|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **УТВЕРЖДАЮ** |  | **УТВЕРЖДАЮ** | | Руководитель проектов отдела прикладных проектов Ростовского филиала ПАО «Ростелеком» |  | И.о. начальника ГБУ РО «Медицинский информационно-аналитический центр» | |  |  |  | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.А. Власов |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.А. Жиляков | | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г. |  | «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г. | |  | | |   **Услуги по предоставлению неисключительных прав на программное обеспечение подсистем в сфере здравоохранения Ростовской области с внедрением (установкой и настройкой) данного программного обеспечения у Заказчика, в рамках реализации регионального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы  здравоохранения (ЕГИСЗ)»**  **Описание интеграционных профилей**  **подсистемы «Лабораторные исследования»** |

Оглавление

[1. Общие положения 5](#_Toc89380239)

[2. Описание решения 6](#_Toc89380240)

[2.1. Краткое описание процесса 6](#_Toc89380241)

[2.2. Описание взаимодействия с сервисом 6](#_Toc89380242)

[3. Описание протокола взаимодействия 8](#_Toc89380243)

[3.1. Общая информация о сервисе 8](#_Toc89380244)

[3.2. Требования к передаче данных 8](#_Toc89380245)

[3.3. Ответы сервиса 8](#_Toc89380246)

[3.4. Использование справочников 10](#_Toc89380247)

[3.5. Методы сервиса 11](#_Toc89380248)

[3.5.1. Передача пациента (POST Patient) 11](#_Toc89380249)

[3.5.2. Обновление пациента (PUT Patient) 18](#_Toc89380250)

[3.5.3. Передача врача (POST Practitioner) 18](#_Toc89380251)

[3.5.4. Обновление врача (PUT Practitioner) 19](#_Toc89380252)

[3.5.5. Передача заявки (POST Bundle заявки) 20](#_Toc89380253)

[3.5.6. Обновление биоматериала (PUT Specimen) 36](#_Toc89380254)

[3.5.7. Запрос заявки ($getorder) 37](#_Toc89380255)

[3.5.8. Запрос заявок ($getorders) 37](#_Toc89380256)

[3.5.9. Передача результата (POST Bundle результата) 38](#_Toc89380257)

[3.5.10. Передача результата без заявки (POST Bundle результата без заявки) 54](#_Toc89380258)

[3.5.11. Запрос статуса ($getstatus) 60](#_Toc89380259)

[3.5.12. Запрос результата ($getresult) 61](#_Toc89380260)

[3.5.13. Запрос результатов ($getresults) 61](#_Toc89380261)

[3.5.14. Запрос ресурсов 62](#_Toc89380262)

[3.5.15. Отмена заявки ($cancelorder) 62](#_Toc89380263)

[3.5.16. Отмена результата ($cancelresult) 63](#_Toc89380264)

[3.5.17. Обоснованность назначений ($validity) 63](#_Toc89380265)

[3.5.18. Передача услуги (POST HealthcareService) 65](#_Toc89380266)

[3.5.19. Запрос списка услуг для заданной МО 66](#_Toc89380267)

[3.6. Особенности использования методов сервиса 66](#_Toc89380268)

[3.6.1. Порядок передачи результата на заявку 66](#_Toc89380269)

[3.6.2. Передача результата частями 66](#_Toc89380270)

[3.6.3. Передача информации о предварительном (не подтвержденном) результате 67](#_Toc89380271)

[3.6.4. Передача информации об отсутствии результата 67](#_Toc89380272)

[3.6.5. Передача уточненного результата 67](#_Toc89380273)

[3.6.6. Передача результатов микробиологического исследования 67](#_Toc89380274)

[3.6.7. Передача заявки и результатов гистологического исследования 69](#_Toc89380275)

[3.6.8. Передача дополнительных данных по онкологии в рамках гистологического исследования 73](#_Toc89380276)

[3.6.9. Передача заявки и результатов цитологического исследования 75](#_Toc89380277)

[3.6.10. Передача УКЭП для протокола PDF 79](#_Toc89380278)

[3.6.11. Передача УКЭП для структурированных данных 80](#_Toc89380279)

[4. Регламент подключения МИС/ЛИС региона к ЦП ЛИ, ОДИИ, ОДР 81](#_Toc89380280)

Обозначения и сокращения

В настоящем документе применены следующие сокращения (обозначения):

|  |  |
| --- | --- |
| Сокращение, обозначение | Определение |
| КДЛ | Клинико-диагностическая лаборатория |
| ЛИС | Лабораторная информационная система |
| МИС | Медицинская информационная система |
| МЦКДЛ | Межрайонная централизованная клинико-диагностическая лаборатория |
| МО | Медицинская организация |
| ДУЛ | Документ, удостоверяющий личность пациента |
| ЕНП | Единый номер полиса ОМС нового образца |
| ОМС | Обязательное медицинское страхование |
| ЦП ЛИ | Централизованная подсистема «Лабораторные исследования» |
| СНИЛС | Страховой номер индивидуального лицевого счёта |
| УКЭП | Усиленная квалифицированная электронная подпись |
| ЦП ЛИ | Централизованная подсистема «Лабораторные исследования» |

Аннотация

Настоящий документ описывает регламент работы с централизованной подсистемой «Лабораторные исследования» (ЦП ЛИ).

Указанный сервис обеспечивает механизмы взаимодействия и обмена медицинскими данными между различными информационными системами, обслуживающими процессы проведения клинико-диагностических исследований при оказании медицинской помощи населению.

В состав описания включены схемы процессов, описание используемых технологий, методов, входных и выходных данных.

1. Общие положения

Настоящее описание интеграционных профилей централизованной подсистемы «Лабораторные исследования» (далее – Описание) определяет механизмы информационного взаимодействия медицинских информационных систем (далее – МИС), лабораторных информационных систем (далее – ЛИС) и подсистемы «Лабораторные исследования» (далее – ЦП ЛИ), входящих в состав Регионального сегмента Единой государственной системы в сфере здравоохранения.

Описание предназначено для организаций-разработчиков, осуществляющих сопровождение эксплуатируемых информационных систем и разработку новых систем для медицинских учреждений и клинико-диагностических лабораторий.

В рамках информационного взаимодействия ЦП ЛИ поддерживает получение следующих сведений от сторонних информационных систем:

* Информация о пациенте (идентификатор в ИС, пол и дата рождения, ФИО и т.д.).
* Информация о враче (идентификатор в ИС, ФИО и т.д.).
* Информация о заявке на лабораторное исследование.
* Информация о результате лабораторного исследования.
* Информация об услугах, оказываемых целевой МО

Документ содержит описание методов ЦП ЛИ, которые должны поддерживать сторонние информационные системы для обеспечения автоматизированного информационного взаимодействия.

