>
    <!-- R [1..1] Заголовок секции-->
    <title>Информация об исследованных материалах</title>
    <!-- R [1..1] Текстовая информация об исследованных материалах-->
    <text>Кровь венозная (6,5 мл) в пластиковой пробирке с ACD, маркированной штрихкодом
0987654321, полученная из ГП №25.
    <br/>Кровь венозная (5 мл) в пластиковой пробирке с КЗ-ЭДТА, маркированной штрихкодом
1234567890, полученная из ГП №25.
    <br/>---- Микропрепараты 16/15689, 16/15690, 16/156891, окрашенные азур-эозином,
приготовленные в лаборатории ГП №129.
    </text>
    <!-- R [1..1] Информация об исследованных материалах -->
    <entry>
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- R [1..1] Данные о проведенных процедурах забора материала (забор крови) -->
        <component>
          <!-- R [1..1] Данные о проведенной процедуре-->
          <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
            <!-- R [1..1] Набор значений, Справочник, OID:1.2.643.5.1.13.13.11.1070
«Номенклатура медицинских услуг»-->
            <!--если есть значения, то указывается код процедуры из НМУ1664. Если нет -
впечатывается nullFlavor=OTH-->
            <code code="A11.12.009" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1070"
codeSystemVersion="2.10" codeSystemName="Номенклатура медицинских услуг" displayName="Взятие
крови из периферической вены"/>
            <!-- R [1..1] Статус выполнения процедуры-->
            <statusCode code="completed"/>
            <!-- R [1..1] Время забора материала. Если материал собирался некоторый интервал
времени, то этот интервал указывается явным образом-->
            <!--ДОЛЖНО быть указано с точностью до дня, СЛЕДУЕТ указывать с точностью до минут.
Если указано с точностью до минут, то ДОЛЖНА быть указанная временная зона. МОЖНО уточнить
время до секунд.-->
            <effectiveTime value="201812200705+0300"/>
            <!-- R [1..*] информация об образце исследования -->
            <specimen>
              <specimenRole>
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.66" extension="0987654321"/>
                <specimenPlayingEntity classCode="ENT" determinerCode="INSTANCE">
                  <code code="108" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1081"
codeSystemVersion="2.4" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных материалов и образцов" displayName="Кровь венозная"/>
                  <quantity value="6.5" unit="ml">
                    <translation value="6.5" displayName="мл" code="16"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
                  </quantity>
                  <desc>Пробирка для иммуногематологических исследований с ACD. Штрихкод:
0987654321</desc>
                </specimenPlayingEntity>
              </specimenRole>
            </specimen>
            <!-- R [1..*] информация об образце исследования -->
            <specimen>
              <specimenRole>
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.66" extension="1234567890"/>
                <specimenPlayingEntity classCode="ENT" determinerCode="INSTANCE">
                  <code code="108" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1081"
codeSystemVersion="2.4" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных материалов и образцов" displayName="Кровь венозная"/>
                  <quantity value="5" unit="ml">
                    <translation value="5" displayName="мл" code="16"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
                  </quantity>
                  <desc>Пробирка для гематологических исследований с КЗ-ЭДТА. Штрихкод:
1234567890</desc>
                </specimenPlayingEntity>
              </specimenRole>
            </specimen>
          </component>
        </organizer>
      </entry>
    </component>
  </section>
</component>
```

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

```

<!-- [1..*] Если известны сотрудники производившие забор материала для
исследования, их следует указать-->
<performer>
  <!-- R [1..1] Сведения о человеке, осуществлявшем забор материала-->
  <assignedEntity>
    <!--R [1..1] Уникальный идентификатор назначенного лица в МИС-->
    <!--ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID (должен соответствовать
регулярному выражению ([0-2])\.([1-9][0-9]*[0]))+)-->
    <!--ДОЛЖЕН быть сформирован по правилу:
«OID_медицинской организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70»-->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.70" extension="542170"/>
    <!-- [1..1] СНИЛС-->
    <id root="1.2.643.100.3" extension="10003000607"/>
    <!-- R [1..1] Код должности-->
    <!--Набор значений, OID:нет Справочник, OID:1.2.643.5.1.13.13.11.1002
"Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля"-->
    <code code="171" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1002" codeSystemVersion="7.5"
codeSystemName="Должности медицинских и фармацевтических работников" displayName="медицинская
сестра процедурной"/>
    <!-- [0..1] Адрес лица, осуществлявшего забор материала -->
    <addr>
      <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
      <streetAddressLine>Московская область, г. Москва, ул. Ладужская, д. 9,
105005</streetAddressLine>
      <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской
Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->
      <address:stateCode xsi:type="CD" code="77"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты
Российской Федерации" displayName="г. Москва"/>
      <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
      <postalCode>119049</postalCode>
      <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
      <fiias:Address>
        <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта -->
        <fiias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579-b31a-b5c6e9632b04</fiias:AOGUID>
        <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
        <fiias:HOUSEGUID>5cc60bad-5dfd-4266-abc3-84aed9ededce</fiias:HOUSEGUID>
      </fiias:Address>
    </addr>
    <!-- [0..1] Контакты исполнителя (телефон) -->
    <telecom value="tel:+79065184597"/>
  <!--R [1..1] Назначенное лицо (человек)-->
  <assignedPerson>
    <!-- R [1..1] Фамилия, Имя, Отчество лица, осуществлявшего забор/подготовка
материала -->
    <name>
      <!-- R [1..1] Фамилия -->
      <family>Войнова</family>
      <!-- R [1..1] Имя -->
      <given>Ольга</given>
      <!-- [0..1] Отчество -->
      <identity:Patronymic xsi:type="ST">Ивановна</identity:Patronymic>
    </name>
  </assignedPerson>
  <!-- [0..1] Организация, в которой проводился забор/подготовка материала -->
  <representedOrganization>
    <!-- R [1..1] Идентификатор организации, в которой проводился
забор/подготовка материала -->
    <!-- организации - по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской
Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461) -->
    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809"/>
    <!-- R [1..1] Наименование организации, в которой проводился забор/подготовка
материала -->
    <name>ГБУЗ "Городская поликлиника № 25 Департамента здравоохранения города
Москвы"</name>
    <!-- [1..1] Контакты организации, в которой проводился забор/подготовка
материала [1] -->
    <telecom value="tel:+74954342491"/>
    <!-- [0..*] Контакты организации(телефон) [2] -->
    <telecom value="tel:+74954342570"/>
    <!-- R [1..1] Адрес направившего учреждения -->
    <addr>
      <!-- R [1..1] Адрес текстом -->
      <streetAddressLine>Московская область, Россия, город Москва, улица
Миклухо-Маклая, дом 10</streetAddressLine>
      <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской
Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) -->

```

```

        <address:stateCode xsi:type="CD" code="77"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты
Российской Федерации" displayName="г. Москва"/>
        <!-- [1..1] Почтовый индекс -->
        <postalCode>117198</postalCode>
        <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС -->
        <fias:Address>
        <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --
>
        <fias:AOGUID>1dec06af-f015-425b-be4b-253fab5d7ccb</fias:AOGUID>
        <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -->
        <fias:HOUSEGUID>bladc7d0-8160-47d0-9903-d794b72078f6</fias:HOUSEGUID>
        </fias:Address>
    </addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
<!-- [0..*] Описание образца, полученного в ходе обработки материала.-->
<entryRelationship typeCode="REFR">
    <!-- R [1..1] Данные о проведенной процедуре-->
    <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
        <!-- R [1..1] Набор значений, Справочник, OID:1.2.643.5.1.13.13.11.1070
«Номенклатура медицинских услуг»-->
        <!--если есть значения, то указывается код процедуры из НМУ1664. Если нет -
впечатывается nullFlavor=OTH-->
        <code codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1070" codeSystemVersion="2.10"
codeSystemName="Номенклатура медицинских услуг" nullFlavor="OTH">
            <originalText>Приготовление окрашенных мазков крови</originalText>
        </code>
        <!-- R [1..1] Статус выполнения исследования-->
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- R [1..1] Время обработки материала. Если материал обрабатывался некоторый
интервал времени, то этот интервал указывается явным образом-->
        <!--ДОЛЖНО быть указано с точностью до дня, СЛЕДУЕТ указывать с точностью до
минут. Если указано с точностью до минут, то ДОЛЖНА быть указанная временная зона. МОЖНО
уточнить время до секунд.-->
        <effectiveTime>
            <!-- R [1..1] Время начала обработки материала.-->
            <low value="201812201005+0300"/>
            <!-- R [1..1] Время окончания обработки материала.-->
            <high value="201812201015+0300"/>
        </effectiveTime>
        <!-- R [1..1] информация об образце исследования -->
        <specimen>
            <specimenRole>
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.66"
extension="124562156"/>
                <specimenPlayingEntity classCode="ENT" determinerCode="INSTANCE">
                    <code code="330" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1081"
codeSystemVersion="2.4" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных материалов и образцов" displayName="Мазок периферической крови"/>
                    <quantity value="3" unit="U">
                        <translation value="3" displayName="Единица" code="128"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
                    </quantity>
                    <desc>Микропрепараты 16/15689, 16/15690, 16/156891, окрашенные азур-
эозином</desc>
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
        <!-- [1..*] Если известны сотрудники производившие обработку материала для
исследования, их следует указать-->
        <performer>
            <!-- R [1..1] Сведения о человеке, осуществлявшем обработку материала-->
            <assignedEntity>
                <!--R [1..1] Уникальный идентификатор назначенного лица в МИС-->
                <!--ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID (должен
соответствовать регулярному выражению ([0-2])\.([1-9][0-9]*[0])\+).-->
                <!--ДОЛЖЕН быть сформирован по правилу:
«OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70»-->
                <!--ссылка на фельдшера-лаборанта Добролюбову из раздела ИСПОЛНИТЕЛИ
заголовка-->
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542323"/>
            </assignedEntity>
        </performer>
    </procedure>
</entryRelationship>

```

```

    </procedure>
  </component>
</organizer>
</entry>
</section>
</component>

```

Рисунок 37. Пример разметки секции "Информация об исследованных материалах".

1.4 Секция "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах (Оборудование и расходные материалы)" ANALYSERS

Данная секция является обязательной.

Данная секция должна содержать информацию о лабораторном оборудовании и расходных материалах, непосредственно использованных для проведения лабораторных исследований биологических и небιологических материалов с целью диагностики состояния пациента.

Идентификатор, присвоенный лабораторному оборудованию или расходному материалу в данной секции, будет использоваться как ссылка, направляющая на его описание в данной секции из кодированных элементов в секции с результатами исследований.

Пример форматированного наполнения секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах" представлен на Рисунок 38. Пример разметки секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах" представлен на Рисунок 39.

Оборудование и расходные материалы

Гематологический анализатор Sysmex KX21

Гелевые карты для иммуногематологических исследований HEMOS SP

Рисунок 38. Пример наполнения секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах".

УЗ-2: Секция "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах" **ОБЯЗАНА** содержать ровно один [1..1] элемент entry/organizer (атрибут @classCode должен иметь значение "CLUSTER", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code должен иметь значение "completed");
2. **ДОЛЖЕН** содержать хотя бы один [1..*] элемент participant (атрибут @typeCode должен иметь значение "DEV" или "CSM"), который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент participantRole (атрибут @classCode **ОБЯЗАН** иметь значение "ROL"), который:
 - I. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.67*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент playingDevice, который:

- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент `manufacturerModelName` с не пустым наполнением.

