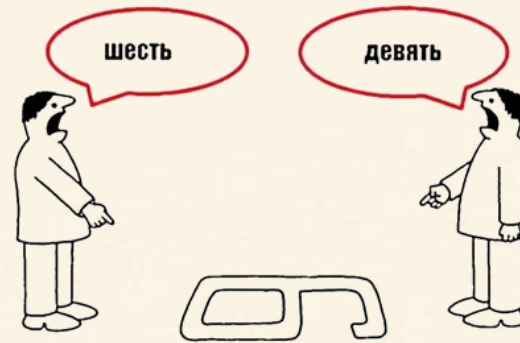




Первый опыт реализации СЭМД на FHIR

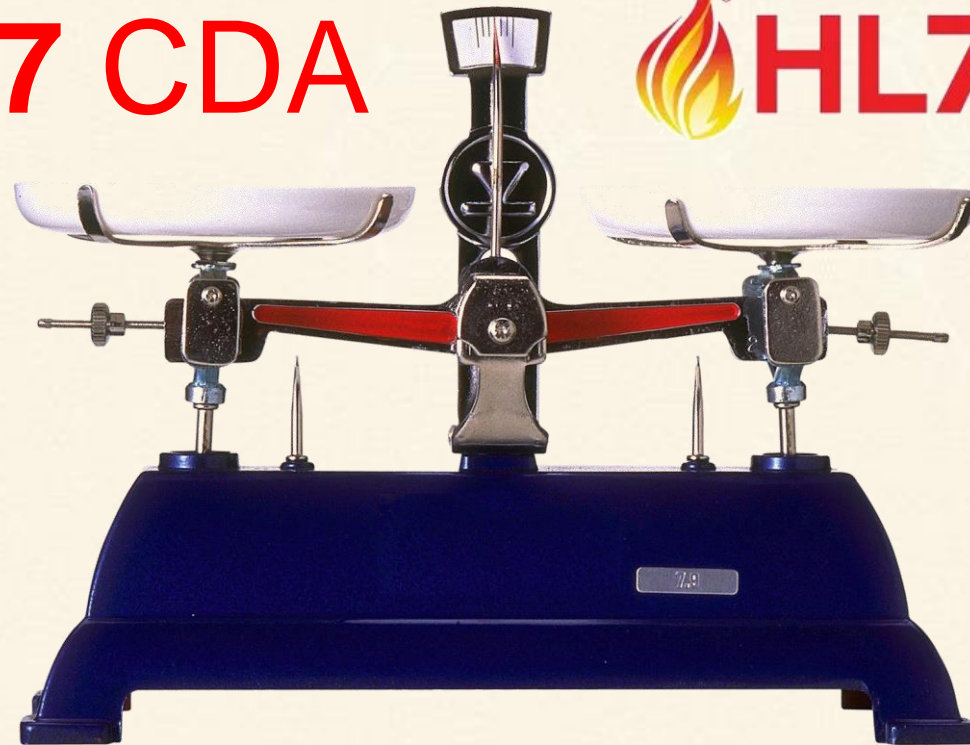
Первый опыт реализации СЭМД на FHIR

HL7 CDA R2 – 2005, 2009
ЭС МЗ РФ (НСИ, СЭМД) – 2013
ГОСТ Р ИСО/HL7 27932 - 2015



FHIR (старт разработки) – 2011
FHIR DSTU 1 – 2014
FHIR DSTU 2 – 2015
FHIR R4 (Normative) – 2019
FHIR R4 (4.3.0) – 2022
FHIR R5 – ?

HL7 CDA  HL7 FHIR®



Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД)

Протокол лабораторного исследования от 20 Октября 2018

Пациент:	Новосельцев Михаил Владимирович
Идентификаторы пациента:	СНИЛС 25463625426 Полис ОМС: 9876543211234567 (ООО "СК "ИНГОССТРАХ-М")

Исследованные материалы

Кровь венозная (5 мл) в пластиковой пробирке с КЗ-ЭДТА, маркированной штрихкодом 1234567890.

Оборудование и расходные материалы

Гематологический анализатор Sysmex KX21

Результаты проведенных исследований

Показатель	Значение	Единицы измерения	Референтный диапазон	Комментарий	Оборудование	Дата	Исполнитель
Анализ крови на анализаторе							
Гемоглобин	123	г/л	120 - 150		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
Гематокрит	36.1	%	32.0 - 42.0		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
Эритроциты	4.54	млн/мкл	3.70 - 4.90		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
MCV (средний объем эритроцитов)	79.5	фл	73.0 - 85.0		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
RDW (ширина распределения эритроцитов)	13.1	%	11.6 - 14.8		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
MCH (среднее содержание Hb в эритроцитах)	27.1	пг	25.0 - 31.0		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
MCHC (средняя концентрация Hb в эритроцитах)	341	г/л	320 - 370		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
Тромбоциты	408	тыс/мкл	202 - 403		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.
Лейкоциты	9.20	тыс/мкл	5.50 - 15.50		Sysmex KX21	20.12.2018 08:55	лаборант Добролюбова В.Н., врач КЛД Смирнова И.А.

