

# Описание примера документа на FHIR

**Протокол лабораторного исследования**

## 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.

Таблица 1. Содержание сопроводительного пакета.

Имя файла	Описание
FHIR_ПРОТОКОЛ_ЛАБОРАТОРНОГО_ИССЛЕДОВАНИЯ.pdf	Данный документ
Протокол_лабораторного_исследования.json	Пример заполненного FHIR документа "Протокол лабораторного исследования"

Таблица 2. Описание элементов.

Иерархия	Элемент	Обязательность	Описание
1	identifier	1..1	Используется для кодирования: УИ документа в МИС; УИ шаблона документа; Названия документа.
1	meta	1..1	Содержит информацию о дате и времени последнего обновления документа
1	type	1..1	Обязан иметь значение "collection"
1	signature	1..1	Содержит информацию о подписях на документе (автора и лица, придавшего юридическую силу) элемент signature/type обязан иметь значение, представленное в примере.
1	entry	1..1	Наполнение документа
2	resource	1..1	Элемент, объединяющий в себе смысловую группу элементов
3	resourceType	1..1	Обязан иметь значения, соответствующие для стандарта FHIR для этого элемента. В документе представлены resourceType со значениями: Patient; Encounter; PractitionerRole;

			Practitioner; CareTeam; Coverage; Organization; ServiceRequest; EpisodeOfCare; Device; Specimen; Observation; DiagnosticReport; Procedure.
3	"resourceType": "Patient"	1..1	Содержит информацию о пациенте: Адрес; УИ в МИС; СНИЛС; ФИО; Пол по FHIR; Контакты; Пол из справочника НСИ (oid:1.2.643.5.1.13.13.11.1040); ДУЛ; Полис; Дату рождения.
3	"resourceType": "Encounter"	1..1	Содержит информацию о случае оказания медицинской помощи пациенту: Номер мед. карты;
3	"resourceType": "PractitionerRole"	1..*	Содержит информацию о мед. работнике, как о специалисте:

			Место работы; Специальность.
3	"resourceType": "Practitioner"	1..*	Содержит информацию о мед. работнике, как о человеке: ФИО; УИ работника в МИС; СНИЛС; Адрес; Контакты.
3	"resourceType": "CareTeam"	1..*	Объединяет мед. работников в группу, связанную какой-либо одной задачей или признаком.
3	"resourceType": "Coverage"	1..1	Содержит информацию об источник оплаты. Источник оплаты; Тип источника оплаты; Серию и номер ("dependent") документа; ИНН Период действия документа
3	"resourceType": "Organization"	1..*	Содержит информацию об организации: УИ организации; Наименование; Адрес; Контакты.
3	"resourceType": "ServiceRequest"	1..*	Содержит информацию о направлении: УИ документа в МИС; Статус; Тип документа по FHIR.

3	"resourceType": "EpisodeOfCare"	1..1	Содержит информацию о документируемом событии: Статусе; Пациенте; Медицинской организации исполнителя; Авторе; Типе документируемого события; Форме оказания медицинской помощи; Виде оказания медицинской помощи; Условиях оказания медицинской помощи; Группе специалистов.
3	"resourceType": "Device"	1..*	Содержит информацию о лабораторном оборудовании и расходных материалах, непосредственно использованных для проведения лабораторных исследований биологических и небологических материалов с целью диагностики состояния пациента. УИ оборудования; Производителя; Серийный номер; Наименование.
3	"resourceType": "Specimen"	1..*	Содержит информацию о материале исследования: УИ материалов для лабораторных исследований; Вид лабораторного материала и образца; Сборе материала; УИ контейнера для хранения и транспортировки.
3	"resourceType": "Observation"	1..*	Содержит информацию об исследованиях: Статус исследования; Лабораторный тест;

			<p>Время проведения теста;</p> <p>Дата и время сохранения результата;</p> <p>Результат теста;</p> <p>Элемент группировки лабораторных тестов;</p> <p>Интерпретация результата лабораторного теста;</p> <p>Референтный диапазон, его тип и применимость к полу пациента;</p> <p>Дата и текст примечания к результату исследования.</p>
3	"resourceType": "DiagnosticReport"	1..1	<p>Содержит информацию о заключении:</p> <p>Статус заключения;</p> <p>Время формирования заключения;</p> <p>Дата и время сохранения заключения;</p> <p>Текст заключения.</p>
3	"resourceType": "Procedure"	1..1	<p>Содержит информацию о медицинских услугах:</p> <p>Услуга по НМУ.</p>