```
<!-- R [1..1] СЕКЦИЯ: Информация об использованном оборудовании и расходных материалах
(Оборудование и расходные материалы) -->
<component>
  <section>
    <!-- R [1..1] Информация о коде секции и кодификаторе-->
    <code code="ANALYSERS" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197" codeSystemVersion="1.19"
codeSystemName="Секции электронных медицинских документов" displayName="Информация об
использованном оборудовании и расходных материалах"/>
    <!-- R [1..1] Заголовок секции-->
    <title>Оборудование и расходные материалы</title>
    <!-- R [1..1] Текстовая информация об исследованных материалах-->
    <text>Гематологический анализатор Sysmex KX21</text>
    <!--R [1..1] Формализованное перечисление использованного оборудования и расходных
материалов -->
    <entry>
      <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- [1..*] Устройства: анализаторы и прочее оборудование: typeCode="DEV" -->
        <participant typeCode="DEV">
          <participantRole classCode="ROL">
            <!-- [1..1] ID из справочника оборудования ЛИС, потом на него можно будет ссылаться
в секции с результатами-->
            <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.67" extension="1234"/>
            <playingDevice>
              <!-- R [1..1] Наименование из справочника оборудования ЛИС-->
              <manufacturerModelName>Гематологический анализатор Sysmex
KX21</manufacturerModelName>
            </playingDevice>
          </participantRole>
        </participant>
      </organizer>
    </entry>
  </section>
</component>
```

Рисунок 39. Пример разметки секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах".

1.5 Секция "Результаты лабораторных исследований (Результаты проведенных исследований)" RESLAB

Данная секция является обязательной.

Данная секция организована в виде следующей иерархической структуры:

- Корневой элемент, объединяющий все проведенные в рамках данного документа (протокола) лабораторные исследования с возможностью дать общее, интегральное медицинское заключение по всему документу.
- Уровень пользовательских логических группировок, объединяющий лабораторные показатели в структуры, имеющие общее происхождение (полученные из одного образца или с одного анализатора) или требующие совместную интерпритацию (например, проба Реберга для оценки клиренса креатинина из крови в моче) – количество и текстовые наименования таких группировок определяется пользователем и информационной системой, формирующей документ.
 - При необходимости к такой группировке может быть дано текстовое примечание или комментарий.
 - На этом же уровне возможно прикрепление клинических вложений в документ, например: графиков, скатерограмм, фотографий микропрепаратов, гистологических сканов и т.п., закодированных по алгоритму BASE64.
- Уровень лабораторных показателей – атомарных результатов лабораторного исследования, детализированных на необходимом и достаточном для сравнения

между собой уровне. Каждый такой показатель содержит следующую информацию:

- Кодирование лабораторного показателя по справочнику "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов" (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1081). Поле обязательное, использование nullFlavor не допускается.
- Сам результат исследования лабораторного показателя, является обязательным элементом и может представлять собой:
 - действительное число или диапазон действительных чисел с единицами измерения, указанными по справочнику "Единицы измерения" (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1358);
 - качественное или порядковое значение, закодированное по утвержденным федеральным справочникам с указанием их наименования и OID. Например, в иммуногематологических исследованиях так может использоваться справочник "Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте" (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1061);
 - текстовую строку для описательных или других результатов, не относящихся к первым двум типам (описания интервалов, отношений, качественные значения по локальным справочникам и т.п.);
 - значение nullFlavor для указания того факта, что попытка определения проводилась, но само определение показателя не удалось (результат не определен, не достоверен или не известен);
- Дата получения результата сотрудником лаборатории. Поле обязательное, использование nullFlavor не допускается.
- Идентификаторы исполнителей, которыми был получен данный результат, в качестве ссылок на их подробное описание в разделе documentationOf заголовка документа. Элемент обязательный, использование nullFlavor не допускается.
- Идентификаторы материалов, при исследовании которых был получен данный результат, в качестве ссылок на их подробное описание в секции "Информация об исследованных материалах" (SPECIMENS). Элемент обязательный, использование nullFlavor не допускается.
- Ссылки на идентификаторы лабораторного оборудования и/или расходных материалов, с помощью которых был получен данный результат, в качестве ссылок на их подробное описание в секции "Информация об использованном оборудовании и расходных материалах" (ANALYSERS). Элемент обязательный, использование nullFlavor допускается.
- Указание на интерпретацию данного результата и референтные интервалы, если таковые применимы и известны. При наличии возможности референтный диапазон указывается в виде интервала двух действительных чисел. Элементы следует указывать.

Пример форматированного заполнения секции "Результаты проведенных исследований" представлен на Рисунок 40. Пример разметки секции "Результаты проведенных исследований" представлен на Рисунок 41.

Результаты исследования

Показатель	Значение	Единицы измерения	Референтный диапазон	Комментарий	Оборудование	Дата	Исполнитель
Анализ крови на анализаторе							
Гемоглобин	166	г/л	120 - 150		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
Шизоциты	++		не обнаруживаются	Количество шизоцитов: 8,35% от общего количества эритроцитов	Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
Примечание: обнаружение шизоцитов требует дополнительных микроскопических исследований						20.12.2018 10:42	врач КЛД Смирнова И.А.
Микроскопия окрашенных мазков крови							
Шизоциты	10-25-30	1/в поле зрения	не обнаруживаются			20.12.2018 10:42	врач КЛД Смирнова И.А.
Гиперхромия	умеренная					20.12.2018 10:42	врач КЛД Смирнова И.А.
Иммуногематологическое исследование							
Группа крови	B (III)				гелевые карты HEMOS SP	20.12.2018 11:55	врач КЛД Смирнова И.А.

Заключение:

Идиопатическая эритроцитемия. Кровянная химера не выявлена.

Рисунок 40. Пример заполнения секции "Результаты лабораторных исследований".

УЗ-3: Секция "Результаты лабораторных исследований" **ОБЯЗАНА** содержать один [1..1] элемент entry/organizer (атрибут @classCode должен иметь значение "CLUSTER", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code должен иметь значение "completed");
2. **ОБЯЗАН** содержать хотя бы один [1..*] элемент component/organizer (атрибут @classCode должен иметь значение "BATTERY", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент originalText с непустым наполнением;
 - б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code должен иметь значение "completed");
 - в. **ОБЯЗАН** содержать хотя бы один [1..*] элемент component/observation (атрибут @classCode должен иметь значение "OBS", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1080", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент statusCode (атрибут @code должен иметь значение "completed");
 - III. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент effectiveTime (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);

Руководство по реализации документа "Протокол лабораторного исследования" в соответствии с третьим уровнем требований архитектуры клинических документов версии 2 (CDA 2.0 HL7 v.3)

IV. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент value (атрибут @xsi:type должен иметь значение "PQ", "IVL_PQ", "ST" или "CD"), который:

1. **ЕСЛИ** атрибут @xsi:type имеет значение "PQ", то:
 - a. **ОБЯЗАН** содержать атрибут @value, который **ОБЯЗАН** быть представлен не пустым значением, атрибут @unit, который должен быть представлен не пустым значением из справочника "Единицы измерения" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", поле "Код UCUM");
 - b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
2. **ИЛИ ЕСЛИ** атрибут @xsi:type имеет значение "IVL_PQ", то:
 - a. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент low, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать атрибут @value, который должен быть представлен не пустым значением, атрибут @unit, который **ОБЯЗАН** быть представлен не пустым значением из справочника "Единицы измерения" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", поле "Код UCUM"), может содержать атрибут @inclusive со значениями "true" или "false";
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Единицы измерения", значения атрибутов @code, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями, атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
 - b. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент high, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать атрибут @value, который должен быть представлен не пустым значением, атрибут @unit, который **ОБЯЗАН** быть представлен не пустым значением из справочника "Единицы измерения" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", поле "Код UCUM"), может содержать атрибут @inclusive со значениями "true" или "false";
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
3. **ИЛИ ЕСЛИ** атрибут @xsi:type имеет значение "ST", то:
 - a. элемент value **ОБЯЗАН** содержать не пустое наполнение;
4. **ИЛИ ЕСЛИ** атрибут @xsi:type имеет значение "CD", то:
 - a. **ИЛИ ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1061", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 - b. **ИЛИ ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибуты @codeSystem, @codeSystemName, @code, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями);

- V. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент interpretationCode (атрибут @codeSystem **ОБЯЗАН** иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.257", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
- VI. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент specimen/specimenRole, который:
- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.66*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
- VII. **ОБЯЗАН** содержать один или более [1..*] элемент performer/assignedEntity, который:
- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
- VIII. **ДОЛЖЕН** содержать хотя бы один [1..*] элемент participant (атрибут @typeCode должен иметь значение "DEV" или "CSM"), который:
- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент participantRole (атрибут @classCode должен иметь значение "ROL"), который:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.67*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
- IX. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент entryRelationship (атрибут @typeCode обязан иметь значение "COMP"), который:
- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент act (атрибут @classCode обязан иметь значение "ACT", атрибут @moodCode обязан иметь значение "EVN"), который:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.166", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Кодируемые поля CDA документов", атрибут @code должен иметь значение "10000", @displayName следует иметь значение "Комментарий", @codeSystemVersion должен быть представлен не пустым значением);
 2. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text с не пустым наполнением;
 3. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент author, который:
 - a. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент time (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
 - b. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedAuthor, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
- X. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент referenceRange, который:
- i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент observationRange, который:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text с не пустым наполнением;
 2. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент value (атрибут @xsi:type должен иметь значение "IVL_PQ"), который:

- а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент low (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением, атрибут @unit должен быть представлен не пустыми значением из справочника "Единицы измерения" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", поле "Код UCUM")), который:
- I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение, атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
- б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент high (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением, атрибут @unit, который должен быть представлен не пустыми значением из справочника "Единицы измерения" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1358")), который:
- I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент translation (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1358", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
3. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент interpretationCode (атрибут @code должен быть представлен значением "1.2.643.5.1.13.13.99.2.257", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение));
- г. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент component/observationMedia (атрибут @classCode должен иметь значение "OBS", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:
- I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент value (атрибут @representation **ОБЯЗАН** иметь значение "B64") с не пустым наполнением, закодированным алгоритмом BASE64;
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент author, который:
 - i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент time (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
 - ii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedAuthor, который:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
 - III. **ДОЛЖЕН** содержать один или более [1..*] элемент participant (атрибут @typeCode должен иметь значение "DEV" или "CSM"), который:
 - i. **ДОЛЖЕН** содержать один [1..1] элемент participantRole (атрибут @classCode должен иметь значение "ROL"), который:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.67*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);
- д. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент component/act (атрибут @classCode должен иметь значение "ACT", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:

- I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.166", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Кодируемые поля CDA документов", атрибут @code должен иметь значение "900", @displayName **СЛЕДУЕТ** иметь значение "Текстовое примечание к лабораторному исследованию", @codeSystemVersion должен быть представлен не пустым значением);
- II. **ОБЯЗАН** содержать один [0..1] элемент text с не пустым наполнением;
- III. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент author, который:
 - i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент time (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
 - ii. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedAuthor, который:
 1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);
3. **МОЖЕТ** содержать один [0..1] элемент component/act (атрибут @classCode **ОБЯЗАН** иметь значение "ACT", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:
 - a. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.166", атрибут @codeSystemName **ОБЯЗАН** иметь значение "Кодируемые поля CDA документов", атрибут @code **ОБЯЗАН** иметь значение "901", @displayName должен иметь значение "Текстовое заключение по проведенным лабораторным исследованиям", @codeSystemVersion должен быть представлен не пустым значением);
 - б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент text с не пустым наполнением;
 - в. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент author, который:
 - I. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент time (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);
 - II. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент assignedAuthor, который:
 - i. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент id (атрибут @root должен иметь значение соответствующее формату *OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70*, атрибут @extension должен иметь непустое наполнение).

```

<!-- R [1..1] СЕКЦИЯ: Результаты лабораторных исследований (Результаты проведенных
исследований) -->
<component>
  <section>
    <!-- R [1..1] код секции -->
    <code code="RESLAB" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197" codeSystemVersion="1.19"
codeSystemName="Секции электронных медицинских документов" displayName="Результаты
лабораторных исследований"/>
    <!-- R [1..1] заголовок секции -->
    <title>Результаты проведенных исследований</title>
    <!-- R [1..1] наполнение секции -->
    <text>
      :
      .
    </text>
  <!-- R [1..1] -->
  <entry>
    <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
      <statusCode code="completed"/>
      <!-- R [1..*] Кодирование лабораторного исследования -->
      <component>
        <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
          <!-- R [1..1] Указание произвольной группировки исследований -->

```

```

<code>
  <originalText>Клинический анализ крови на анализаторе</originalText>
</code>
<statusCode code="completed"/>
<!-- R [1..*] Кодирование лабораторного параметра -->
<component>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <!-- R [1..1] Лабораторный показатель: гемоглобин, в количественной шкале -->
    <code code="1017128" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1080"
codeSystemVersion="3.28" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных тестов" displayName="Гемоглобин общий, массовая концентрация в
крови"/>
    <!-- R [1..1] Кодирование статуса исследования параметра -->
    <statusCode code="completed"/>
    <!-- R [1..1] Время выполнения лабораторного исследования -->
    <effectiveTime value="201812200855+0300"/>
    <!-- [1..1] Кодирование результата -->
    <value xsi:type="PQ" value="166" unit="g/l">
      <translation value="166" displayName="г/л" code="60"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
    </value>
    <!-- [1..1] Код интерпретации результата - выше нормы (поле указывается по
справочнику кодов интерпретации результатов" (идентификатор справочника
"1.2.643.5.1.13.13.99.2.257")) -->
    <interpretationCode code="H"/>
    <!-- R [1..1] Кодирование материала исследования -->
    <specimen>
      <specimenRole>
        <!-- R [1..1] Идентификатор материала исследования - ссылка на секцию
SPECIMENS -->
        <!-- ссылка на Пробирку для гематологических исследований с КЗ-ЭДТА.
Штрихкод:1234567890 -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.66"
extension="1234567890"/>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
    <performer>
      <assignedEntity>
        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовка -->
        <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
    <performer>
      <assignedEntity>
        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовка -->
        <!--ссылка на фельдшера-лаборанта Добролюбову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542323"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <!-- [1..*] Информация об использованном оборудовании и расходных материалах-->
    <participant typeCode="DEV">
      <participantRole classCode="ROL">
        <!-- использованный анализатор - ссылка на секцию ANALYSERS -->
        <!-- Гематологический анализатор Sysmex KX21 -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.67" extension="1234"/>
      </participantRole>
    </participant>
    <!-- [0..1] Кодирование комментария к лабораторному параметру -отсутствует -->
    <!-- [0..1] Кодирование референтного интервала -->
    <referenceRange>
      <observationRange>
        <!-- R [1..1] Описание референтного интервала -->
        <text>120 - 150 г/л</text>
        <!-- [1..1] Референтный интервал -->
        <value xsi:type="IVL PQ">
          <low value="120" unit="g/l">
            <translation value="120" displayName="г/л" code="60"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
          </low>
          <high value="150" unit="g/l">

```

```

        <translation value="150" displayName="г/л" code="60"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
        </high>
    </value>
    <!-- R [1..1] Код типа референтного интервала - нормальный -->
    <interpretationCode code="N"/>
</observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</component>
<!-- R [1..*] Кодирование лабораторного параметра -->
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <!-- R [1..1] Лабораторный показатель: шизоциты, в порядковой шкале без
общеупотребимого справочника результатов -->
        <code code="1017482" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1080"
codeSystemVersion="3.28" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных тестов" displayName="Шизоциты, обнаружение в крови методом
автоматизированного подсчёта"/>
        <!-- R [1..1] Кодирование статуса исследования параметра -->
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- R [1..1] Время выполнения лабораторного исследования -->
        <effectiveTime value="201812200855+0300"/>
        <!-- [1..1] Кодирование результата -->
        <value xsi:type="ST">+</value>
        <!-- [1..1] Код интерпретации результата - патологический -->
        <interpretationCode code="A"/>
        <!-- R [1..*] Кодирование материала исследования -->
        <specimen>
            <specimenRole>
                <!-- R [1..1] Идентификатор материала исследования - ссылка на секцию
SPECIMENS -->
                <!-- ссылка на Пробирку для гематологических исследований с КЗ-ЭДТА.
Штрихкод: 1234567890 -->
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.66"
extension="1234567890"/>
            </specimenRole>
        </specimen>
        <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
        <performer>
            <assignedEntity>
                <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовка -->
                <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
            </assignedEntity>
        </performer>
        <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
        <performer>
            <assignedEntity>
                <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовка -->
                <!--ссылка на фельдшера-лаборанта Добролюбову -->
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542323"/>
            </assignedEntity>
        </performer>
        <!-- [0..*] Информация об использованном оборудовании и расходных материалах-->
        <participant typeCode="DEV">
            <participantRole classCode="ROL">
                <!-- использованный анализатор - ссылка на секцию ANALYSERS -->
                <!-- Гематологический анализатор Sysmex KX21 -->
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.67" extension="1234"/>
            </participantRole>
        </participant>
        <!-- [0..1] Кодирование комментария к лабораторному параметру -->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                <code code="10000" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.166"
codeSystemVersion="1.75" codeSystemName="Кодируемые поля CDA документов"
displayName="Комментарий"/>
                <text>Количество шизоцитов: 8,35% от общего количества эритроцитов</text>
                <author>
                    <!-- R [1..1] Дата установки комментария -->
                    <time value="201812201613+0300"/>
                    <!-- R [1..1] Автор комментария -->
                    <assignedAuthor>

```



```

        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор автора комментария - ссылка
на раздел documentationOf заголовка -->
        <!-- по правилу: root =
OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70 extension = идентификатор персонала --
>