При описании ресурсов и используемых параметров используется понятие «Кратность». Кратность – это нижняя и верхняя граница того, сколько раз элементу разрешено появляться в ресурсе (см. описание параметров), или ресурсу в Bundle (см. структуру Bundle), при этом используются следующие обозначения:

0..1 – минимальное количество элементов ноль (параметр может не передаваться), максимальное один. Интерпретируется как необязательный параметр;

0..\* – минимальное количество элементов ноль (параметр может не передаваться), максимальное количество элементов не ограничено. Интерпретируется как необязательный параметр;

1..1 – минимальное количество элементов один, максимальное один. Всегда передается один элемент. Интерпретируется как обязательный параметр;

1..2 – минимальное количество элементов один, максимальное два. Интерпретируется как обязательный параметр;

2..2 – минимальное количество элементов два, максимальное два. Всегда передается два элемента. Интерпретируется как обязательный параметр;

1..\* – минимальное количество элементов один, максимальное количество элементов не ограничено. Интерпретируется как обязательный параметр.

Текстовая информация, передаваемая в запросах, должна передаваться в кодировке UTF8.

1. Описание решения
   1. Краткое описание процесса

Процесс проведения лабораторных исследований согласно ГОСТ Р 53022.1-2008 состоит из трех этапов:

1. Преаналитический. К преаналитическому этапу относятся процессы по подготовке заявки на выполнение исследования, передаче заявки и исследуемого материала в КДЛ, подготовке к выполнению исследования. Состоит из двух фаз:
   1. Внелабораторная фаза. Включает в себя:
      1. Формирование направления. Выполняется врачом МО в случае необходимости проведения исследования.
      2. Сбор биоматериала. Осуществляет медицинская сестра процедурного кабинета в соответствии с данными направления.
      3. Формирование заявки. К направлению добавляется необходимая дополнительная информация согласно требованиям лаборатории.
      4. Передача заявки и биоматериала в лабораторию.
   2. Внутрилабораторная фаза. Включает в себя:
      1. Проверка корректности заявки. Выполняется регистратором.
      2. Формирование/изменение заказа (заказ может быть передан в ЛИС из МИС автоматически или внесен в ЛИС сотрудником МО через удаленное рабочее место). Выполняется регистратором/врачом клинической лабораторной диагностики.
2. Аналитический. К аналитическому этапу относится процесс выполнения исследования. Проведение исследования выполняется врачом клинической лабораторной диагностики вручную или с помощью оборудования.
3. Постаналитический. К постаналитическому этапу относятся процессы по утверждению результата, передаче утвержденного результата в МО. Проверка корректности полученных результатов (анализ результатов) выполняется врачом клинической лабораторной диагностики. В случае необходимости производится корректировка заказа и выполнение дополнительных исследований. После подтверждения результаты передаются в МО.

Информационное обеспечение процесса осуществляют: МИС МО (как источник информации о назначении и получатель результатов исследования), ЛИС КДЛ (как получатель информации о назначении и источник результатов исследований) и ЦП ЛИ (как информационная шина, обеспечивающая информационный обмен и как региональное хранилище информации по лабораторным исследованиям).

* 1. Описание взаимодействия с сервисом

ЦП ЛИ предназначен для ведения, хранения, поиска и выдачи сведений по лабораторным исследованиям в рамках региона. Сервис обеспечивает:

1. Централизованный учет заявок на лабораторное исследование.
2. Централизованный учет результатов лабораторных исследований.
3. Учет информации о пациентах, которым назначено лабораторное исследование.
4. Учет информации о медперсонале
5. Получение заявок на лабораторное исследование и передача их по запросу.
6. Передача статуса заявки по запросу.
7. Получение результатов лабораторных исследований и передача их по запросу.
8. Передача всех результатов лабораторных исследований для МО по запросу.

Базовая схема информационного взаимодействия приведена на рисунке ниже.



Рисунок 1. Базовая схема информационного взаимодействия

Обмен данными между МИС МО, ЛИС КДЛ и ЦП ЛИ осуществляется в рамках следующих сценариев:

1. Добавление заявки. Заявка из МИС передается в ЦП ЛИ.
2. Запрос заявки. Заявки не передаются в ЛИС автоматически. ЛИС КДЛ запрашивает заявку у ЦП ЛИ И при поступлении исследуемого материала в лабораторию.
3. Добавление результата. Результат передается из ЛИС. В ЦП ЛИ должны передаваться только утвержденные результаты исследований.
4. Запрос статуса заявки. Информация об изменении статуса заявки не передается в МИС автоматически. МИС запрашивает статус заявки у ЦП ЛИ
5. Запрос результата. Результат не передается в МИС автоматически. МИС запрашивает заявку у ЦП ЛИ.

1. Описание протокола взаимодействия
   1. Общая информация о сервисе

Информационный обмен осуществляется в соответствии со стандартом FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources), разработанным организацией HL7. Используемая версия FHIR DSTU2, 1.0.2. Подробное описание стандарта доступно по следующим ссылкам:

* http://hl7.org/fhir/DSTU2/index.html
* <http://fhir-ru.github.io/summary.html> (перевод)

В качестве протокола взаимодействия используется RESTful AP (использование REST-протокола в FHIR® – см. <http://fhir-ru.github.io/http.html>). Данные необходимо передавать в формате JSON, должен присутствовать http заголовок content-type: application/json

Сервис поддерживает три основных метода:

* передача ресурса (Patient, Practitioner, etc.);
* передача бандла (заявки, результата, результата без заявки);
* запрос информации (заявок, результатов)
  1. Требования к передаче данных

Для передачи данных в ЦП ЛИ необходимо передавать в заголовке сообщения авторизационный токен в формате:

Authorization: N3[пробел][GUID передающей системы]

GUID передающей системы выдается разработчику МИС администратором интеграционной платформы. GUID передающей системы должен соответствовать идентификатору информационной системы, указанному в идентификаторе ресурса, заявки или результата.

Для передачи данных в сервис необходимо передавать в заголовке сообщения заголовок вида content-type: application/json

Текстовая информация, передаваемая в запросах, должна передаваться в кодировке UTF8 (RFC 3629). Фамилия, имя, отчество должно начинаться с большой буквы, далее в нижнем регистре. Остальная текстовая информация передается регистром «Как в предложениях» или в нижнем регистре. Передача текста в верхнем регистре, за исключением аббревиатур, не допускается.