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

Первый опыт реализации СЭМД на FHIR

ФРЭМД 01.01 - 04.10.2022

Руководства по реализации структурированных электронных медицинских документов > СЭМД Протокол лабораторного исследования

СЭМД Протокол лабораторного исследования Project ID: 365

5 Commits 1 Branch 2 Tags 5 MB Files 5 MB Storage 2 Releases

СЭМД "Протокол лабораторного исследования"

main PROTOKOL_LABORATORNOGO_ISSLEDOVANIYA / + History Find file Web IDE Clone

Коррекция readme.md Иван Осмоловский authored 1 minute ago 9e51e089

Upload File README Add LICENSE Add CHANGELOG Add CONTRIBUTING Enable Auto DevOps

Set up CI/CD Configure Integrations

Name	Last commit	Last update
coreschemas	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
CDA.xsd	ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДО...	6 months ago
CDA_ПРОТОКОЛ_ЛАБОРАТОР...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
LAB.xsl	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
POCD_MT000040.xsd	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
README.md	Коррекция readme.md	1 minute ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Протокол_лабораторного_исс...	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago
Список изменений.docx	Протокол лабораторного исследования P4	6 months ago

README.md

ЭМД	Зарегистрировано	МО
Протокол лабораторного исследования (CDA) Редакция 2	22 026 694	1213
Протокол лабораторного исследования (CDA) Редакция 4	2 262 813	385
Протокол лабораторного исследования (PDF/A-1)	17 083 667	1203

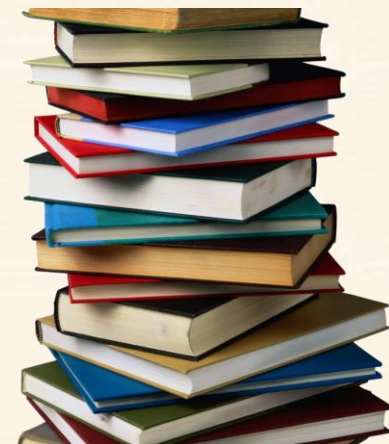


Ресурсы СЭМД «Протокол лабораторного исследования»

№	РЕСУРС	Описание
1	Bundle	Корневой элемент, формирующий документ.
2	Composition	Группирующий ресурс, определяющий макроструктуру документа, со ссылками на внутренние элементы
3	Organization	Данные медицинской организации
4	Patient	Информация о пациенте
5	Practitioner	Информация об участниках документируемого события
6	PractitionerRole	Описание ролей участников документированного события со ссылкой на кодирование участника в ресурсе Practitioner
7	Encounter	Данные о случае оказания медицинской помощи
8	Coverage	Информация об источниках оплаты
9	Task	Общие данные о проведенном исследовании и ссылками на ресурсы с его результатами
10	ServiceRequest	Информация об оказанных медицинских услугах
11	DiagnosticReport	Заключение по результатам лабораторного исследования , профили лаб.исследований
12	Observation	Информация о результатах лабораторного исследования (лабораторные тесты)
13	Device	Данные об использованном оборудовании
14	Specimen	Данные об исследованном лабораторном материале
15	Substance	Сведения об использованных расходных материалах
16	Media	Мультимедийные данные

Справочники

CDA 2.0	FHIR 4.3.0
<p>Возможность использовать любой справочник в любом элементе, подразумевающим кодирование (тип элемента CD)</p>	<p>Требуется обязательное использование набора справочников FHIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пол пациента (Patient.gender) • Амбулаторный/стационарный (Encounter.class) • Уровень конфиденциальности (Composition.confidentiality) • Тип адреса (Address.use) • Тип полиса (Coverage.class.type) • Тип заказа исследования/направления (Task.intent, ServiceRequest.intent) • Тип референтных значений/ интервалов (Observation.referenceRange.type) • Тип медицинского устройства (Device.deviceName.type) <p>Совместно можно использовать справочники ФРНСИ.</p>