        <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70"
extension="542177"/>
    </assignedAuthor>
</author>
</act>
</entryRelationship>
<!-- [0..1] Кодирование референтного интервала -->
<referenceRange>
    <observationRange>
        <!-- R [1..1] Описание референтного интервала -->
        <text>не обнаруживаются</text>
        <!-- [1..1] Референтный интервал - числовой в данном случае не применим-->
        <value xsi:type="IVL_PQ" nullFlavor="NA"/>
        <!-- R [1..1] Код типа референтного интервала - нормальный -->
        <interpretationCode code="N"/>
    </observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</component>
<!-- [0..1] Примечание к результату исследования -->
<component>
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code code="900" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.166"
codeSystemVersion="1.75" codeSystemName="Кодируемые поля CDA документов"
displayName="Текстовое примечание к лабораторному исследованию"/>
        <text>Примечание к результату исследования: обнаружение шизоцитов требует
дополнительных микроскопических исследований</text>
        <author>
            <!-- R [1..1] Дата установки примечания -->
            <time value="201812200913+0300"/>
            <!-- R [1..1] Автор примечания -->
            <assignedAuthor>
                <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор автора примечания - ссылка на
раздел documentationOf заголовка -->
                <!-- по правилу: root =
OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70 extension = идентификатор персонала --
>

                <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
                <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
            </assignedAuthor>
        </author>
    </act>
</component>
</organizer>
</component>
<!-- R [1..*] Кодирование лабораторного исследования -->
<component>
    <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <!-- R [1..1] Указание произвольной группировки исследований -->
        <code>
            <originalText>Микроскопия окрашенных мазков</originalText>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- R [1..*] Кодирование лабораторного параметра -->
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <!-- R [1..1] Лабораторный показатель: шизоциты, в нестандартной количественной
шкале -->
                <code code="1017508" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1080"
codeSystemVersion="3.28" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных тестов" displayName="Шизоциты, количество в поле зрения в крови
методом световой микроскопии"/>
                <!-- R [1..1] Кодирование статуса исследования параметра -->
                <statusCode code="completed"/>
                <!-- R [1..1] Время выполнения лабораторного исследования -->
                <effectiveTime value="201812201042+0300"/>
                <!-- [1..1] Кодирование результата в статистической оценке: минимум -
мода/медиана - максимум -->
                <value xsi:type="ST">10-25-30 в поле зрения</value>
                <!-- [1..1] Код интерпретации результата - значительно выше нормы -->
                <interpretationCode code="HU"/>
            <!-- R [1..1] Кодирование материала исследования -->

```



```

    <specimen>
      <specimenRole>
        <!-- R [1..1] Идентификатор материала исследования - ссылка на секцию
SPECIMENS -->
        <!-- ссылка на Микропрепараты окрашенные азур-эозином -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.66"
extension="124562156"/>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
    <performer>
      <assignedEntity>
        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовок -->
        <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <!-- [1..*] Информация об использованном оборудовании и расходных материалах -
модель микроскопа ЛИС неизвестна -->
    <participant typeCode="DEV">
      <participantRole nullFlavor="NASK"/>
    </participant>
    <!-- [0..1] Кодирование комментария к лабораторному параметру - отсутствует -->
    <!-- [0..1] Кодирование референтного интервала -->
    <referenceRange>
      <observationRange>
        <!-- R [1..1] Описание референтного интервала -->
        <text>1 - 3 в поле зрения</text>
        <!-- [1..1] Референтный интервал -->
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="1" unit="[LPF]">
            <translation value="1" displayName="1/поле зр." code="334"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
          </low>
          <high value="3" unit="[LPF]">
            <translation value="3" displayName="1/поле зр." code="334"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.2" codeSystemName="Единицы
измерения"/>
          </high>
        </value>
        <!-- R [1..1] Код типа референтного интервала - нормальный -->
        <interpretationCode code="N"/>
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</component>
<!-- R [1..*] Кодирование лабораторного параметра -->
<component>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <!-- R [1..1] Лабораторный показатель: шизоциты, в порядковой шкале без
общеупотребимого справочника результатов -->
    <code code="1018738" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1080"
codeSystemVersion="3.28" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных тестов" displayName="Гиперхромия, обнаружение в крови методом световой
микроскопии"/>
    <!-- R [1..1] Кодирование статуса исследования параметра -->
    <statusCode code="completed"/>
    <!-- R [1..1] Время выполнения лабораторного исследования -->
    <effectiveTime value="201812201042+0300"/>
    <!-- [1..1] Кодирование результата -->
    <value xsi:type="ST">умеренная</value>
    <!-- [1..1] Код интерпретации результата - отсутствует -->
    <interpretationCode nullFlavor="NI"/>
    <!-- R [1..1] Кодирование материала исследования -->
    <specimen>
      <specimenRole>
        <!-- R [1..1] Идентификатор материала исследования - ссылка на секцию
SPECIMENS -->
        <!-- ссылка на Микропрепараты окрашенные азур-эозином -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.66"
extension="124562156"/>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
    <performer>
      <assignedEntity>

```

```

        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовок -->
        <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
        </assignedEntity>
    </performer>
    <!-- [1..*] Информация об использованном оборудовании и расходных материалах -
модель микроскопа ЛИС неизвестна -->
    <participant typeCode="DEV">
        <!-- [1..1] Экземпляр оборудования - но модель микроскопа ЛИС неизвестна --
>
        <participantRole nullFlavor="NASK"/>
    </participant>
    <!-- [0..1] Кодирование комментария к лабораторному параметру -отсутствует -->
    <!-- [0..1] Кодирование референтного интервала - отсутствует -->
    </observation>
</component>
<!-- [0..1] Примечание к результату исследования - отсутствует -->
<!-- [0..1] Прикрепленные данные по исследованию, например, микрофотографии или
графики-->
    <component>
        <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <!-- данные упакованы в BASE64 -->
            <value
representation="B64">JVBERi0xLjMNJf0xLjMNJ0xLjMNJ0xLjMNJ0xLjMNJ0xLjMNJ0xLjMNJ0xLjMNJ...</value
>
            <!-- R [1..1] Автор вложения -->
            <author>
                <!-- R [1..1] Дата создания вложения -->
                <time value="201812201601+0300"/>
                <!-- R [1..1] Автор вложения -->
                <assignedAuthor>
                    <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор автора примечания - ссылка на
раздел documentationOf заголовок -->
                    <!-- по правилу: root =
OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70 extension = идентификатор персонала --
>
                    <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
                    <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
                    </assignedAuthor>
                </author>
                <!-- [1..*] Информация об использованном оборудовании и расходных материалах-->
                <participant typeCode="DEV">
                    <!-- [1..1] Экземпляр оборудования-->
                    <participantRole classCode="ROL">
                        <!-- R [1..1] использованный анализатор - ссылка на секцию ANALYSERS -->
                        <!-- Гематологический анализатор Sysmex KX21 -->
                        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.67" extension="1234"/>
                    </participantRole>
                </participant>
            </observationMedia>
        </component>
    </organizer>
</component>
<!-- R [1..*] Кодирование лабораторного исследования -->
<component>
    <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <!-- R [1..1] Указание произвольной группировки исследований -->
        <code>
            <originalText>Иммуногематологическое исследование</originalText>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- R [1..1] Время выполнения лабораторного исследования -->
        <effectiveTime value="201812201155+0300"/>
        <!-- R [1..*] Кодирование лабораторного параметра -->
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <!-- R [1..1] Лабораторный параметр: группа крови АВ0, качественный показатель
с кодированием результатов по федеральному справочнику -->
                <code code="1038629" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1080"
codeSystemVersion="3.28" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований.
Справочник лабораторных тестов" displayName="Группа крови АВ0 подтверждающим методом"/>
                <!-- R [1..1] Кодирование статуса исследования параметра -->
                <statusCode code="completed"/>
                <!-- [1..1] Кодирование результата -->
                <value xsi:type="CD" code="103" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1061"
codeSystemVersion="2.1" codeSystemName="Группы крови для учета сигнальной информации о
пациенте" displayName="В(III) без уточнения подгруппы"/>

```

```

    <!-- [1..1] Код интерпретации результата -->
    <interpretationCode nullFlavor="NA"/>
    <!-- R [1..1] Кодирование материала исследования -->
    <specimen>
      <specimenRole>
        <!-- R [1..1] Идентификатор материала исследования -->
        <!-- Пробирка для иммуногематологических исследований с ACD. Штрихкод:
0987654321 -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.66"
extension="0987654321"/>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!-- R [1..*] исполнитель (роль) -->
    <performer>
      <assignedEntity>
        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор исполнителя - ссылка на раздел
documentationOf заголовка -->
        <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
    <!-- [1..*] Информация об использованном оборудовании и расходных материалах-->
    <participant typeCode="CSM">
      <!-- для реактивов CSM-->
      <participantRole classCode="ROL">
        <!-- использованные расходные материалы - ссылка на секцию ANALYSERS -->
        <!-- Гелевые карты для иммуногематологических исследований HEMOS SP -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.67" extension="9874"/>
      </participantRole>
    </participant>
    <!-- [0..1] Кодирование комментария к лабораторному параметру -отсутствует -->
    <!-- [0..1] Кодирование референтного интервала -->
    </observation>
  </component>
</organizer>
</component>
<!-- [0..1] Кодирование общего заключения по проведенным исследованиям -->
<component>
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="901" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.166" codeSystemVersion="1.75"
codeSystemName="Кодируемые поля CDA документов" displayName="Текстовое заключение по
проведенным лабораторным исследованиям"/>
    <text>Идиопатическая эритроцитимия. Кровянная химера не выявлена.</text>
    <author>
      <!-- R [1..1] Дата установки примечания -->
      <time value="201812201613+0300"/>
      <!-- R [1..1] Автор примечания -->
      <assignedAuthor>
        <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор автора примечания - ссылка на раздел
documentationOf заголовка -->
        <!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70
extension = идентификатор персонала -->
        <!--ссылка на врача КЛД Смирнову -->
        <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1.70" extension="542177"/>
      </assignedAuthor>
    </author>
  </act>
</component>
</organizer>
</entry>
</section>
</component>

```

Рисунок 41. Пример разметки секции "Результаты проведенных исследований".

1.6 Секция "Оказанные услуги" SERVICES

Данная секция является опциональной.

В данной секции собраны все медицинские услуги, оказанные пациенту в рамках проведения лабораторных исследований, описанных в данном документе. Услуги по забору биоматериалов, выполненные в других структурных подразделениях или организациях (т.е. с исполнителями, не входящими в список исполнителей из

раздела documentationOf заголовка документа) не должны включаться в данную секцию, если иное не указано в локальных требованиях по учету услуг.

Секция не является обязательной и в случае отсутствия данных для её заполнения секцию можно не включать в CDA документ.

Пример разметки секции "Результаты проведенных исследований" представлен на Рисунок 42.

УЗ-4: Секция "Оказанные услуги" **ОБЯЗАНА** содержать хотя бы один [1..*] элемент entry, который:

1. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент act (атрибут @classCode должен иметь значение "ACT", атрибут @moodCode должен иметь значение "EVN"), который:
 - а. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1070", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);
 - б. **ОБЯЗАН** содержать один [1..1] элемент effectiveTime (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением). Элемент должен быть указан точно до минут.

```
<!-- [0..1] СЕКЦИЯ: Оказанные услуги -->
<component>
  <section>
    <!-- R [1..1] код секции -->
    <code code="SERVICES" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.197"
codeSystemVersion="1.19" codeSystemName="Секции электронных медицинских документов"
displayName="Оказанные услуги"/>
    <!-- R [1..1] заголовок секции -->
    <title>Оказанные услуги</title>
    <!-- R [1..1] наполнение секции -->
    <text>
      <table width="100%">
        <col width="10%" />
        <col width="80%" />
        <col width="10%" />
        <tbody>
          <tr>
            <th>Дата</th>
            <th>Услуга</th>
            <th>Код</th>
          </tr>
          <tr>
            <td>20.12.2018</td>
            <td>Общий (клинический) анализ крови</td>
            <td>B03.016.002</td>
          </tr>
          <tr>
            <td>20.12.2018</td>
            <td>Определение основных групп крови (А, В, 0)</td>
            <td>A12.05.005</td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
    <!-- R [1..*] Кодирование медицинской услуги -->
    <entry>
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <!-- R [1..1] Оказанная услуга -->
        <code code="B03.016.002" displayName="Общий (клинический) анализ крови"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1070" codeSystemVersion="2.10" codeSystemName="Номенклатура
медицинских услуг"/>
        <!-- R [1..1] Дата и время оказания услуги -->
        <effectiveTime value="201812201111+0300"/>
      </act>
    </entry>
    <!-- R [1..*] Кодирование медицинской услуги -->
    <entry>
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <!-- R [1..1] Оказанная услуга -->
```