Идентификаторы, используемые для связки ресурсов в запросах, и ссылки на существующие ресурсы в БД должны соответствовать требованиям, предъявляемым к GUID (RFC 4122), буквенные символы должны передаваться в нижнем регистре. Идентификаторы для связки ресурсов в запросах должны начинаться с префикса urn:uuid:

Идентификаторы объектов (заявок, результатов, штрихкод) должны содержать только буквы и цифры, могут содержать символы двоеточия, запятой, тире, пробел, не могут содержать символы запятой, слеш любой, кавычки, спецсимволы.

OID справочников и OID передающей системы, передаваемые в параметрах “system”, должны начинаться с префикса urn:oid:

OID передающей системы, передаваемые в параметрах “display”, должны передаваться без префикса urn:oid:

Передача пустых значений вида parametrname: "" не допускается, за исключением Order.detail.reference в результате без заявки

Ресурсы и бандлы, передаваемые в сервис, должны корректно валидироваться как JSON (RFC 8259) и соответствовать правилам стандарта FHIR по структуре и содержанию.

* 1. Ответы сервиса

Сервис осуществляет валидацию входных данных при вызовах любых методов. В ответ на запрос сервис возвращает HTTP код состояния и ответ. Основные коды и их значение указаны в таблице ниже.

Если валидация прошла успешно, то сервис возвращает успешный ответ (200, 201), включающий в себя определенные параметры (в зависимости от типа запроса):

если передавался отдельный ресурс, возвращается переданный ресурс, в котором также передаются:

* id  – GUID созданного ресурса (присваивается при создании записи в БД, используется для формирования ссылки на ресурс),
* meta  – мета данные,
* meta.versionId  – версия id ресурса в ЦП ЛИ,
* meta.lastUpdated  – дата-время последнего обновления ресурса

если передавался ресурс Bundle (заявка, результат, результат без заявки), возвращается Bundle, в котором передаются:

* id  – GUID Bundle в сервисе (присваивается при создании записи в БД, используется в служебных целях)
* entry – массив переданных в запросе ресурсов в виде entry, содержащих для каждого ресурса параметры:
* fullUrl (переданный в запросе параметр fullUrl преобразуется в ссылку на ресурс для дальнейшего запроса его в сервисе - на новый ресурс или ссылка на найденный в БД ресурс),
* resource (непосредственно переданный ресурс),
* response (status (201-created), location –ссылка на ресурс)

В случае, если передавался запрос информации, возвращается ресурс parameter, содержащий массив данных (ресурсы и другая информация) в соответствии с типом запроса.

Если валидация прошла неуспешно, то сервис возвращает ошибку ([400-504](https://docs.google.com/document/d/1CHwJOgtf1RoHZGYj-MKTVsxjyh9GXA6UizQG9LWdUmU/edit#heading=h.ta7i50bclxwg)), а также параметр issue, содержащий массив с данными по обнаруженным ошибкам:

* code  – код ошибки
* diagnostics  – текст ошибки
* location  – массив параметров, в которых обнаружена данная ошибка.

Таблица 1. HTTP коды состояния

| № п/п | Код | Описание | Примечание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 200 | Успешный ответ |  |
|  | 201 | Успешный ответ, ресурс создан |  |
|  | 400 | Ресурс не может быть проанализирован или не прошел валидацию по базовым правилам проверки FHIR | Необходимо исправить ошибку в запросе |
|  | 403 | Ошибка авторизации  (неверный токен) | Необходимо использовать токен, соответствующий OID передающей системы |
|  | 404 | Тип ресурса не поддерживается / Метод не поддерживается | Необходимо исправить ошибку в запросе |
|  | 405 | Неверно сформирован запрос к сервису | Необходимо исправить ошибку в запросе |
|  | 409 | Попытка создания дубля данных (конфликт) | Необходимо исправить ошибку в запросе |
|  | 415 | Неподдерживаемый тип данных | Необходимо передавать данные в формате JSON, должен присутствовать заголовок content-type: application/json |
|  | 413 | Тело запроса слишком велико | Необходимо уменьшить размер запроса |
|  | 422 | Ошибка валидации | Необходимо исправить ошибку в запросе |
|  | 500 | Сервис недоступен. Внутренняя ошибка сервиса | Необходимо обратиться в техническую поддержку |
|  | 502 | Сервис недоступен. Не включено серверное оборудование или не запущены программные компоненты модуля ИШ | Необходимо обратиться в техническую поддержку |
|  | 503 | Сервис недоступен. Не включено серверное оборудование или не запущены программные компоненты модуля ИШ | Необходимо обратиться в техническую поддержку |
|  | 504 | Сервис недоступен. Таймаут | Необходимо обратиться в техническую поддержку |

* 1. Использование справочников

Справочники, используемые в ЦП ЛИ, опубликованы в «Сервисе НСИ». Описание сервиса НСИ и правила взаимодействия с ним приведены по ссылке: http://api.netrika.ru/docs.php?article=Terminology.

Для каждого справочника в Настоящем документе указан его OID (объектный идентификатор). Перечень присвоенных корневых OID:

* 1.2.643.5.1.13.2.1 - Корневой OID справочников, размещённых в Федеральном реестре НСИ (http://nsi.rosminzdrav.ru/);
* 1.2.643.2.69.1.1.1 – Корневой OID для справочников подсистемы НСИ Регионального фрагмента.

Передача параметров, использующих значения справочников, не указанных в стандарте FHIR, осуществляется в следующей структуре:

"coding": [  
 {  
 "system": "urn:oid:[OID справочника в сервисе НСИ]",  
 "version": "[версия справочника]",  
 "code": "[код значения]"  
 }  
]

При передаче параметров, использующих значения внутренних справочников FHIR, указывается только код значения (справочники стандарта FHIR также опубликованы в сервисе НСИ)

Особенности использования справочников

При передаче любого значения с использованием справочника необходимо передавать в том числе используемую версию справочника. Допускается передача значений только по актуальной версии справочника. При валидации значений сервисом значения, передаваемые без указания версии справочника или с указанием неактуальной версии, не проходят валидацию и не принимаются сервисом. Передача значений, отсутствующих в актуальной версии справочника, невозможна.

При использовании справочника медицинских организаций: в случае, если в справочнике для учреждения зарегистрированы все его подразделения, необходимо передавать информацию от имени соответствующего подразделения. Передача информации от имени головного учреждения в данном случае не допускается. При передаче заявки на исследование необходимо указывать в заявке (Order.identifier.assigner), данных пациента (Patient.managingOrganization) и случае обслуживания (Encounter.serviceProvider) то учреждение или подразделение (если зарегистрировано в справочнике), где проходит лечение пациент (открыт случай обслуживания и создана заявка).