Локальные расширения

CDA 2.0	FHIR 4.3.0
<p>Предлагается использовать локальные расширения Пример с адресным объектом (ФИАС):</p> <pre data-bbox="285 496 1182 1103"><addr> . <!-- [1..1] Кодирование адреса по ФИАС --> <fias:Address> <!-- R [1..1] Глобальный уникальный идентификатор адресного объекта --> <fias:AOGUID>316c42e9-3bb0-4b2f-a483- d0d3d9a9ff07</fias:AOGUID> <!-- [1..1] Глобальный уникальный идентификатор дома -- > <fias:HOUSEGUID>316c42e9-3bb0-4b2f-a483- d0d3d9a9ff07</fias:HOUSEGUID> </fias:Address> </addr></pre>	<p>Предусмотрено использование стандартного элемента – extension. Является стандартным элементом дополнения к любым элементам стандарта. Пример с адресным объектом (ФИАС):</p> <pre data-bbox="1202 596 2091 1061">"extension": [{ "url": "http://fhir.ru/core/sd/core-ex-address-fias", "valueString": "316c42e9-3bb0-4b2f-a483-d0d3d9a9ff07" }, { "url": "http://fhir.ru/core/sd/core-ex-address-fias-house", "valueString": "316c42e9-3bb0-4b2f-a483-d0d3d9a9ff07" }]</pre>



NullFlavor

CDA 2.0	FHIR 4.3.0
<p>Атрибут причин отсутствия информации поддерживается для каждого элемента, кроме элементов, необходимых по стандарту (например, entry)</p>	<p>Атрибут причин отсутствия информации НЕ поддерживается. Для этих целей можно использовать :</p> <ul style="list-style-type: none">• элемент extension ,• кодирование причины отсутствия информации с помощью значений внутри используемых справочников (нужна доработка справочников). <p>FHIR v3 <u>допускает</u> использование NullFlavor, FHIR v4 <u>не использует</u> NullFlavor, FHIR v5 снова <u>допускает</u> NullFlavor</p>



Дублирование информации

CDA 2.0	FHIR 4.3.0
<p>Присутствует. Не предусмотрена возможность ссылаться внутри документа на его составные части.</p> <p>Например, при необходимости закодировать врача и несколько его ролей в одном документе, необходимо при каждом обозначении роли дублировать всю информацию, связанную с физическим лицом кратно количеству ролей.</p>	<p>Дублирование информации НЕ желательно. Есть возможность хранить информацию в одном месте, и при необходимости ссылаться на нее из любой части документа.</p> <p>Например, информация о враче кодируется один раз в элементе Practitioner, а в множестве ролей (элементы PractitionerRole), которые может иметь одно физическое лицо, используются только ссылки.</p>



Валидация СЭМД













CDA 2.0	FHIR 4.3.0
<p>Для валидации СЭМД используются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Схема xsd, • Правила schematron • ПО для ФЛК. 	<p>Правила ФЛК можно описать в одном файле json schema, или разделить на 2 отдельных файла – подобие xsd и schematron.</p>

Для валидации JSON примеров (FHIR 4.0.0) требуется использовать один из инструментов:

- Валидация структуры документа с помощью инструмента, представленного на сайте FHIR (<https://www.hl7.org/fhir/downloads.html>)
ссылка на исполнительный файл (https://github.com/hapifhir/org.hl7.fhir.core/releases/latest/download/validator_cli.jar)
- Альтернативным вариантом валидации является json-schema, она представлена в общем виде по ссылке (<https://www.hl7.org/fhir/fhir.schema.json.zip>), также есть возможность профилировать схему под конкретный документ, для этого желательны технические средства, автоматизирующие написание схем. Валидация таким способом возможна через oxygen xml editor
- Еще один вариант - FHIR Definitions, его можно использовать при необходимости проверки документа на соответствие профилю (например "Профиль ПЛИ", "Профиль Протокола консультации"), пример реализации (<https://www.hl7.org/fhir/definitions.json.zip>)

Самый простой вариант валидации JSON по schema – реализация с использованием python

Краткое сравнение стандартов

	CDA 2.0	FHIR 4.3.0
Стабильность стандарта		
Инструментарий		
Дублирование данных		
Использование справочников		
Локальные расширения		
NullFlavor		

Спасибо за внимание!

Центр по разработке структурированных электронных
медицинских документов: semd@nsiminzdrav.ru

2022, город Москва

Презентация на тему: «Первый опыт реализации СЭМД на FHIR». Права на презентацию принадлежат ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России.

Настоящая презентация, а также отдельные документы, фотографии, таблицы, ссылки и иные компоненты, включенные в презентацию, предназначены исключительно для ознакомления, без права копирования, тиражирования и распространения без согласия ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России.