```

        <code code="A12.05.005" displayName="Определение основных групп по системе АВ0"
codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1070" codeSystemVersion="2.10" codeSystemName="Номенклатура
медицинских услуг"/>
        <!-- R [1..1] Дата и время оказания услуги -->
        <effectiveTime value="201812201212+0300"/>
    </act>
</entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>

```

Рисунок 42. Пример разметки секции "Оказанные услуги".

Раздел IV. Ссылки

CDA Release 2.0	Clinical Document Architecture, Release 2.0, 2005, Health Level Seven, Inc.
ISO-3166-1	Codes for the representation of names of countries and their subdivisions -- Part 1: Country codes, 1997, International Organization for Standardization
ISO-639-1	Codes for the representation of names of languages--Part 1: Alpha-2 code, 2002, International Organization for Standardization
RFC 2806	URLs for Telephone Calls, 2000, A. Vaha-Sipila, The Internet Society
RFC 2119	Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels
RFC 3066	Tags for the Identification of Languages, 2001, H. Alvestrand, The Internet Society

Раздел V. Используемые справочники и разрешённые наборы значений

Ниже приведены используемые в данном руководстве по реализации справочники. Для каждого справочника приведено, либо полное наполнение справочника (для небольших по объёму справочников), либо его фрагмент. Указанные справочники следует использовать в кодированных типах данных (например, CD, CE) или типе данных идентификатор экземпляра (II). Для кодированных типов данных первая колонка таблиц указывает на поле исходного справочника, которое необходимо использовать для заполнения атрибута "code", вторая колонка указывает на поле исходного справочника, которое рекомендуется использовать для заполнения атрибута "displayName". Использование последующих колонок отдельно указано в требованиях текущего руководства.

1. "Должности медицинских и фармацевтических работников"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1002

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешенный набор значений для участников документа включает перечень должностей специалистов, имеющих право на проведение и заверение лабораторных исследований.

Разрешённый набор значений для прочих участников включает все записи справочника.

Таблица 15. Разрешённые значения из справочника "Должности медицинских и фармацевтических работников" (для Автора документа - author) (ФРАГМЕНТ).

Код	Название
17	врач-бактериолог
18	врач-вирусолог
35	врач клинической лабораторной диагностики
40	врач-лаборант
41	врач - лабораторный генетик
...	...

Таблица 16. Разрешённые значения из справочника "Должности медицинских и фармацевтических работников" (для Заверителя документа – legalAuthenticator) (ФРАГМЕНТ).

Код	Название
...	...
7	заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации - врач-специалист
8	заведующий (главный врач, начальник) структурного подразделения, осуществляющего медицинскую деятельность, иной организации
431	заведующий лабораторией медицинской организации
...	...

2. "Виды медицинской помощи"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1034

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешенный набор значений справочника включает в себя все виды медицинской помощи, при которых возможна выдача протокола лабораторного исследования.

Таблица 17. Разрешённые значения из справочника НСИ "Виды медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).

Код	Полное название
2	Первичная врачебная медико-санитарная помощь
...	...

3. "Виды полиса обязательного медицинского страхования"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1035

Версия: 1.3

Разрешённый набор значений для участников включает все записи справочника.

Таблица 18. Разрешённые значения из справочника НСИ "Виды полиса обязательного медицинского страхования".

Код	Полное название
1	Полис ОМС старого образца
2	Полис ОМС единого образца, бессрочный
3	Полис ОМС единого образца, со сроком действия
4	Временное свидетельство

4. "Источники оплаты медицинской помощи"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1039

Версия: 5.2

Разрешённый набор значений для участников включает все актуальные записи справочника.

Таблица 19. Разрешённые значения из справочника НСИ "Источники оплаты медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).

Код	Полное название
1	Средства обязательного медицинского страхования
3	Средства добровольного медицинского страхования
4	Средства пациента
...	...

5. "Пол пациента"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1040

Версия: 2.1

Разрешённый набор значений включает указанное ниже подмножество записей справочника.

Таблица 20. Разрешённые значения из справочника НСИ "Пол пациента".

Код	Полное название
1	Мужской
2	Женский

6. "Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1061

Версия: 2.1

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 21. Разрешённые значения из справочника "Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте" (ФРАГМЕНТ).

Код	Полное наименование
101	O(I)
102	A(II) без уточнения подгруппы
1021	A1(II)
1022	A2(II)
1023	A3(II)
...	...

7. "Номенклатура медицинских услуг"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1070

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 22. Разрешённые значения из справочника "Номенклатура медицинских услуг" (ФРАГМЕНТ).

Код услуги	Полное название
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy
A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Cw, K, k и определение антиэритроцитарных антител
A12.05.007.002	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS
...	...

8. "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1080

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 23. Разрешённые значения из справочника "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов" (ФРАГМЕНТ).

Уникальный идентификатор	Полное наименование
1003870	Глюкоза, молярная концентрация в сыворотке или плазме крови
1003888	Глюкоза натощак, молярная концентрация в сыворотке или плазме крови
1003896	Глюкоза, молярная концентрация в сыворотке или плазме крови после еды
1003904	Глюкоза, молярная концентрация в сыворотке или плазме крови через 1 час после еды
1003912	Глюкоза, молярная концентрация в сыворотке или плазме крови через 2 часа после еды
...	...

9. "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1081

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 24. Разрешённые значения из справочника "Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов" (ФРАГМЕНТ).

Код	Образец
132	Кровь артериальная
108	Кровь венозная
133	Кровь капиллярная
134	Кровь пуповинная
135	Кровь сухая капля
...	...

10. "Единицы измерения"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1358

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 25. Разрешённые значения из справочника "Единицы измерения" (ФРАГМЕНТ).

Краткое наименование	Полное наименование
м	Метр
дм	Дециметр
см	Сантиметр
мм	Миллиметр
мкм	Микрометр
...	...

11. "Реестр медицинских организаций Российской Федерации"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 26. Разрешённые значения из справочника "Реестр медицинских организаций" (ФРАГМЕНТ).

OID	Сокращенное наименование
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8327	ГБУЗ"ГП № 172 ДЗМ"
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8004	ГБУЗ "ДГП №41 ДЗМ"
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8031	ГБУЗ "ДГП № 138 ДЗМ"
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8481	ГАУЗ "МГОб № 62 ДЗМ"
...	...

12. "Тип адреса пациента"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1504

Версия: 1.3

Разрешённый набор значений включает указанное ниже подмножество записей справочника.

Таблица 27. Разрешённые значения из справочника "Тип адреса пациента".

Код	Тип адреса
1	Адрес по месту жительства (постоянной регистрации)
3	Адрес фактического проживания (пребывания)

13. "Виды медицинской документации"

OID:1.2.643.5.1.13.13.11.1522

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 28. Разрешённые значения из справочника "Виды медицинской документации".

Уникальный идентификатор	Название
7	Протокол лабораторного исследования
41	Медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях
107	Направление на лабораторное исследование
...	...

14. "Формы оказания медицинской помощи"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1551

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешенный набор значений справочника включает в себя все формы оказания медицинской помощи, при которых возможна выдача протокола лабораторного исследования.

Таблица 29. Разрешённые значения из справочника "Формы оказания медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).

ID	S_NAME
1	плановая
...	...

15. "Документы, удостоверяющие личность"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.48

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все активные записи справочника.

Таблица 30. Разрешённые значения из справочника "Документы, удостоверяющие личность" (ФРАГМЕНТ).

Код	Полное наименование
1	Паспорт гражданина Российской Федерации
2	Заграничный паспорт гражданина РФ
3	Дипломатический паспорт
4	Служебный паспорт
5	Временное удостоверение личности гражданина РФ (форма № 2П)
...	...

16. "ФРМО. Справочник структурных подразделений"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114

Должна быть использована последняя версия данного справочника.

Разрешенный набор значений включает все записи справочника, относящиеся к медицинским организациям и их подразделениям, в рамках которых возможна выдача документа "Протокол лабораторного исследования".

Таблица 31. Разрешённые значения из справочника "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (ФРАГМЕНТ).

OID структурного подразделения	Наименование структурного подразделения
...	...
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8022.0.114198	Детское стоматологическое отделение № 1
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8022.0.148550	Детское стоматологическое отделение № 2
1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8022.0.148553	Детское стоматологическое отделение № 3
...	...

17. "Кодируемые поля CDA документов"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.166

Версия: 1.75

Разрешённый набор значений включает указанное ниже подмножество записей справочника.

Таблица 32. Разрешённые значения из справочника "Кодируемые поля CDA документов".

Код	Наименование
900	Текстовое примечание к лабораторному исследованию
901	Текстовое заключение по проведенным лабораторным исследованиям
10000	Комментарий

18. "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.183

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 33. Разрешённые значения из справочника "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)" (ФРАГМЕНТ).

Код СМО в едином реестре ОМС	Краткое наименование СМО
01004	АДЫГЕЙСКИЙ ФИЛИАЛ АО "СТРАХОВАЯ КОМПАНИЯ "СОГАЗ-МЕД"
02001	ФИЛИАЛ АО "МАКС-М" В Г. УФЕ
02003	ФИЛИАЛ ООО СМК "АСТРА-МЕТАЛЛ" В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН
02004	ФИЛИАЛ ООО "КАПИТАЛ МС" В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН
02008	УФИМСКИЙ ФИЛИАЛ АО "СТРАХОВАЯ КОМПАНИЯ "СОГАЗ-МЕД"
...	...

19. "Секции электронных медицинских документов"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.197

Версия: 1.9

Разрешённый набор значений включает указанное ниже подмножество записей справочника.

Таблица 34. Разрешённые значения из справочника "Секции электронных медицинских документов".

Код секции	Наименование секции
SPECIMENS	Информация об исследованных материалах
ANALYSERS	Информация об использованном оборудовании и расходных материалах
RESLAB	Результаты лабораторных исследований
SERVICES	Оказанные услуги

20. "Субъекты Российской Федерации"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.206

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 35. Разрешённые значения из справочника "Субъекты Российской Федерации" (ФРАГМЕНТ).

Код региона в ФНС	Субъекты РФ
01	Республика Адыгея (Адыгея)
02	Республика Башкортостан
03	Республика Бурятия
04	Республика Алтай
05	Республика Дагестан
...	...

21. "Справочник кодов интерпретации результатов"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.257

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 36. Разрешённые значения из справочника "Справочник кодов интерпретации результатов" (ФРАГМЕНТ).

Код	Наименование
<	Ниже предела обнаружения
>	Выше предела обнаружения
A	Патологический (вне референсного диапазона)
AA	Критически патологический (критически вне референсного диапазона)
AC	Присутствуют антикомплиментарные субстанции
...	...

22. "Уровень конфиденциальности медицинского документа"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.285

Версия: 1.2

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 37. Разрешённые значения из справочника "Уровень конфиденциальности медицинского документа".

Код	Название
N	обычный
R	ограниченный
V	крайне ограниченный

23. "Причины отсутствия информации (NullFlavor)".

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.286

Версия: 1.1

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 38. Разрешённые значения из справочника "Причины отсутствия информации (NullFlavor)" (ФРАГМЕНТ).

Код	Название
NI	Нет информации
INV	Недопустимое значение
DER	Извлекаемое значение
OTH	Другое
NINF	Минус бесконечность
...	...

24. "Условия оказания медицинской помощи"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.322

Должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника.

Разрешенный набор значений справочника включает в себя все условия оказания медицинской помощи, при которых возможна выдача протокола лабораторного исследования.

Таблица 39. Разрешённые значения из справочника НСИ "Место оказания медицинской помощи" (ФРАГМЕНТ).

Код	Полное название
2	Амбулаторно
...	...

25. "Реестр руководств по реализации и протоколов информационного взаимодействия структурированных электронных медицинских документов"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.638

Для кодирования должна быть использована последняя актуальная версия данного справочника

Разрешённый набор значений включает указанные ниже записи справочника.

Таблица 40. Разрешённые значения из справочника НСИ "Реестр руководств по реализации и протоколов информационного взаимодействия структурированных электронных медицинских документов".

OID	Полное наименование
1.2.643.5.1.13.2.7.5.1.7.9.4	Руководство по реализации CDA (Release 2) уровень 3 Протокол лабораторного исследования Редакция 4

26. "Типы медицинских карт"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.723

Версия: 1.1

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 41. Разрешённые значения из справочника НСИ "Типы медицинских карт".

Код	Название
1	Амбулаторная медицинская карта
2	Стационарная медицинская карта
3	Иная медицинская карта

27. "Типы документов оснований"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.724

Версия: 1.1

Разрешённый набор значений включает все записи справочника.

Таблица 42. Разрешённые значения из справочника "Типы документов оснований".

Код	Название
1	Полис ОМС
2	Полис ДМС
3	Договор на оказание платных медицинских услуг

28. "Типы документированных событий"

OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.726

Версия: 2.6

Разрешённый набор значений включает указанное ниже подмножество записей справочника.

Таблица 43. Разрешённые значения из справочника "Типы документированных событий".

Уникальный идентификатор	Наименование типа
4	Лабораторное исследование

Приложение А. Отличия между Редакцией 3 и Редакцией 4

1. Обновлен раздел "Ключевые слова"

Обновлено описание ключевых слов. Сводка изменений представлена в Таблица 44.

Таблица 44. Исправление ключевых слов.

	Редакция 3	Редакция 4
Обновлено описание ключевых слов	<p>Ключевые слова "ДОЛЖЕН", "НЕ ДОЛЖЕН", "СЛЕДУЕТ", "НЕ СЛЕДУЕТ", "МОЖЕТ" в данном документе следует интерпретировать в соответствии с документом «HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide».</p> <p>"ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН" – требование обязательного включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA документа требованиям данного руководства. В XML-примерах данное требование обозначается как R [*. *], где R (required) – означает «обязательный», а * – минимальное и максимальное количество данных элементов (если элемент обязательно должен быть указан только 1 раз, то обозначение – R [1..1]).</p> <p>"СЛЕДУЕТ"/"НЕ СЛЕДУЕТ" – рекомендованные требования для наилучшего соответствия данному руководству («best practice»). Нарушение не приведет к утрате соответствия, однако разработчик реализации должен иметь веские причины, чтобы исключить/включить элемент. Последствия такого реализации должны быть приняты во внимание и тщательно взвешены. В XML-</p>	<p>Ключевые слова, использованные в данном руководстве: "ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН", "ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН", "СЛЕДУЕТ"/"НЕ СЛЕДУЕТ", "МОЖЕТ"/"НЕ МОЖЕТ".</p> <p>"ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН" – обязательное требование включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA документа требованиям данного руководства. Ключевое слово "ОБЯЗАН"/"НЕ ОБЯЗАН" используется для описания варианта, когда элемент не может иметь пустое наполнение и НЕ может содержать атрибут nullFlavor.</p> <p>"ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН" – обязательное требование включения/исключения элемента. Нарушение приведет к несоответствию сформированного CDA документа требованиям данного руководства. Ключевое слово "ДОЛЖЕН"/"НЕ ДОЛЖЕН" используется для описания варианта, когда элемент не может иметь пустое наполнение, но может содержать атрибут nullFlavor.</p> <p>"СЛЕДУЕТ"/"НЕ СЛЕДУЕТ" – рекомендованные требования для наилучшего соответствия данному руководству ("best practice").</p>