Примеры справочников для региона приводятся на тестовой площадке сервиса НСИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/nsiui> , где ХХ – код региона

* 1. Методы сервиса

ЦП ЛИ поддерживает следующие методы:

Передача пациента (POST Patient)

Обновление пациента (PUT Patient)

Передача врача (POST Practitioner)

Обновление врача (PUT Practitioner)

Передача заявки (POST Bundle заявки)

Обновление биоматериала (PUT Specimen)

Запрос заявки ($getorder)

Запрос заявок ($getorders)

Передача результата (POST Bundle результата)

Передача результата без заявки (POST Bundle результата без заявки)

Запрос статуса ($getstatus)

Запрос результата ($getresult)

Запрос результатов ($getresults)

Запрос ресурсов (GET resource)

Отмена заявки ($cancelorder)

Отмена результата ($cancelresult)

Обоснованность назначений ($validity)

Передача услуги (POST HealthcareService)

Запрос списка услуг для заданной МО

Примеры использования методов для региона приводятся на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона

Для корректной работы с ЦП ЛИ информационная система также должна поддерживать методы работы с сервисом НСИ. Минимально необходимо поддерживать метод «Запрос значений справочника». Описание данного метода в данном документе приведено в справочном порядке. С детальным описанием методов работы с сервисом можно ознакомиться по ссылке <http://api.netrika.ru/docs.php?article=Terminology>

* + 1. Передача пациента (POST Patient)

Для регистрации пациента в ЦП ЛИ используется POST-запрос ресурса Patient. В качестве адреса указывается URL в формате [base]/Patient?\_format=json. В ответе сервис возвращает json с созданным пациентом и его идентификатором в ЦП ЛИ.

При передаче данных анонимных пациентов следует в ресурсе Patient передавать параметр name.use = “anonimous”, не передавать никакие идентификаторы, кроме идентификатора в МИС/ЛИС, не передавать адрес пациента. Параметры name.given, name.family должны содержать произвольные значения, например "Анонимный"

Информация о представителе пациента (для новорожденных) передается ссылкой в параметре link, для этого следует сначала передать в сервис в полном объеме данные о представителе пациента, а затем использовать полученную ссылку на ресурс.

Уникальность пациента проверяется по совокупности параметров ID МИС и ИД пациента в МИС. Многократная передача одного и того же пациента из одной и той же МИС с разными идентификаторами МИС не допускается.

**Описание параметров**

Перечень параметров и их описание представлены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 2. Параметры ресурса Patient

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | id | Identifier | 1..1 усл  Должен передаваться при обновлении методом PUT | GUID ресурса Patient для обновления методом PUT |
|  | identifier | Identifier | 1..\*  Должен передаваться хотя бы идентификатор в ИС (identifier.system 1.2.643.5.1.13.2.7.100.5) | Идентификатор пациента. Указывает код пациента в МИС, ЛИС, ДУЛ, полисы, СНИЛС, информацию по прикреплению, дополнительные идентификаторы |
|  | Identifier.use | code | 0..1 | Признак недостоверности данных. Значение “temp” присваивается сервисом в автоматическом режиме в случае, если идентификатор СНИЛС или ЕНП не прошел проверку на корректность |
|  | Identifier.type | CodeableConcept | 0..1 усл. | Тип идентификатора. Обязателен при передаче дополнительного идентификатора.   * В параметре system указывается OID справочника типов идентификаторов FHIR (1.2.643.2.69.1.1.1.122). * В параметре version – версия справочника. * В параметре code – код типа идентификатора. Разрешенные коды и их значение определяются на региональном уровне. |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | Пространство имён идентификатора. Указывается код:   * для идентификатора в МИС/ЛИС OID (1.2.643.5.1.13.2.7.100.5), * для дополнительного идентификатора OID (1.2.643.5.1.13.2.7.100.6), * для идентификатора прикрепления OID (1.2.643.5.1.13.2.7.100.9),   для ДУЛ и полисов OID (1.2.643.2.69.1.1.1.6.Х), где Х = код документа в справочнике 1.2.643.2.69.1.1.1.6. Для ДУЛ допустимые значения (1-18), для СНИЛС 223, для полисов ОМС (226-228), для полисов ДМС 240. |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Значение идентификатора или серия, номер документа   * в идентификаторах запрещены пробелы и спецсимволы (обратный слэш, кавычки, %, $ и др.) * в качестве разделителя серии и номера используется двоеточие (для эпидномера допускается символ /). Если нет серии, разделитель не передается. * В серии допускаются цифры и буквы русского и латинского алфавита. Между символами серии допускается один пробел (10 АА) * В номере не должны использоваться разделители (пробелы, тире и т.д.), допускаются только цифры. |
|  | identifier.period | Period | 0..1 | Период действия документа.   * В параметре start указывается дата начала периода. * В параметре end – дата окончания периода. |
|  | identifier.assigner.reference | Reference(Organization) | 0..1 усл. | Передается только для дополнительного идентификатора. Ссылка. Соотнесение с организацией, присвоившей идентификатор (если есть) |
|  | identifier.assigner.display | string | 1..1 | * Указывается OID передающей ИС для идентификатора пациента. * Для ДУЛ – наименование выдавшей организации (при передаче кода подразделения в параметре сначала указывается код, через двоеточие – наименование выдавшей организации) * Для полиса ОМС любого типа указывается страховая компания в формате 1.2.643.5.1.13.2.1.1.635.[код страховой компании по справочнику 1.2.643.5.1.13.2.1.1.635] * Для полиса ДМС – наименование СМО ДМС * Для СНИЛС – «ПФР» * Для дополнительного идентификатора – наименование идентификатора |
|  | managingOrganization | Reference(Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с организацией, передающей пациента в сервис |
|  | telecom | ContactPoint | 0..\* | Контактные данные пациента   * В параметре system указывается вид контактных данных. Допустимые параметры phone (телефон), email (электронная почта) * В параметре use указывается тип контакта. Допустимые параметры home (домашний), work (рабочий), mobile (мобильный). * value – значение номера телефона или адрес электронной почты   Все параметры обязательные (1..1) |
|  | name | HumanName | 1..1 | Информация о ФИО пациента |
|  | name.family | string | 1..2 | Фамилия, Отчество. Сначала указывается фамилия. |
|  | name.given | string | 1..1 | Имя |
|  | name.use | code | 0..1 | Код типа имени (справочник FHIR). Передается значение “anonymous” при передаче данных по анонимному пациенту или “temp” при передаче заведомо некорректных данных пациента (инициалы, ФИО пациента неизвестны) |
|  | gender | code | 1..1 | Код пола пациента (справочник FHIR. OID: 1.2.643.2.69.1.1.1.40) |
|  | birthDate | date | 1..1 | Дата рождения (yyyy-MM-dd) |
|  | extension |  | 0..1 | Расширение формата для передачи места рождения пациента. В параметре url указывается ссылка на описание расширения <http://hl7.org/fhir/>StructureDefinition/birthplace, в параметре valueAddress.text место рождения так, как указано в паспорте. |
|  | address | Address | 0..\* | Информация об адресе пациента |
|  | address.extension |  | 0..4 | Расширение формата для передачи дополнительных данных адреса:  - код вида места жительства пациента (город/село). В параметре url указывается ссылка на справочник <http://api.n3med.ru/api/fhir/n3extension-residenceclasscode/> в параметре valueCode код места жительства по справочнику OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1042;  - код ФИАС адреса. В параметре url указывается ссылка <http://api.n3med.ru/api/fhir/n3extension-aoguid>/ , в параметре valueString AOGUID адресного объекта по ФИАС";  - код ФИАС дома. В параметре url указывается ссылка <http://api.n3med.ru/api/fhir/n3extension-houseguid> , в параметре valueString HOUSEGUID здания по ФИАС";  - номер квартиры. В параметре url указывается ссылка <http://api.n3med.ru/api/fhir/n3extension-flatid>/ , в параметре valueString номер квартиры" |
|  | address.use | code | 1..1 | Тип адреса (справочник FHIR. OID: 1.2.643.2.69.1.1.1.41) home - Адрес проживания, temp - Адрес регистрации |
|  | address.text | string | 1..1 | Адрес строкой |
|  | address.line | string | 0..1 | Улица, номер дома, номер квартиры |
|  | address.state | string | 0..1 | Регион |
|  | address.city | string | 0..1 | Город |
|  | address.district | string | 0..1 | Район |
|  | address.postalCode | string | 0..1 | Почтовый индекс |
|  | contact | BackboneElement | 0..1 | Дополнительные данные по пациенту |
|  | contact.telecom | ContactPoint | 1..\* | Контактные данные представителя пациента:   * В параметре system указывается вид контактных данных. Допустимые параметры phone (телефон), email (электронная почта) * В параметре use указывается тип контакта. Допустимые параметры home (домашний), work (рабочий), mobile (мобильный). * value – значение номера телефона или адрес электронной почты   Все параметры обязательные (1..1) |
|  | contact.relationship | CodeableConcept | 0..1 | Место работы, учебы. Тип указывается в параметре contact.relationship.coding, в параметре code по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1038 (в соответствии с занятостью, например 5 – место работы).  Адрес места работы, учебы указывается в параметре contact.address. Адрес строкой передается в параметре text. В параметре use всегда передается work |
|  | link |  | 0..1 | Информация о представителе пациента |
|  | link.type | code | 1..1 | Тип ссылки, всегда передается “refer” |
|  | link.other | Reference(Patient) | 1..1 | Ссылка на ресурс Patient в БД, описывающий представителя пациента |

Для корректной работы федеральных сервисов СЭМД, РЭМД при передаче пациента обязательно должен передаваться СНИЛС

Для корректной работы смежных сервисов N3 (Сервис «Региональный реестр пациентов», Портал врача) при передаче пациента должны передаваться номер полиса и СНИЛС

При передаче заведомо некорректных данных пациента (неизвестные пациенты, новорожденные без имени и др.) к имени пациента необходимо добавлять параметр name.use == temp. В случае появления информации о корректных данных необходимо обновить данные пациента в сервисе методом PUT Patient, исключив указанный параметр.

СНИЛС и номер полиса пациента могут проверяться ЦП ЛИ на совпадение контрольной суммы. В случае, если проверка не пройдена, пациент будет добавлен в сервис, но к некорректному идентификатору будет добавлен параметр Identifier.use == temp. Данная информация должна анализироваться на стороне передающей системы и исправляться в ручном или автоматическом режиме.

При передаче данных анонимного пациента к имени пациента необходимо добавлять параметр name.use == anonymous. Для анонимного пациента запрещена передача персонализированных данных (адрес, номер полиса, паспорта, СНИЛС)

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: addPatient)

Помимо перечисленных выше параметров, в сервис может быть передан дополнительный идентификатор прикрепления. Особенности передачи идентификатора прикрепления описаны ниже.

Идентификатор является разновидностью уже имеющегося идентификатора Patient.identifier и имеет пространство имен 1.2.643.5.1.13.2.7.100.9. В ресурсе Patient допускается передавать несколько identifier из пространства имен 1.2.643.5.1.13.2.7.100.9.

Правила передачи идентификатора с OID 1.2.643.5.1.13.2.7.100.9:

если Patient.identifier.value = 0, то идентификатор может передаваться только один

запрещена передача нескольких идентификаторов с одинаковым Patient.identifier.value

Таблица 3 Параметры идентификатора прикрепления

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | Пространство имён идентификатора. OID (1.2.643.5.1.13.2.7.100.9) |
|  | identifier.use | code | 0..1 | Способ прикрепления (справочник FHIR)  usual – по территориально-участковому принципу  official – по заявлению  temp – на период первоначального прикрепления без заявления |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Значение профиля прикрепления по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.56. Прикрепление осуществляется по профилям: терапия, педиатрия, ВОП, стоматология, акушерство и гинекология.  В случае прикрепления по всем профилям единовременно к одному участку передается код профиля 0 |
|  | identifier.period | Period | 0..1 | Период прикрепления. Может быть указана одна или обе даты.   * В параметре start указывается дата начала периода. * В параметре end – дата окончания периода. |
|  | identifier.assigner.reference | Reference | 0..1 усл | Ссылка. Соотнесение с организацией прикрепления. Не передается при откреплении пациента от МО |
|  | identifier.assigner.display | display | 0..1 усл | Текстовое наименование участка прикрепления. Не передается при откреплении пациента от МО |

* + 1. Обновление пациента (PUT Patient)

В ЦП ЛИ должна быть возможность обновить информацию о пациенте. При обновлении данных должна передаваться полная информация о пациенте, т.е. для корректной работы МИС должна сначала запросить ресурс Patient (операция GET), а потом передать его со всеми параметрами, в том числе и неизменившимися (операция PUT). Обновление ресурса разрешено только отправителям данного ресурса. Методом PUT нельзя менять ключевые параметры - идентификатор в МИС, организацию.