	<p>примерах данное требование обозначается как [*. *], где а * - минимальное и максимальное количество данных элементов (если элемент следует указывать только 1 раз, то обозначение – [1..1]).</p> <p>"МОЖЕТ" – необязательное требование. Элементы могут быть включены или опущены на усмотрение разработчика реализации без каких-либо последствий. В XML-примерах данное требование обозначается как [*. *], где а * - минимальное и максимальное количество данных элементов (если элемент может быть указан только 1 раз, то обозначение – [0..1]).</p> <p>Ключевое слово "ДОЛЖЕН" позволяет использовать атрибут nullFlavor для указания причины отсутствия информации (пустого значения элемента). Требования "СЛЕДУЕТ", "МОЖЕТ" позволяют использовать nullFlavor или полностью исключить элемент, для которого отсутствует информация.</p>	<p>Нарушение не приведет к утрате соответствия, однако разработчик должен иметь веские причины, чтобы включить/исключить элемент.</p> <p>"МОЖЕТ"/"НЕ МОЖЕТ" – необязательное требование. Элементы могут быть включены или опущены на усмотрение разработчика реализации без каких-либо последствий.</p> <p>Атрибут nullFlavor в данном руководстве определяется согласно справочнику "Причины отсутствия информации (NullFlavor)" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.286). Этот атрибут используется для обозначения причины отсутствия информации в руководстве по реализации и, может быть, использован как атрибут у любого элемента документа, который задается ключевыми словами "ДОЛЖЕН", "СЛЕДУЕТ", "МОЖЕТ". В требованиях текущего руководства по реализации будет использован следующий алгоритм по умолчанию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если элемент не содержит атрибут nullFlavor, то все указанные атрибуты в требованиях обязательны к использованию в xml-документе; • Если элемент содержит атрибут nullFlavor, то все остальные атрибуты, имеющие пустое наполнение, должны быть опущены, атрибуты, имеющие непустое наполнение, должны быть оставлены. <p>Если потребуется использовать логику, отличную от указанного выше алгоритма,</p>
--	--	---

		то она будет описана в требованиях дополнительно.
--	--	---

2. Добавлены макеты

Макеты добавлены отдельными файлами. Сводка изменений представлена в Таблица 45.

Таблица 45. Добавление макетов.

Редакция 3		Редакция 4	
Имя файла	Описание	Имя файла	Описание
РУКОВОДСТВО_ПО_РЕАЛИЗАЦИИ_CDA_R2_УРОВЕНЬ_3_ПРОТОКОЛ_ЛАБОРАТОРНОГО_ИССЛЕДОВАНИЯ_РФ_редакция_3.pdf	Данное руководство	CDA_ПРОТОКОЛ_ЛАБОРАТОРНОГО_ИССЛЕДОВАНИЯ_Р4.pdf	Данное руководство
Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.xml	Пример максимально заполненного CDA документа «Протокол лабораторного исследования»	Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.xml	Пример максимально заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования"
Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.xml	Пример минимально заполненного CDA документа «Протокол лабораторного исследования»	Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.xml	Пример минимально заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования"
Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.xml	Пример заполненного CDA документа «Протокол лабораторного исследования» для случая микробиологического исследования	Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.xml	Пример заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования" для случая микробиологического исследования
Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.xml	Пример заполненного CDA документа «Протокол лабораторного исследования» для случая общего анализа крови	Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.xml	Пример заполненного CDA документа "Протокол лабораторного исследования" для случая общего анализа крови
		Протокол_лабораторного_исследования_пример_максимальный.html	Макет максимально заполненного CDA документа протокола лабораторного исследования.
		Протокол_лабораторного_исследования_пример_минимальный.html	Макет минимально заполненного CDA документа протокола лабораторного исследования.
		Протокол_лабораторного_исследования_пример_микробиологическое_исследование.html	Макет заполненного CDA документа протокола лабораторного исследования пример микробиологического исследования.
		Протокол_лабораторного_исследования_пример_общий_анализ_крови.html	Макет заполненного CDA документа протокола лабораторного исследования пример общего анализа крови.

3. Обновление макетов

Обновлён макет представления CDA документа "Протокол лабораторного исследования". Сводка изменений представлена в .

Таблица 46.

Таблица 46. Обновление макетов.

Пациент:	Сельченков Михаил Владимирович
Пол:	Мужской
Дата рождения:	25 Ноября 1977
Контактная информация:	Адрес регистрации: 123592, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д. 5, кв. 42 Регион 77 Контакты: Тел.: +74951953745; Тел.(моб.): +790347523647; Электронная почта: selchen.m.v@mail.ru;
Медицинская организация:	ГБУЗ "Городская поликлиника № 129 Департамента здравоохранения города Москвы" Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Ладомская, д. 4/6 Регион 77 Контакты: Тел.(раб.): +74992619871; Электронная почта: gp129@zdrav.mos.ru;
Направление:	Врач: Смирнов Александр Игоревич, Врач-терапевт Организация: ГБУЗ "Городская поликлиника № 25 Департамента здравоохранения города Москвы" Адрес: 117198, Россия, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10 Регион 77

Медицинская организация:	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы" Адрес: Московская область, город Москва, улица Ладомская, дом 4/6 Контакты: Тел.(раб.): +74997645002; Электронная почта: gp129@zdrav.mos.ru;
---------------------------------	---

Протокол лабораторного исследования от 20 Декабря 2018

Пациент:	Новосельцев Михаил Владимирович
Идентификаторы пациента:	СНИЛС 25463625426 Полис ОМС: 9876543211234567 (ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М")
Документ, удостоверяющий личность	Паспорт гражданина РФ Серия документа: 4509 Номер документа: 395643 Кем выдан документ: ОВД "Твардовское" ОУФМС России по гор. Москве Код подразделения: 770-095 Дата выдачи: 18.02.2005
Пол:	Мужской
Дата рождения (Возраст):	25.11.1977 (41 лет)
Контактная информация:	Адрес постоянной регистрации: Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус 1, квартира 42 Адрес фактического проживания: Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус 1, квартира 42 Контакты: Тел.: +74951953745; Тел.(моб.): +790347523647; Электронная почта: novosel.m.v@mail.ru;
Направление:	Врач: Поляков Александр Игоревич, врач-терапевт Медицинская организация: ГБУЗ "Городская поликлиника № 25 Департамента здравоохранения города Москвы" Адрес: Московская область, Россия, город Москва, улица Миклухо-Маклая, дом 10
Исполнители:	- Смирнова Александра Ивановна, врач клинической лабораторной диагностики - Добролюбова Валентина Николаевна, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)
Случай оказания медицинской помощи:	Дата начала: 20.12.2018 Дата окончания: 20.12.2018

Редакция 3	Редакция 4
	Документ составил: Врач клинической лабораторной диагностики Смирнова Александра Ивановна Документ заверил: заведующий лабораторией медицинской организации Иванов Александр Игоревич

4. Дополнение и обновление справочников

Дополнены справочники. Обновлено названия некоторых справочников в соответствии с изменениями на портале НСИ. Появилось указание на конкретные версии некоторых справочников. Сводка изменений представлена Таблица 47.

Таблица 47. Дополненные и обновленные справочники.

Редакция 3			Редакция 4		
Таблица 2. Сводка по использованию OID в документе «Протокол лабораторного исследования»			Таблица 2. Сводка по использованию OID в документе «Протокол лабораторного исследования»		
Тип классификатора, системы кодирования или идентификации объектов	Идентификатор OID	Версия справочника	Полное наименование справочника	Идентификатор OID	Версия справочника
Корневой узел для справочников Реестра НСИ Министерства здравоохранения РФ	1.2.643.5.1.13.13.11	-	Должности медицинских и фармацевтических работников	1.2.643.5.1.13.13.11.1002	Последняя
Справочник «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля»	1.2.643.5.1.13.13.11.1002	6.*	Вид оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1034	Последняя
Справочник «Пол пациента»	1.2.643.5.1.13.13.11.1040	2.*	Виды полиса обязательного медицинского страхования	1.2.643.5.1.13.13.11.1035	1.3
Справочник «Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте»	1.2.643.5.1.13.13.11.1061	1.*	Источники оплаты медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.1039	5.2
Справочник «Номенклатура медицинских услуг»	1.2.643.5.1.13.13.11.1070	2.*	Пол пациента	1.2.643.5.1.13.13.11.1040	2.1
Справочник «Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов»	1.2.643.5.1.13.13.11.1080	3.*	Группы крови для учета сигнальной информации о пациенте	1.2.643.5.1.13.13.11.1061	2.1
Справочник «Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник материалов для проведения лабораторного исследования.»	1.2.643.5.1.13.13.11.1081	2.*	Номенклатура медицинских услуг	1.2.643.5.1.13.13.11.1070	Последняя
			Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов	1.2.643.5.1.13.13.11.1080	Последняя
			Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов и образцов	1.2.643.5.1.13.13.11.1081	Последняя
			Единицы измерения	1.2.643.5.1.13.13.11.1058	3.2
			Реестр медицинских организаций Российской Федерации	1.2.643.5.1.13.13.11.1061	Последняя

Справочник «Причины отсутствия информации (NullFlavor)»	1.2.643.5.1.13.13.11.11 14	1.*	Тип адреса пациента	1.2.643.5.1.13.13.11.15 04	1.3
Справочник «Единицы измерения»	1.2.643.5.1.13.13.11.13 58	1.*	Виды медицинской документации	1.2.643.5.1.13.13.11.15 22	Последняя
Справочник «Реестр медицинских организаций Российской Федерации»	1.2.643.5.1.13.13.11.14 61	6.*	Форма оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.11.15 51	Последняя
Справочник «Документы, удостоверяющие личность»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.4 8	4.*	Документы, удостоверяющие личность	1.2.643.5.1.13.13.99.2.4 8	Последняя
Справочник «Кодируемые поля CDA документов»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 66	1.*	Кодируемые поля CDA документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 66	1.75
Справочник «Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 83	3.*	Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 83	Последняя
Справочник «Виды медицинских документов»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 95	2.*	Секции электронных медицинских документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 97	1.9
Справочник «Секции электронных медицинских документов»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.1 97	1.*	Субъекты Российской Федерации	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 06	Последняя
Справочник «Справочник кодов интерпретации результатов»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 57	1.*	Справочник кодов интерпретации результатов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 57	Последняя
Справочник «Шаблоны CDA документов»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 67	1.*	Шаблоны CDA документов	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 67	1.19
Справочник «Уровень конфиденциальности медицинского документа»	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 85	1.*	Уровень конфиденциальности медицинского документа	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 85	1.1
			Причины отсутствия информации (NullFlavor)	1.2.643.5.1.13.13.99.2.2 86	1.1
			Условия оказания медицинской помощи	1.2.643.5.1.13.13.99.2.3 22	Последняя
			Типы документов оснований	1.2.643.5.1.13.13.99.2.7 24	1.1
			Типы документированных событий	1.2.643.5.1.13.13.99.2.7 26	1.2

5. Обновление в XML в соответствии с требованиями

Обновлен XML в соответствии с требованиями. Сводка изменений представлена в Таблица 48.

Таблица 48.Обновление XML примеров.

	Редакция 3	Редакция 4
	<pre> <!-- [0..1] Место работы автора --> <representedOrganization classCode="ORG"> : . <!-- R [1..1] Наименование организации --> <name>ГБУЗ "Городская поликлиника № 129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name> <!-- [0..1] Телефон организации --> <telecom value="tel:+74992613850" use="WP"/> <!-- [0..*] Прочие контакты организации (электронная почта) --> <telecom value="mailto: info@gp129.mosgorzdrav.ru"/> <!-- [1..1] Адрес организации--> <addr> <!-- R [1..1] адрес текстом --> <streetAddressLine>10 5005, Россия, г. Москва, ул. Ладожская, д. 4/6</streetAddressLine> <!-- R [1..1] Регион РФ --> <state>77</state> </addr> </representedOrganization> </pre>	<pre> <!-- [0..1] Место работы автора --> <representedOrganization classCode="ORG"> <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор организации --> <!-- организации - в атрибуте root по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), при наличии структурного подразделения атрибут extension заполняется по справочнику «ФРМО. Справочник структурных подразделений» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114) --> <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name> <!-- [0..*] Контакты организации (телефон) [1] --> <telecom value="tel:+74992613850" use="WP"/> <!-- [0..*] Контакты организации (электронная почта) [2] --> <telecom value="mailto: info@gp129.mosgorzdrav.ru"/> <!-- [0..1] Адрес организации--> <addr> <!-- R [1..1] Адрес текстом --> <streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Ладожская, дом 4/6</streetAddressLine> <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) --> <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г. Москва"/> <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС --> <fias:Address> <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --> <fias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579- b31a-b5c6e9632b04</fias:AOGUID> <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома --> <fias:HOUSEGUID>6a5dfa69-aeb3- 4422-82a8-3a577f5e36a6</fias:HOUSEGUID> </fias:Address> </addr> </representedOrganization> </pre>
		<pre> <!-- R [1..1] ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ--> <recordTarget> <!-- R [1..1] Пациент (роль) --> <patientRole> <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор пациента в МИС --> </pre>

	<pre> <!-- R [1..1] ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ--> <recordTarget> <!-- R [1..1] Пациент (роль) --> <patientRole> <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор пациента в МИС --> <!-- по правилу: root = OID_медицинской_организаци и.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС .10 extension = идентификатор пациента --> <id root="1.2.643.5.1.13.13.12 .2.77.8312.100.1.1.10" extension="735486"/> <!-- R [1..1] СНИЛС пациента --> <id root="1.2.643.100.3" extension="254-636-254 26"/> <!-- [1..1] Документ, удостоверяющий личность пациента, серия, номер, кем выдан. --> <id root="1.2.643.5.1.13.13.99 .2.48.1" extension="4509 395643" assigningAuthorityName='ОВ Д "Твардовское" ОУФМС России по гор. Москве. Код подразделения: 770-095. Дата выдачи: 18.02.2005' /> <!-- [1..1] Адрес постоянной регистрации пациента --> <addr use="Н"> <!-- [1..1] Адрес текстом --> <streetAddressLine>123592, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д. 5, кв. 42</streetAddressLine> <!-- [1..1] Регион РФ (республика, край, область)--> <state>77</state> </addr> <!-- [1..1] Адрес фактического места жительства пациента --> <addr use="НР"> <!-- [1..1] адрес текстом --> <streetAddressLine>123592, Россия, г. Москва, ул. Твардовского, д. 5, кв. 42</streetAddressLine> <!-- [1..1] Регион РФ --> <state>77</state> </addr> <!-- [0..1] Телефон пациента --> <telecom value="tel:+74951953745"/> <!-- [0..*] Прочие контакты пациента (мобильный телефон) --> </pre>	<pre> <!-- по правилу: root = OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.Но мерЭкзМИС.10 extension = идентификатор пациента --> <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.8312.100.1.1 .10" extension="735486"/> <!-- R [1..1] СНИЛС пациента --> <id root="1.2.643.100.3" extension="25463625426"/> <!-- [1..1] Документ, удостоверяющий личность получателя, серия, номер, кем выдан. --> <identity:IdentityDoc> <!-- R [1..1] Тип документа --> <identity:IdentityCardType xsi:type="CD" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.48" codeSystemVersion="5.1" codeSystemName="Документы, удостоверяющие личность" displayName="Паспорт гражданина РФ"/> <!-- [1..1] Серия документа --> <identity:Series xsi:type="ST">4509</identity:Series> <!-- R [1..1] Номер документа --> <identity:Number xsi:type="ST">395643</identity:Number> <!-- [1..1] Кем выдан документ --> <identity:IssueOrgName xsi:type="ST">ОВД "Твардовское" ОУФМС России по гор. Москве</identity:IssueOrgName> <!-- [1..1] Кем выдан документ, код подразделения --> <identity:IssueOrgCode xsi:type="ST">770- 095</identity:IssueOrgCode> <!-- R [1..1] Дата выдачи документа - --> <identity:IssueDate xsi:type="TS" value="20050218"/> </identity:IdentityDoc> <!-- [1..1] Полис ОМС --> <identity:InsurancePolicy> <!-- R [1..1] Тип полиса ОМС --> <identity:InsurancePolicyType xsi:type="CD" code="2" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1035" codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Виды полиса обязательного медицинского страхования" displayName="Полис ОМС единого образца, бессрочный"/> <!-- [0..1] Серия полиса ОМС --> <identity:Series nullFlavor="NI"/> <!-- R [1..1] Номер полиса ОМС --> <identity:Number xsi:type="ST">9876543211234567</identity:Num ber> </identity:InsurancePolicy> <!-- [1..2] Адрес пациента [1] --> <addr> <!-- R [1..1] Тип адреса пациента --> <address:Type xsi:type="CD" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1504" codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Тип адреса пациента" displayName="Адрес по месту жительства (постоянной регистрации)"/> <!-- R [1..1] Адрес текстом --> <streetAddressLine> Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус 1, квартира 42 </streetAddressLine> <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) --> <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" </pre>
--	--	--