При обновлении пациента в качестве адреса указывается URL в формате [base]/Patient/[GUID]?\_format=json. GUID пациента в URL должен соответствовать id, указанному в запросе. В ответе сервис возвращает json с обновленным пациентом и его идентификатором в ЦП ЛИ.

**Описание параметров**

Параметры ресурса Patient приведены в таблице выше.

* + 1. Передача врача (POST Practitioner)

Для регистрации врача в ЦП ЛИ используется POST-запрос ресурса Practitioner. В качестве адреса указывается URL в формате [base]/Practitioner?\_format=json. В ответе сервис возвращает json с созданным врачом и его идентификатором в ЦП ЛИ.

Данные СНИЛСа, идентификатор в ИС врача передаются в параметре identifier.

**Описание параметров**

Перечень параметров и их описание представлены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 4. Параметры Practitioner

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | id | Identifier | 1..1 усл  Должен передаваться при обновлении методом PUT | GUID ресурса Practitioner для обновления методом PUT |
|  | identifier | Identifier | 1..2  Должен передаваться хотя бы идентификатор в ИС (identifier.system 1.2.643.5.1.13.2.7.100.5) | Идентификатор врача (идентификатор в МИС/ЛИС или СНИЛС) |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | Пространство имён идентификатора. Указывается код:   * OID для идентификатора в МИС/ЛИС (1.2.643.5.1.13.2.7.100.5), * OID ПФР для СНИЛСа (1.2.643.2.69.1.1.1.6.223) |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Значение для идентификатора или для СНИЛСа |
|  | identifier. assigner.display | string | 1..1 | * Указывается OID передающей ИС[[1]](#footnote-2) для идентификатора врача, * Для СНИЛС – «ПФР» |
|  | name | HumanName | 1..1 | ФИО врача |
|  | name.family | string | 1..2 | Фамилия, Отчество. Сначала указывается Фамилия |
|  | name.given | string | 1..1 | Имя |
|  | practitionerRole | BackboneElement | 1..1 | Сведения о враче |
|  | practitionerRole.managingOrganization | Reference(Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с организацией, в которой работает врач. Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | practitionerRole.role | CodeableConcept | 1..1 | Код должности врача (Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников)   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1002) * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | practitionerRole.specialty | CodeableConcept | 1..1 | Код специальности врача (Номенклатура специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1066) * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |

Для корректной работы федеральных сервисов СЭМД, РЭМД при передаче врача должен передаваться СНИЛС. СНИЛС врача, должность врача, МО должны совпадать с соответствующими данными работника в ФРМР.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: addPractitioner)

* + 1. Обновление врача (PUT Practitioner)

В ЦП ЛИ должна быть возможность обновить информацию о враче. При обновлении данных должна передаваться полная информация о враче, т.е. для более корректной работы МИС должна запросить ресурс Practitioner (операция GET), а потом передать его со всеми параметрами, в том числе и неизменившимися (операция PUT). Обновление ресурса разрешено только отправителям данного ресурса. Методом PUT нельзя менять ключевые параметры - должность, специальность, идентификатор в МИС, организацию.

При обновлении врача в качестве адреса указывается URL в формате [base]/Practitioner/[GUID]?\_format=json. В ответе сервис возвращает json с обновленным врачом и его идентификатором в ЦП ЛИ.

**Описание параметров**

Параметры ресурса Practitioner приведены в таблице выше.

* + 1. Передача заявки (POST Bundle заявки)

Для передачи заявки должен использоваться Bundle[[2]](#footnote-3) типа транзакция. В Bundle должна передаваться следующая информация:

* Сведения о пациенте (ФИО, пол, ДР, идентификаторы и т.п.).
* Сведения о враче (ФИО, пол, ДР, должность, специальность и т.п.).
* Общие сведения о заявке (идентификатор, дата, автор и т.п.).
* Информация о назначенных услугах и враче, сделавшем назначение.
* Данные о случае обслуживания, в рамках которого назначено исследование.
* Данные о состоянии пациента (диагнозы, информация о росте, весе пациента и т.п.).
* Информация о биоматериале (тип биоматериала, тип контейнера, штрихкод и др.)

**Структура Bundle**

Bundle используется для передачи набора ресурсов. Для каждого из ресурсов Bundle должна указываться операция (POST). Перечень ресурсов и их описание представлено в таблице ниже.

Таблица 5. Описание ресурсов, входящих в состав Bundle

| № п/п | Ресурс | Ссылки на другие ресурсы | Описание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Order | * Order.subject – ссылка на Patient * Order.source – ссылка на Practitioner * Order.identifier.assigner – ссылка на Organization * Order.target – ссылка на Organization * Order.detail – ссылка на DiagnosticOrder | В ресурсе указывается общая информация о заявке на проведение исследования:   * идентификатор и дата заявки, * данные врача - автора заявки, * данные лаборатории, которая должна выполнить исследование, * данные пациента, которому назначено исследование, * информация о назначении |
|  | Patient |  | В ресурсе указывается информация о пациенте. |
|  | Practitioner | * practitionerRole.managingOrganization – ссылка на Organization | В ресурсе указывается информация о враче: для передачи данных об авторе заявки и врачах, которые сделали назначение пациенту. |
|  | Encounter | * Encounter.indication – ссылка на Condition, * Encounter.patient – ссылка на Patient * Encounter.serviceProvider – ссылка на Organization | В ресурсе указывается информация о случае обслуживания, в рамках которого назначено исследование, и информация о диагнозе пациента. |
|  | DiagnosticOrder | * DiagnosticOrder.subject – ссылка на Patient * DiagnosticOrder.orderer – ссылка на Practitioner * DiagnosticOrder.specimen – ссылка на Specimen * DiagnosticOrder.encounter – ссылка на Encounter * DiagnosticOrder.supportingInformation – ссылка на Condition/Observation | В ресурсе указывается следующая информация:   * назначение (список услуг), * данные врача, сделавшего это назначение, * информация о забранном биоматериале, * информация о случае обслуживания, * дополнительная информация о состоянии пациента * информация об источнике финансирования   Если источник финансирования в заявке ОМС, то для пациента должен быть передан полис ОМС.  Если в рамках одной заявки более одного врача назначили пациенту исследования, то по каждому врачу должен быть передан отдельный DiagnosticOrder.  Если в заявке передается несколько услуг, которые были назначены разными врачами, то во всех ресурсах DiagnosticOrder необходимо указывать врача, дополнившего назначение на исследования последним.  Несколько DiagnosticOrder могут ссылаться на один биоматериал (Specimen). |
|  | Specimen | * Specimen.subject – ссылка на Patient | В ресурсе указывается информация о забранном биоматериале |
|  | Observation |  | В ресурсе указывается информация о состоянии пациента: рост, вес, неделя беременности, день цикла |
|  | Condition | * Condition.subject – ссылка на Patient | В ресурсе указывается информация о состоянии пациента: диагнозы, признак менопаузы |

Схема структуры Bundle приведена на рисунке ниже.