	<pre> <telecom use="MC" value="tel:+790347523647"/ > <!-- [0..*] Прочие контакты пациента (электронная почта) --> <telecom value="mailto: novosel.m.v@mail.ru"/> <!-- R [1..1] Пациент (человек) --> <patient> <!-- R [1..1] ФИО пациента --> <name> <!-- R [1..1] Фамилия --> <family>Новосельцев</famil y> <!-- R [1..1] Имя --> <given>Михаил</given> <!-- [0..1] Отчество --> <given>Владимирович</given > </name> <!-- R [1..1] Пол пациента --> <administrativeGenderCode code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13 .13.11.1040" codeSystemVersion="2.1" codeSystemName="Пол пациента" displayName="Мужской"/> <!-- R [1..1] Дата рождения пациента --> <birthTime value="19771125"/> </patient> <!-- R [1..1] Медицинская организация (индивидуальный предприниматель), оформившая протокол лабораторного исследования --> <providerOrganization> <!-- [1..1] Идентификатор медицинской организации ... Код по регистру МО --> <!-- организации - по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461) --> <!-- для индивидуальных предпринимателей - указание на отсутствие кода, nullFlavor="OTH" --> <id root="1.2.643.5.1.13.13.12 .2.77.8312"/> <!-- R [1..1] Наименование медицинской организации или ФИО </pre>	<pre> codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г. Москва"/> <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС --> <fias:Address> <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --> <fias:AOGUID>45d96a50-7870-4183- 872b-451c6573a7c9</fias:AOGUID> <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома --> <fias:HOUSEGUID>f8a876ac-4ea1-4a3e- b255-dd0d0f510802</fias:HOUSEGUID> </fias:Address> </addr> <!-- [1..2] Адрес пациента [2] --> <addr> <!-- R [1..1] Тип адреса пациента --> <address:Type xsi:type="CD" code="3" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1504" codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Тип адреса пациента" displayName="Адрес фактического проживания (пребывания)"/> <!-- R [1..1] Адрес текстом --> <streetAddressLine> Московская область, город Москва, улица Твардовского, дом 5, корпус 1, квартира 42 </streetAddressLine> <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) --> <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г. Москва"/> <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС --> <fias:Address> <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --> <fias:AOGUID>45d96a50-7870-4183- 872b-451c6573a7c9</fias:AOGUID> <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома --> <fias:HOUSEGUID>f8a876ac-4ea1-4a3e- b255-dd0d0f510802</fias:HOUSEGUID> </fias:Address> </addr> <!-- [0..*] Контакты пациента (телефон) [1] --> <telecom value="tel:+74951953745"/> <!-- [0..*] Контакты пациента (мобильный телефон) [2] --> <telecom use="MC" value="tel:+790347523647"/> <!-- [0..*] Контакты пациента (электронная почта) [3] --> <telecom value="mailto: novosel.m.v@mail.ru"/> <!-- R [1..1] Пациент (человек) --> <patient> <!-- R [1..1] ФИО пациента --> <name> <!-- R [1..1] Фамилия --> <family>Новосельцев</family> <!-- R [1..1] Имя --> <given>Михаил</given> <!-- [0..1] Отчество --> <identity:Patronymic xsi:type="ST">Владимирович</identity:Patrony mic> </name> <!-- [1..1] Пол пациента --> <administrativeGenderCode code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1040" </pre>
--	---	---

	<div data-bbox="432 114 796 1346"> <p>Индивидуального предпринимателя --> <!-- При заполнении протокола лабораторного исследования в медицинской организации указывается полное наименование медицинской организации. --> <!-- В случае заполнения протокола лабораторного исследования индивидуальным предпринимателем указывается его фамилия, имя, отчество --> <name>ГБУЗ "Городская поликлиника № 129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name> <!-- [0..1] Телефон организации --> <telecom value="tel:+74992619871" use="WP"/> <!-- [0..*] Прочие контакты организации (электронная почта) --> <telecom value="mailto: gp129@zdrav.mos.ru"/> <!-- R [1..1] Адрес организации--> <addr> <!-- R [1..1] адрес текстом --> <streetAddressLine>105005, Россия, г. Москва, ул. Ладожская, д. 4/6</streetAddressLine> <!-- R [1..1] Регион РФ --> <state>77</state> </addr> </providerOrganization> </patientRole> </recordTarget></p> </div> <div data-bbox="432 1451 796 1982"> <p><!-- [0..1] СВЕДЕНИЯ О СТРАХОВОМ ПОЛИСЕ ОМС --> <participant typeCode='HLD'/> <!-- R [1..1] Полис ОМС --> <associatedEntity classCode='POLHOLD'/> <!-- R [1..1] Полис ОМС (нового образца) пациента --> <id root="1.2.643.5.1.13.2.7.1 00.2" extension="771295845235168 9"/> <!-- R [1..1] Указание, что держателем полиса является сам пациент --> <code code='SELF'</p> </div> <div data-bbox="798 114 1402 1982"> <p>codeSystemVersion="2.1" codeSystemName="Пол пациента" displayName="Мужской"/> <!-- [1..1] Дата рождения пациента -- > <birthTime value="19771125"/> </patient> <!-- R [1..1] Медицинская организация (индивидуальный предприниматель), оформившая протокол лабораторного исследования --> <providerOrganization> <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор медицинской организации ... Код по регистру МО --> <!-- организации - в атрибуте root по справочнику «Реестр медицинских организаций Российской Федерации» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), при наличии структурного подразделения атрибут extension заполняется по справочнику «ФРМО. Справочник структурных подразделений» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114) --> <!-- [0..1] Номер лицензии на осуществление медицинской деятельности. Обязательно указывать при внесении данных о индивидуальном предпринимателе --> <id root="1.2.643.5.1.13.2.1.1.1504.101" extension="ЛО-77-01-018580" assigningAuthorityName="Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Дата регистрации: 14.08.2019."/> <!-- [1..1] Реквизиты организации --> <identity:Props> <!-- [0..1] Код ОГРН --> <identity:Ogrn xsi:type="ST">1137746132622</identity:Ogrn> <!-- [0..1] Код ОКАТО --> <identity:Okato xsi:type="ST">45</identity:Okato> </identity:Props> <!-- R [1..1] Наименование медицинской организации или ФИО Индивидуального предпринимателя --> <!-- При заполнении протокола лабораторного исследования в медицинской организации указывается полное наименование медицинской организации. --> <!-- В случае заполнения протокола лабораторного исследования индивидуальным предпринимателем указывается его фамилия, имя, отчество --> <name>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская поликлиника №129 Департамента здравоохранения города Москвы"</name> <!-- [0..*] Контакты организации (телефон) [1] --> <telecom value="tel:+74997645002" use="WP"/> <!-- [0..*] Контакты организации (электронная почта) [2] --> <telecom value="mailto: gp129@zdrav.mos.ru"/> <!-- R [1..1] Адрес организации--> <addr> <!-- R [1..1] Адрес текстом --> <streetAddressLine>Московская область, город Москва, улица Ладожская, дом 4/6</streetAddressLine> <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) --> <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3"</p> </div>
--	--

	<pre> codeSystem='2.16.840.1.113 883.5.111' /> <scopingOrganization> <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор страховой компании --> <id root="1.2.643.5.1.13.13.99 .2.183" extension="09001" /> <!-- R [1..1] Наименование страховой компании --> <name>ООО "РОСНО-МС" </name> <!-- R [1..1] Телефон страховой компании --> <telecom nullFlavor="NI" /> <!-- R [1..1] Адрес страховой компании --> <addr> <!-- R [1..1] адрес текстом --> <streetAddressLine>Г. МОСКВА, УЛ. ПЯТНИЦКАЯ, Д. 12, СТР. 2 </streetAddressLine> <!-- R [1..1] Регион РФ --> <state>77 </state> </addr> </scopingOrganization> > </associatedEntity> </participant> </pre>	<pre> codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г. Москва" /> <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС --> <fias:Address> <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --> <fias:AOGUID>212d3123-9c4d-4579- b31a-b5c6e9632b04 </fias:AOGUID> <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома --> <fias:HOUSEGUID>6a5dfa69-aeb3- 4422-82a8-3a577f5e36a6 </fias:HOUSEGUID> </fias:Address> </addr> </providerOrganization> </patientRole> </recordTarget> </pre>
		<pre> <!-- R [1..1] СВЕДЕНИЯ ОБ ИСТОЧНИКЕ ОПЛАТЫ - -> <participant typeCode="IND"> <!-- R [1..1] Источник оплаты --> <associatedEntity classCode="GUAR"> <!-- R [1..1] Кодирование источника оплаты --> <code code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1039" codeSystemVersion="5.2" codeSystemName="Источники оплаты медицинской помощи" displayName="Средства обязательного медицинского страхования" /> <!-- [1..1] Документ основание --> <identity:DocInfo> <!-- R [1..1] Тип документа --> <identity:IdentityDocType xsi:type="CD" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.724" codeSystemVersion="1.1" codeSystemName="Типы документов оснований" displayName="Полис ОМС" /> <!-- [1..1] Тип полиса ОМС --> <!-- В случае, когда оплата идет по ОМС, но нет соответствующего документа, то указывается атрибут @nullFlavor со значением "NAV" --> <identity:InsurancePolicyType xsi:type="CD" code="2" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1035" codeSystemVersion="1.3" codeSystemName="Виды полиса обязательного медицинского страхования" displayName="Полис ОМС единого образца, бессрочный" /> <!-- [1..1] Серия полиса ОМС --> <identity:Series nullFlavor="NA" /> <!-- [1..1] Номер документа --> <!-- В случае, когда оплата идет по ОМС, но нет соответствующего документа, то указывается атрибут @nullFlavor со значением "NAV" --> <identity:Number xsi:type="ST">9876543211234567 </identity:Num ber> <!-- [1..1] ИНН --> <identity:INN xsi:type="ST">5256048032 </identity:INN> <!-- [1..1] Срок действия документа --> <!-- В случае, когда оплата идет по ОМС, но нет соответствующего документа, то указывается атрибут @nullFlavor со значением "NAV" --> <identity:effectivetime nullFlavor="NA" /> </identity:DocInfo> </pre>

		<pre> <!-- [0..1] Сведения об организации (страховой компании или юридического лица) --> <scopingOrganization> <!-- [1..1] Уникальный идентификатор страховой компании или юридического лица --> <id root="1.2.643.5.1.13.13.99.2.183" extension="77013"/> <!-- R [1..1] Наименование страховой компании или юридического лица--> <name>ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М"</name> <!-- [1..*] Контакты страховой компании или юридического лица (телефон) --> <telecom value="tel:+74952323491"/> <!-- [1..1] Адрес страховой компании или юридического лица --> <addr> <!-- R [1..1] Адрес текстом --> <streetAddressLine>Г.МОСКВА, УЛИЦА РОЧДЕЛЬСКАЯ, ДОМ 15, СТРОЕНИЕ 35</streetAddressLine> <!-- R [1..1] Субъект РФ (Код ФНС по справочнику "Субъекты Российской Федерации" (OID:1.2.643.5.1.13.13.99.2.206)) --> <address:stateCode xsi:type="CD" code="77" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.206" codeSystemVersion="6.3" codeSystemName="Субъекты Российской Федерации" displayName="г. Москва"/> <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС --> <fias:Address> <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --> <fias:AOGUID>84a5b81d-ad5f-4f26- aa3e-b0a775a9f10d</fias:AOGUID> <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома --> <fias:HOUSEGUID>ca68a56d-3680-4550- be83-eb10e243c404</fias:HOUSEGUID> </fias:Address> </addr> </scopingOrganization> </associatedEntity> </participant> </pre>
--	--	---

6. Обновление и иерархическое описание требований

Обновление и переход описания требований на иерархию. Сводка смысловых изменений представлена в Таблица 49.

Таблица 49.Изменения требований требований.

	Редакция 3	Редакция 4
Изменение в общих ограничениях	1.1 Общие ограничения Для всех участников и организаций, упоминаемых в Документе, должны быть указаны имена (элемент name). Для всех участников и организаций, связанных с обеспечением медицинской помощи пациенту, должны быть указаны адреса, контактные телефоны и/или электронная почта (элементы addr и telecom). Адрес должен состоять из двух частей: 1) код	1.1 Общие ограничения Для всех участников и организаций, упоминаемых в документе, должны быть указаны имена (элемент name). Для всех участников и организаций, связанных с обеспечением медицинской помощи пациенту, должны быть указаны адреса, контактные телефоны и/или электронная почта (элементы addr и telecom).

	<p>региона РФ (в элементе state), 2) полный адрес в текстовом виде (в элементе streetAddressLine)</p>	<p>Y1-3: Все элементы //addr (атрибут @use может быть представлен у элемента), при отсутствии атрибута @nullFlavor:</p> <ol style="list-style-type: none"> ОБЯЗАНЫ иметь один [1..1] элемент streetAddressLine, который соответствует полному адресу в текстовом виде; ОБЯЗАНЫ иметь один [1..1] элемент address:stateCode, который соответствует кодированию региона РФ (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.206", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Субъекты Российской Федерации", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями); ДОЛЖНЫ иметь один [1..1] элемент fias:Address, который соответствует глобальному уникальному идентификатору ФИАС и: <ol style="list-style-type: none"> ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент fias:AOGUID; ДОЛЖЕН иметь один [1..1] fias:HOUSEGUID. . . . <ol style="list-style-type: none"> Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию о телефонном номере, СЛЕДУЕТ соответствовать регулярному выражению "tel:\+?[-0-9().]+". Как минимум одна цифра должна остаться в номере телефона после удаления всех разделителей. Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию об электронной почте, СЛЕДУЕТ соответствовать
--	---	---

		<p>регулярному выражению "mailto:.*@.*\.*".</p> <p>3. Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию о факсе, СЛЕДУЕТ соответствовать регулярному выражению "fax:[-0-9]+". Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию о телефонном номере, СЛЕДУЕТ соответствовать регулярному выражению "tel:\+?[0-9().]+\.". Как минимум одна цифра должна остаться в номере телефона после удаления всех разделителей.</p> <p>4. Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию об электронной почте, СЛЕДУЕТ соответствовать регулярному выражению "mailto:.*@.*\.*".</p> <p>5. Всем элементам //telecom (атрибут @use может быть представлен), содержащим информацию о факсе, СЛЕДУЕТ соответствовать регулярному выражению "fax:[-0-9]+".</p>
Изменение в ограничениях у пациента	<p>Элементы ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient, //assignedPerson, если представлены, должны иметь один [1..1] элемент name, который должен иметь один [1..1] элемент family, один или два [1..2] элемента given.</p> <p>Элементы ClinicalDocument/author/assignedAuthor, //assignedEntity, //assignedPerson, //associatedEntity, если представлены, должны иметь один [1..1] элемент addr и хотя бы один [1..*] элемент telecom.</p> <p>Элементы ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/providerOrganization, ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization, //scopingOrganization, если представлены, должны иметь один [1..1] элемент name, один [1..1]</p>	<p>Y1-17 ClinicalDocument обязан иметь один [1..1] элемент recordTarget, который:</p> <p>Обязан иметь один [1..1] элемент patientRole, который:</p> <p>обязан иметь один [1..1] элемент id[1], который соответствует уникальному идентификатору пациента в информационной системе (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов пациентов "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.10", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>обязан иметь один [1..1] элемент id[2], который соответствует страховому номеру индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3",</p>

	<p>элемент addr и хотя бы один [1..*] элемент telecom.</p> <p>Все элементы //addr должны иметь элементы streetAddressLine и state.</p> <p>Если элемент //name не может быть заполнен данными, то атрибут //name/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Если элемент //name/family не может быть заполнен данными, то атрибут //family/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Если элемент //name/given не может быть заполнен данными, то атрибут //given/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Если элемент //telecom не может быть заполнен данными, то атрибут //telecom/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Если элемент //streetAddressLine не может быть заполнен данными, то атрибут streetAddressLine/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p>	<p>атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:IdentityDoc, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:IdentityCardType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.48", @codeSystemName должен иметь значение "Документы, удостоверяющие личность", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:IssueOrgName (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:IssueOrgCode (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:IssueDate (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS") с непустым наполнением, атрибут @value должен быть представлен не пустым значением и содержать дату выдачи документа);</p> <p>Должен иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicy, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicyType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1035", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Виды полиса обязательного медицинского страхования", атрибуты @code, @displayName, @codeSystemVersion</p>
--	--	--

	<p>Если элемент //state не может быть заполнен данными, то атрибут state/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/recordTarget/patientRole должен быть представлен и должен иметь три [3..3] элемента id, два [2..2] элемента addr, один [1..1] элемент patient, хотя бы один [1..*] элемент telecom. Если элемент telecom не может быть заполнен данными, то атрибут telecom/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Первый элемент адреса пациента ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr[1] должен иметь атрибут @use со значением "Н". Если элемент addr[1] не может быть заполнен данными, то атрибут addr[1]/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Второй элемент адреса пациента ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr[2] должен иметь атрибут @use со значением "НР". Если элемент addr[2] не может быть заполнен данными, то атрибут addr[2]/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Элементы ClinicalDocument/recordTarget/pat</p>	<p>должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>может иметь один [0..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>Должен иметь хотя бы один элемент [1..2] addr, который:</p> <p>обязан иметь элемент один [1..1] address:Type (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1504", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);</p> <p>обязан соответствовать требованиям к элементу addr, описанными в разделе "Общие ограничения";</p> <p>Может иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom. Хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel:";</p> <p>обязан иметь один [1..1] элемент patient, который:</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент name, заполненный согласно общему ограничению "Имена и наименования <name>";</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент administrativeGenderCode (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1040", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Пол пациента", атрибуты @code, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент birthTime (атрибут @value должен быть заполнен согласно общему ограничению "Дата и время" и содержать в себе дату рождения с точностью до дня);</p>
--	---	--

	<p>ientRole/id должны иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([0-9] 0)+". Если элемент ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id[3] не может быть заполнен данными, то атрибут id/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient должен быть представлен и должен содержать один [1..1] элемент birthTime, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент administrativeGenderCode.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode должен содержать значение из справочника НСИ «Пол пациента» (атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1040", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями).</p> <p>Дата в элементе ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime должна быть указана с точностью до года, следует указывать с точностью до дня. Если элемент birthTime не может быть заполнен данными, то атрибут birthTime/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/providerOrganization должен быть представлен и</p>	<p>обязан иметь [1..1] один элемент providerOrganization, который:</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент id[1], который содержит уникальный идентификатор МО (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([0-9] 0)+");</p> <p>Может содержать один [0..1] элемент id[2], который соответствует лицензии на осуществление медицинской деятельности (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.2.1.1.1504.101", атрибут @extension должен содержать номер лицензии, @assigningAuthorityName должен содержать наименование организации, выдавшей лицензию, и дату выдачи лицензии);</p> <p>должен иметь один [1..1] элемент identity:Props. (в случае, если реквизиты отсутствуют, указывается атрибут @nullFlavor), который:</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Ogrn (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением. Текущее поле не может быть заполнено совместно с identity:Ogrnip;</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Ogrnip (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением. Текущее поле не может быть заполнено совместно с identity:Ogrn;</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Okpro (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Okato (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;</p> <p>может иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom,</p>
--	--	--

	<p>должен содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент addr, может содержать произвольное количество [0..*] элементов telecom. Хотя бы один telecom, если такой представлен, следует указать со схемой «tel:». Элемент addr должен содержать один [1..1] элемент state и один [1..1] элемент streetAddressLine. Элементы id должны иметь атрибут @root. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+".</p> <p>Первый элемент с идентификатором, ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/providerOrganization/id[1], должен быть уникальным идентификатором организации по регистру медицинских организаций, т.е. атрибут @root должен быть заполнен значением из справочника «Реестр медицинских организаций Российской Федерации» (идентификатор справочника 1.2.643.5.1.13.13.11.1461). Если элемент id[1] не может быть заполнен данными (в случае индивидуального предпринимателя), то атрибут id/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код"). Допустимые в данном случае значения для @nullFlavor: "OTH".</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author должен быть представлен и должен содержать один [1..1] элемент time, один [1..1] элемент assignedAuthor. Элемент time не должен [0..0] содержать @nullFlavor.</p> <p>Элемент assignedAuthor должен содержать от одного до двух [1..2] элементов id, один [1..1] элемент code, один [1..1] элемент</p>	<p>содержащих контакты организации, хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel:";</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент addr, заполненный согласно общему ограничению "Адреса <addr>". ClinicalDocument обязан иметь один [1..1] элемент recordTarget, который:</p> <p>Обязан иметь один [1..1] элемент patientRole, который:</p> <p>обязан иметь один [1..1] элемент id[1], который соответствует уникальному идентификатору пациента в информационной системе (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов пациентов "OID_медицинской_организации.10 0.НомерМИС.НомерЭкзМИС.10", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>обязан иметь один [1..1] элемент id[2], который соответствует страховому номеру индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:IdentityDoc, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:IdentityCardType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.48", @codeSystemName должен иметь значение "Документы, удостоверяющие личность", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p>
--	---	---

	<p>assignedPerson, может содержать один [0..1] элемент addr, произвольное количество [0..*] элементов telecom, один [0..1] элемент representedOrganization. Хотя бы один telecom, если он представлен, следует указать со схемой «tel».</p> <p>Первый элемент с идентификатором автора, /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id[1], должен быть уникальным идентификатором автора в информационной системе стационара. Элемент должен иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([1-9][0-9]* 0)+", и должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала из Таблицы 2, т.е. «OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70».</p> <p>Второй элемент с идентификатором автора, /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id[2], если представлен, должен быть страховым номером индивидуального лицевого счёта (СНИЛС). Этот элемент, если представлен, должны иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([1-9][0-9]* 0)+". При указании СНИЛС атрибут @root должен иметь значение «1.2.643.100.3».</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля» (атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение «1.2.643.5.1.13.13.11.1002», атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не</p>	<p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:IssueOrgName (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:IssueOrgCode (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:IssueDate (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS") с непустым наполнением, атрибут @value должен быть представлен не пустым значением и содержать дату выдачи документа);</p> <p>Должен иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicy, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicyType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1035", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Виды полиса обязательного медицинского страхования", атрибуты @code, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>может иметь один [0..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>Должен иметь хотя бы один элемент [1..2] addr, который:</p> <p>обязан иметь элемент один [1..1] address:Type (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1504", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);</p> <p>обязан соответствовать требованиям к элементу addr,</p>
--	---	--

	<p>пустыми значениями). Элемент не должен [0..0] содержать @nullFlavor.</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/assignedPerson должен быть представлен и должен содержать один [1..1] элемент name.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/representedOrganization, если представлен, должен содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент addr, хотя бы один [1..*] элемент telecom. Хотя бы один элемент telecom следует указать со схемой «tel:».</p> <p>Элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/representedOrganization/id, если представлен, должен иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+". Атрибут @root должен быть заполнен значением из справочника «Реестр медицинских организаций Российской Федерации» (идентификатор справочника 1.2.643.5.1.13.13.11.1461). Если элемент id не может быть заполнен данными (в случае индивидуального предпринимателя), то атрибут id/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код"). Допустимые в данном случае значения для @nullFlavor: "OTH".</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author должен быть представлен и должен содержать один [1..1] элемент time, один [1..1] элемент assignedAuthor.</p>	<p>описанными в разделе "Общие ограничения";</p> <p>Может иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom. Хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel:";</p> <p>обязан иметь один [1..1] элемент patient, который:</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент name, заполненный согласно общему ограничению "Имена и наименования <name>";</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент administrativeGenderCode (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1040", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Пол пациента", атрибуты @code, @displayName, @codeSystemVersion должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент birthTime (атрибут @value должен быть заполнен согласно общему ограничению "Дата и время" и содержать в себе дату рождения с точностью до дня);</p> <p>обязан иметь [1..1] один элемент providerOrganization, который:</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент id[1], который содержит уникальный идентификатор МО (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+");</p> <p>Может содержать один [0..1] элемент id[2], который соответствует лицензии на осуществление медицинской деятельности (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.2.1.1.1504.101", атрибут @extension должен содержать номер лицензии, @assigningAuthorityName должен содержать наименование организации, выдавшей лицензию, и дату выдачи лицензии);</p> <p>должен иметь один [1..1] элемент identity:Props. (в случае, если реквизиты отсутствуют,</p>
--	---	--

<p>Элемент time не должен [0..0] содержать @nullFlavor.</p> <p>Элемент assignedAuthor должен содержать от одного до двух [1..2] элементов id, один [1..1] элемент code, один [1..1] элемент assignedPerson, может содержать один [0..1] элемент addr, произвольное количество [0..*] элементов telecom, один [0..1] элемент representedOrganization. Хотя бы один telecom, если он представлен, следует указать со схемой «tel:».</p> <p>Первый элемент с идентификатором автора, /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id[1], должен быть уникальным идентификатором автора в информационной системе стационара. Элемент должен иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+", и должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала из Таблицы 2, т.е. «OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70».</p> <p>Второй элемент с идентификатором автора, /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id[2], если представлен, должен быть страховым номером индивидуального лицевого счёта (СНИЛС). Этот элемент, если представлен, должны иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+". При указании СНИЛС атрибут @root должен иметь значение «1.2.643.100.3».</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля»</p>	<p>указывается атрибут @nullFlavor), который:</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Ogrn (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением. Текущее поле не может быть заполнено совместно с identity:Ogrnip;</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Ogrnip (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением. Текущее поле не может быть заполнено совместно с identity:Ogrn;</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Okro (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>может содержать один [0..1] элемент identity:Okato (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST") с непустым наполнением;</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;</p> <p>может иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel:";</p> <p>обязан содержать один [1..1] элемент addr, заполненный согласно общему ограничению "Адреса <addr>".</p>
--	---

	<p>(атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение «1.2.643.5.1.13.13.11.1002», атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями). Элемент не должен [0..0] содержать @nullFlavor.</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/assignedPerson должен быть представлен и должен содержать один [1..1] элемент name.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/representedOrganization, если представлен, должен содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент addr, хотя бы один [1..*] элемент telecom. Хотя бы один элемент telecom следует указать со схемой «tel:».</p> <p>Элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/representedOrganization/id, если представлен, должен иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+". Атрибут @root должен быть заполнен значением из справочника «Реестр медицинских организаций Российской Федерации» (идентификатор справочника 1.2.643.5.1.13.13.11.1461). Если элемент id не может быть заполнен данными (в случае индивидуального предпринимателя), то атрибут id/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код"). Допустимые в данном случае значения для @nullFlavor: "OTH".</p>	
--	--	--

	<p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/legalAuthenticat or должен быть представлен и должен содержать один [1..1] элемент time, один [1..1] элемент signatureCode, один [1..1] элемент assignedEntity, который должен содежать два [2..2] элемента id, один [1..1] элемент code, один [1..1] элемент addr, хотя бы один [1..*] элемент telecom, один [1..1] элемент assignedPerson, один [1..1] элемент representedOrganization.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/legalAuthenticat or/signatureCode должен иметь атрибут @code со значением "S".</p> <p>Элементы ClinicalDocument/legalAuthenticat or/assignedEntity/id должны иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+".</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/legalAuthenticat or/assignedEntity/code должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля» (атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями). Если элемент code не может быть заполнен данными, то атрибут code/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Элемент ClinicalDocument/legalAuthenticat or/assignedEntity/representedOrga nization должен содержать один</p>	
--	---	--

	<p>[1..1] элемент id, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент addr.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/id должен иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+". Если элемент id не может быть заполнен данными, то атрибут id/@nullFlavor должен быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p>	
Изменение в ограничениях для организации-владельца документа	<p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization ДОЛЖЕН быть представлен и ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент telecom, один [1..1] элемент addr.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id ДОЛЖЕН иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+".</p>	<p>У1-19 ClinicalDocument ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент custodian, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент assignedCustodian, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент representedCustodianOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение "ORG"), который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и</p>

		<p>уникальный идентификатор структурного подразделения;</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;</p> <p>МОЖЕТ иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащий контакты организации, хотя бы один telecom</p> <p>СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel:";</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.</p>
Изменение ограничений для автора	<p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author ДОЛЖЕН быть представлен и ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент time, один [1..1] элемент assignedAuthor. Элемент time НЕ ДОЛЖЕН [0..0] содержать @nullFlavor.</p> <p>Элемент assignedAuthor ДОЛЖЕН содержать от одного до двух [1..2] элементов id, один [1..1] элемент code, один [1..1] элемент assignedPerson, МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент addr, произвольное количество [0..*] элементов telecom, один [0..1] элемент representedOrganization. Хотя бы один telecom, если он представлен, СЛЕДУЕТ указать со схемой «tel:».</p> <p>Первый элемент с идентификатором автора, /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id[1], ДОЛЖЕН быть уникальным идентификатором автора в информационной системе стационара. Элемент ДОЛЖЕН иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+", и ДОЛЖЕН быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала из Таблицы 2, т.е. «OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70».</p> <p>Второй элемент с идентификатором автора, /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id[2], если представлен, ДОЛЖЕН быть страховым номером индивидуального лицевого счёта</p>	<p>У1-22 ClinicalDocument ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент author, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент time (атрибут @value должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент assignedAuthor, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] id[1], который соответствует уникальному идентификатору автора в информационной системе (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+", и быть сформирован по правилу "OID_медицинской_организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент id[2], который соответствует страховому номеру индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен быть представлен не пустым значением);</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент code, который содержать значение из справочника НСИ (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибут @codeSystemName должен иметь значение "Должности медицинских и фармацевтических работников", атрибуты @code @displayName, @codeSystemVersion должны быть</p>

	<p>(СНИАС). Этот элемент, если представлен, ДОЛЖНЫ иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+". При указании СНИАС атрибут @root ДОЛЖЕН иметь значение «1.2.643.100.3».</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/code ДОЛЖЕН быть представлен и ДОЛЖЕН содержать значение из справочника НСИ «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля» (атрибут @codeSystem ДОЛЖЕН быть представлен и иметь значение «1.2.643.5.1.13.13.11.1002», атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName ДОЛЖНЫ быть представлены не пустыми значениями). Элемент НЕ ДОЛЖЕН [0..0] содержать @nullFlavor.</p> <p>Один [1..1] элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/assignedPerson ДОЛЖЕН быть представлен и ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент name.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/representedOrganization, если представлен, ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент addr, хотя бы один [1..*] элемент telecom. Хотя бы один элемент telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой «tel».</p> <p>Элемент ClinicalDocument/author/assigned Author/representedOrganization/id, если представлен, ДОЛЖЕН иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.](1-9)[0-9]* 0))+". Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен значением из справочника «Реестр медицинских</p>	<p>представлены не пустыми значениями);</p> <p>МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес автора;</p> <p>МОЖЕТ иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты автора, хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой «tel»;</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент assignedPerson, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент name, содержащий ФИО автора;</p> <p>МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент representedOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение «ORG»), содержащий информацию о месте работы автора, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле "OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения;</p> <p>МОЖЕТ иметь произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой «tel»;</p> <p>МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес организации.</p>
--	---	---

	<p>организаций Российской Федерации» (идентификатор справочника 1.2.643.5.1.13.13.11.1461). Если элемент id не может быть заполнен данными (в случае индивидуального предпринимателя), то атрибут id/@nullFlavor ДОЛЖЕН быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника 1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код"). Допустимые в данном случае значения для @nullFlavor: "OTH".</p>	
Изменение в ограничениях для документирования события	<p>Хотя бы один [1..*] элемент ClinicalDocument/documentationOf ДОЛЖЕН быть представлен. НЕ СЛЕДУЕТ указывать более одного элемента ClinicalDocument/documentationOf.</p> <p>Каждый элемент ClinicalDocument/documentationOf ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент serviceEvent, который ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент code, МОЖЕТ содержать один или более [0..*] элементов performer с типом "SPRF", один [1..1] элемент effectiveTime, который ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент low, МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент high.</p> <p>Если элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/effectiveTime/low не может быть заполнен данными, то атрибут low/@nullFlavor ДОЛЖЕН быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника 1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Каждый элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент assignedEntity, ДОЛЖЕН содержать атрибут typeCode со значением "PPRF" или "SPRF" (по справочнику HL7ParticipationType 2.16.840.1.113883.5.90). Значение</p>	<p>У1-29 ClinicalDocument ОБЯЗАН иметь хотя бы один [1..*] элемент documentationOf, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент serviceEvent, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент code, который должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ "Типы документированных событий" (атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение 1.2.643.5.1.13.13.99.2.726", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент effectiveTime, который:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент low (атрибут @value, должен быть представлен не пустым значением). Элемент должен быть указан с точностью до минут;</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент high, (атрибут @value, должен быть представлен не пустым значением). Элемент должен быть указан с точностью до минут;</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент medService:serviceForm (атрибут @codeSystem должен иметь значение 1.2.643.5.1.13.13.11.1551", атрибуты @code,</p>

	<p>“SPRF” (ассистент) НЕ ДОЛЖНО использоваться при отсутствии элемента performer со значением атрибута typeCode=“PPRF” (непосредственный исполнитель).</p> <p>Каждый элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент code, один [1..1] элемент addr, один [1..1] элемент assignedPerson, один [1..1] элемент representedOrganization.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/id ДОЛЖЕН иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.]([1-9][0-9]* 0))+". Если элемент id не может быть заполнен данными, то атрибут id/@nullFlavor ДОЛЖЕН быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Каждый элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/assignedPerson ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент name.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/code ДОЛЖЕН содержать значение из справочника НСИ «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля» (атрибут @codeSystem ДОЛЖЕН быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemName, @displayName ДОЛЖНЫ быть представлены не пустыми значениями). Если элемент code не может быть заполнен данными, то атрибут</p>	<p>@codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент medService:serviceType (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1034", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент medService:serviceCond (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.322", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь непустое наполнение);</p> <p>ОБЯЗАН содержать хотя бы один [1..*] элемент performer (атрибут @typeCode должен иметь значение "PPRF" (непосредственный исполнитель) или значение "SPRF" (вспомогательный исполнитель) (может использоваться только при наличии элемента performer со значением атрибута typeCode="PPRF")). Каждый элемент performer:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент assignedEntity, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент id[1] (атрибут @root должен быть сформирован по правилу формирования идентификаторов персонала из Таблица 2, т.е. "OID_медицинской_организации.100_НомерМИС.НомерЭкзМИС.70", атрибут @extension должен иметь не пустое значение), содержащий уникальный идентификатор участника исследования в информационной системе медицинской организации;</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] id[2], который должен быть страховым номером индивидуального лицевого счёта (СНИЛС) (атрибут @root должен быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. должен соответствовать</p>
--	---	--

	<p>code/@nullFlavor ДОЛЖЕН быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p> <p>Каждый элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент name, один [1..1] элемент addr.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/id ДОЛЖЕН иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.]([1-9][0-9]* 0))+". Если элемент id не может быть заполнен данными, то атрибут id/@nullFlavor ДОЛЖЕН быть заполнен значением из справочника "Причины отсутствия информации (Null Flavor)" (идентификатор справочника "1.2.643.5.1.13.13.11.1114", поле "Код").</p>	<p>регулярному выражению "([0-2])([.]([1-9][0-9]* 0))+", при указании СНИЛС атрибут @root должен иметь значение "1.2.643.100.3", атрибут @extension должен иметь непустое наполнение);</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент code, который должен быть представлен и должен содержать значение из справочника НСИ "Должности медицинских и фармацевтических работников" (атрибут @codeSystem должен быть представлен и иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1002", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны быть представлены не пустыми значениями);</p> <p>МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент addr, содержащий адрес исполнителя;</p> <p>МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент telecom, содержащих контакты исполнителя, хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel:";</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент assignedPerson, который должен быть представлен и:</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент name, содержащий ФИО исполнителя;</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент representedOrganization (атрибут @classCode должен иметь значение "ORG"), содержащий информацию о месте работы исполнителя, который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент id (атрибут @root должен быть представлен с не пустым значением (по справочнику "Реестр медицинских организаций Российской Федерации" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1461), поле "OID"), элемент может иметь атрибут @extension, который должен быть представлен с непустым значением, если имеется информация о структурном подразделении медицинской организации (по справочнику "ФРМО. Справочник структурных подразделений" (OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.114), поле</p>
--	--	---

		<p>"OID структурного подразделения")), содержащий уникальный идентификатор медицинской организации и уникальный идентификатор структурного подразделения);</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;</p> <p>МОЖЕТ содержать произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих контакты организации, хотя бы один telecom СЛЕДУЕТ указать со схемой "tel";</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.</p>
--	--	---

7. Изменение Страхового полиса ОМС на Источник оплаты

Изменение Страхового полиса ОМС на Источник оплаты, переход к иерархическому описанию. Сводка изменений представлена Таблица 50.

Таблица 50.Изменение Страхового полиса ОМС на Источник оплаты.

	Редакция 3	Редакция 4
Изменение Страхового полиса ОМС на Источник оплаты	<p>Элемент participant[@typeCode="HLD"] следует включить в документ, если лабораторное исследование выполнялось по ОМС. Элемент должен использоваться для указания информации о полисе ОМС (серия и номер или только номер в зависимости от типа полиса) и страховой компании.</p> <p>Полис ОМС пациента указывается в элементе associatedEntity/id.</p> <p>Элемент scopingOrganization должен быть представлен и содержать информацию о страховой компании, её наименовании, адресе и контактах.</p> <p>Один [0..1] элемент ClinicalDocument/participant[@typeCode="HLD"]/associatedEntity[@classCode="POLHOLD"] СЛЕДУЕТ представить в документе. Если данный элемент представлен, то он ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент id, один [1..1] элемент code, один [1..1] элемент scopingOrganization.</p> <p>Элемент ClinicalDocument/participant[@type</p>	<p>Элемент participant[@typeCode="IND"] обязан быть включен в документ. Элемент должен использоваться для указания информации о источнике оплаты и может содержать информацию, значительно отличающуюся по наполнению. По этой причине большинство элементов указаны с возможностью использования атрибута @nullFlavor или могут быть полностью убраны из документа, что является не всегда корректным.</p> <p>У1-26 ClinicalDocument ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент participant (атрибут @typeCode должен иметь значение "IND"), который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент associatedEntity (атрибут @classCode должен иметь значение "GUAR"), который:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент code (атрибут @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1039", атрибуты @code, @codeSystemName, @codeSystemVersion, @displayName должны быть представлены не</p>

	<p>Code="HLD"]/associatedEntity[@classCode="POLHOLD"]/id, если представлен, ДОЛЖЕН иметь атрибуты @root и @extension. Атрибут @root ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID, т.е. ДОЛЖЕН соответствовать регулярному выражению "([0-2])([.][1-9][0-9]* 0)+".</p> <p>Элемент ClinicalDocument/participant[@typeCode="HLD"]/associatedEntity[@classCode="POLHOLD"]/code, если представлен, ДОЛЖЕН содержать атрибут @code со значением "SELF", атрибут @codeSystem со значением "2.16.840.1.113883.5.111".</p> <p>Элемент ClinicalDocument/participant[@typeCode="HLD"]/associatedEntity[@classCode="POLHOLD"]/scopingOrganization, если представлен, ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент name, МОЖЕТ содержать один [0..1] элемент telecom, один [0..1] элемент addr, СЛЕДУЕТ содержать один [0..1] элемент id.</p>	<p>пустыми значениями), содержащий код источника оплаты;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:DocInfo (ЕСЛИ атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "8", "9", "10" или "11", ТО атрибут identity:DocInfo/@nullFlavor должен иметь значение: "INV" или "NAV"), содержащий информацию о документе-основании, который;</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:IdentityDocType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.724", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь не пустые значения), содержащий тип документа-основания. Допускаются следующие значения:</p> <p>ЕСЛИ атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "1", ТО атрибут identity:IdentityDocType/@code должен иметь значение "1" и атрибут identity:IdentityDocType/@displayName должен иметь значение "Полис ОМС";</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "3", то атрибут identity:IdentityDocType/@code должен иметь значение "2" и атрибут identity:IdentityDocType/@displayName должен иметь значение "Полис ДМС";</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "4", "5" или "6", ТО атрибут identity:IdentityDocType/@code должен иметь значение "3" и атрибут identity:IdentityDocType/@displayName должен иметь значение "Договор</p>
--	--	---

		<p>на оказание платных медицинских услуг";</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:InsurancePolicyType (атрибут @xsi:type должен иметь значение "CD", @codeSystem должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.11.1035", атрибуты @code, @codeSystemVersion, @codeSystemName, @displayName должны иметь не пустые значения), содержащий вид полиса ОМС. Допускаются следующие значения:</p> <p>ЕСЛИ атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:IdentityDocType/@code имеет значение "1", ТО:</p> <p>ИЛИ атрибут identity:InsurancePolicyType/@code должен иметь значение в соответствии со справочником "1.2.643.5.1.13.13.11.1035";</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ оплата происходит по ОМС, но соответствующего документа нет на текущий момент, ТО атрибут identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor должен иметь значение "NAV";</p> <p>ЕСЛИ атрибут ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:IdentityDocType/@code имеет значение "2" или "3", ТО атрибут identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor должен иметь значение "NA";</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:Series (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий серию полиса ОМС, который:</p> <p>ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@code имеет значение "1", ТО identity:Series должен содержать непустое наполнение;</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@code имеет значение "2", "3", "4", ТО атрибут</p>
--	--	--

		<p>identity:Series/@nullFlavor должен иметь значение значение "NA";</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NAV", ТО атрибут identity:Series/@nullFlavor должен иметь значение значение "NAV";</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NA", ТО элемент identity:Series должен или иметь непустое наполнение, или должен присутствовать атрибут identity:Series/@nullFlavor с непустым значением;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:Number (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий номер документа-основания, который:</p> <p>ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NAV", ТО атрибут identity:Number/@nullFlavor должен иметь значение "NAV";</p> <p>ИЛИ ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor не имеет значение "NAV", ТО элемент identity:Number должен иметь непустое наполнение;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:INN (атрибут @xsi:type должен иметь значение "ST"), содержащий ИНН физического лица или организации. Текущее поле должно быть заполнено, ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:IdentityDocType/@code имеет значение "3";</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:effectiveTime, содержащий срок действия документа. ЕСЛИ Clinical</p>
--	--	---

		<p>Document/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@nullFlavor имеет значение "NAV", то identity:effectiveTime должен иметь атрибут @nullFlavor со значением "NAV". В остальных случаях элемент identity:effectiveTime:</p> <p>ОБЯЗАН иметь один [1..1] элемент identity:low (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS", атрибут @value должен иметь не пустое значение), содержащий дату начала действия документа. Элемент должен быть указан с точностью до дня;</p> <p>ДОЛЖЕН иметь один [1..1] элемент identity:high (атрибут @xsi:type должен иметь значение "TS", атрибут @value должен иметь не пустое значение), содержащий дату окончания действия документа. Элемент должен быть указан с точностью до дня. ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/identity:DocInfo/identity:InsurancePolicyType/@code имеет значение "2", ТО identity:high должен иметь атрибут @nullFlavor со значением "NAV";</p> <p>МОЖЕТ иметь один [0..1] элемент scopingOrganization, содержащий информацию об организации (страховой или юридической), который должен присутствовать ЕСЛИ ClinicalDocument/participant[@typeCode="IND"]/associatedEntity[@classCode="GUAR"]/code/@code имеет значение "1", "3" или "6" и:</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент id, содержащий уникальный идентификатор организации, который:</p> <p>ЕСЛИ кодируется страховая организация, то элемент id должен иметь атрибут @root, должен иметь значение "1.2.643.5.1.13.13.99.2.183", атрибут @extension должен быть заполнен значением из справочника НСИ "Реестр страховых медицинских организаций (ФОМС)" (идентификатор справочника</p>
--	--	---

		<p>"1.2.643.5.1.13.13.99.2.183", поле "Код СМО в едином реестре ОМС");</p> <p>ЕСЛИ кодируется юридическая организация, то элемент id должен иметь атрибут @nullFlavor со значением "NA";</p> <p>ОБЯЗАН содержать один [1..1] элемент name, содержащий наименование организации;</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент telecom, содержащий телефон организации;</p> <p>МОЖЕТ содержать произвольное количество [0..*] элементов telecom, содержащих прочие контакты организации;</p> <p>ДОЛЖЕН содержать один [1..1] элемент addr, содержащий адрес организации.</p>
--	--	--

8. Обновление сценариев

Сценарии были обновлены