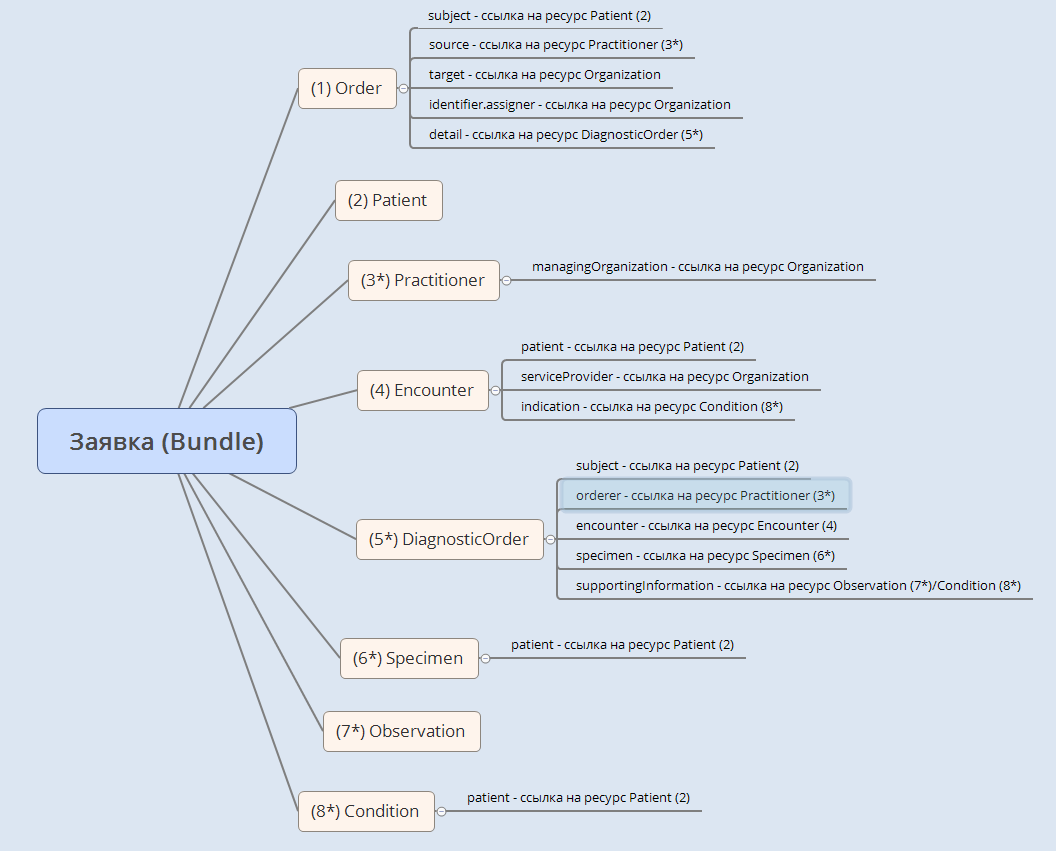


Рисунок 2 Структура Bundle

**Допустимые операции над ресурсами Bundle**

Список обязательных ресурсов и допустимые операции над ресурсами Bundle приведены в таблице ниже.

Таблица 6. Обязательность ресурсов внутри Bundle и допустимые операции

| № п/п | Ресурс | Кратность | Операции | Возможность использования ссылки на ресурс |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Patient | 0..1 | * Создание (POST) * Обновление (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | Practitioner | 0..\* | * Создание (POST) * Обновление (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | DiagnosticOrder | 1..\* | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс |
|  | Encounter | 0..1 | * Создание (POST) * Обновление (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | Specimen | 0..\* | Создание (POST) | Может не передаваться. Нельзя указывать ссылку на уже существующий. Должен передаваться для корректной работы сервиса СЭМД |
|  | Observation | 0..\* | Создание (POST) | Может не передаваться. Нельзя указывать ссылку на уже существующий |
|  | Condition | 0..\* | Создание (POST) | Может не передаваться, если не передается Encounter. Нельзя указывать ссылку на уже существующий |
|  | Order | 1..1 | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс |

**Структура запроса Bundle заявки**

При добавлении заявки в качестве адреса указывается URL в формате [base]?\_format=json. В ответе сервис возвращает сохраненные ресурсы из переданного Bundle со внутренними идентификаторами ЦП ЛИ.

Json-запрос для передачи заявки содержит следующие компоненты:

Указание, что в запросе передается Bundle,

Метаинформация (meta.profile – ссылка на ресурс StructureDefinition. Необходимо всегда указывать ссылку на ресурс StructureDefinition с идентификатором cd45a667-bde0-490f-b602-8d780acf4aa2. Ресурс StructureDefinition описывает структуру JSON-запроса – набор определений элементов данных, и связанные с ними правила использования),

Тип Bundle,

Данные о передаваемых ресурсах:

fullUrl ресурса,

Сам ресурс,

Операция над этим ресурсом.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: addOrder)

Общее описание структуры запроса приведено на рисунке ниже.

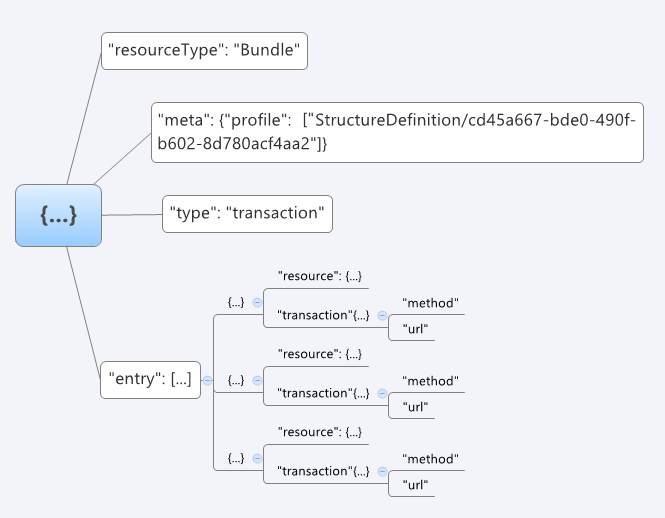


Рисунок 3. Структура json-запроса для передачи Bundle заявки

Пример базовой структуры json-запроса для передачи заявки:

POST http://[hostname]/exlab/api/fhir?\_format=json HTTP/1.1

authorization: N3[пробел][GUID передающей системы]

content-type: application/json

{

"resourceType": "Bundle",

"type": "transaction",

"meta": {

"profile": ["StructureDefinition/cd45a667-bde0-490f-b602-8d780acf4aa2"]

},

"entry": [

{

"fullUrl": "urn:uuid:f8cd600f-f5b5-4b18-9662-18212c193555",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Specimen",

*//должны быть перечислены все параметры Specimen*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Specimen"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:f0ceca14-6847-4ea4-b128-7c86820da555",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Encounter",

*//должны быть перечислены все параметры Encounter*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Encounter"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:64d57862-f2c2-41ef-a5cf-27f2d5356555",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Condition",

*//должны быть перечислены все параметры Condition*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Condition"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:651f0cdc-2e7f-4e3a-99b1-da68d2b196c3",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Observation",

*//должны быть перечислены все параметры Observation*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Observation"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:116e99dc-2d39-4da0-8ca3-eda8844a6555",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Practitioner",

*//должны быть перечислены все параметры Practitioner*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Practitioner"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:2c98670c-3494-4c63-bb29-71acd486da1d",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "DiagnosticOrder",

*//должны быть перечислены все параметры DiagnosticOrder*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "DiagnosticOrder"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:6aee3e4e-6d66-4818-a9d3-96959f47cc04",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Order",

*//должны быть перечислены все параметры Order*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Order"

}

}

]

}

**В Bundle заявки входят следующие ресурсы:**

1. Order

Ресурс Order предназначен для передачи общей информации о заявке. Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 7. Параметры Order

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier | Identifier | 1..1 | Идентификатор заявки в МИС |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | В качестве кодовой системы указывается OID передающей системы[[3]](#footnote-4) |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Идентификатор заявки в МИС. Должен быть уникален для данной МО |
|  | identifier.assigner | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с кодом МО (или отделения). Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | identifier.use | code | 0..1 | Признак первичного / повторного направления.  usual – первично secondary – повторно  Если параметр отсутствует, направление первичное |
|  | date | dateTime | 1..1 | Дата заявки (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | subject | Reference (Patient) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с пациентом. Должен передаваться ресурс Patient в Bundle или указывается ссылка на существующий Patient |
|  | source | Reference (Practitioner) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с автором заявки. Должен передаваться ресурс Practitioner в Bundle или указывается ссылка на существующий Practitioner |
|  | target | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с целевой лабораторией. Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | when | BackboneElement | 1..1 | Сведения о приоритете выполнения |
|  | when.code | CodeableConcept | 1..1 | Приоритет выполнения (отметка срочности):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.30), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | detail | Reference (DiagnosticOrder) | 1..\* | Ссылка. Соотнесение с клинической частью (DiagnosticOrder). Должен передаваться ресурс DiagnosticOrder в Bundle |

2. Patient

Ресурс Patient предназначен для передачи информации о пациенте.

Перечень параметров и их описание представлены в разделе «Передача пациента».

3. Practitioner

Ресурс Practitioner предназначен для передачи информации о враче. В этом ресурсе указывается:

* Врач, сделавший назначение;
* Врач-автор заявки.

Перечень параметров и их описание представлены в разделе «Передача врача».

4. Encounter

Ресурс Encounter предназначен для передачи информации о случае обслуживания и ссылок на диагнозы пациента. Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 8. Параметры Encounter

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier | Identifier | 1..1 | Идентификатор случая обслуживания в МИС и детальная информация по карте пациента |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | Пространство имён идентификатора - указывается OID передающей системы[[4]](#footnote-5) |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Идентификатор случая обслуживания в МИС |
|  | identifier.type | string | 1..1 | Тип карты (обязателен для ВИМИС):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1507), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | identifier.period.start | datetime | 1..1 | Дата создания карты (обязательно для ВИМИС) |
|  | identifier.assigner.reference | string | 1..1 | Ссылка на организацию, в которой открыта карта (обязательно для ВИМИС) |
|  | identifier.assigner.display | string | 1..1 | Номер карты пациента (обязательно для ВИМИС) |
|  | Period | Period | 0..1 | Дата начала и окончания случая (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz). В параметре start указывается дата начала случая (должна быть указана), в параметре end указывается дата окончания случая (может быть не указана) |
|  | status | code | 1..1 | Статус случая обслуживания (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.43)  Передается in-progress для открытого случая обслуживания. finished для закрытого (завершенного) случая обслуживания. |
|  | class | code | 1..1 | Класс случая обслуживания (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.44). Передается в соответствии с Классификатором условий оказания медицинской помощи (UslMp) V006 ФФОМС РФ  Стационарно - inpatient  В дневном стационаре - outpatient  Амбулаторно - ambulatory  Вне медицинской организации – field |
|  | type | CodeableConcept | 1..\* | Тип случая обслуживания (региональный справочник типов случая обслуживания):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.35), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника   Дополнительно могут передаваться данные: характеристики случая обслуживания по справочникам ТФОМС, участок, по которому осуществляется обслуживание, код контингента, код вида поступления. Передача дополнительных данных (обязательность, используемые справочники) определяется на уровне региона. |
|  | patient | reference (Patient) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с пациентом. Должен передаваться ресурс Patient в Bundle или указывается ссылка на существующий Patient |
|  | reason | CodeableConcept | 0..1 | Цель посещения (региональный справочник целей посещения):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.19), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | indication | Reference (Condition) | 1..\* | Ссылка. Соотнесение с диагнозами пациента. Должен передаваться ресурс Condition в Bundle |
|  | serviceProvider | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с кодом МО (или отделения). Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |

5. DiagnosticOrder

Ресурс DiagnosticOrder предназначен для передачи информации о назначении и об источнике финансирования, ссылки на биоматериал, случай обслуживания, и ссылок на состояние пациента.

Список услуг, передаваемых в конкретном DiagnosticOrder, должен быть логически обоснован (например, набор параметров биохимического анализа крови). Не допускается передавать в одном DiagnosticOrder услуги по разнородным исследованиям (например, клинику крови и мочи). В DiagnosticOrder указываются ссылки на те биоматериалы, из которых предполагается выполнение услуг, указанных в этом DiagnosticOrder.

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 9. Параметры DiagnosticOrder

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier | Identifier | 0..1 | Идентификатор исследования в МИС |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | В качестве кодовой системы указывается OID передающей системы[[5]](#footnote-6) |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Идентификатор исследования в МИС. Должен быть уникален для данной МО |
|  | identifier.assigner | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с кодом МО (или отделения). Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | subject | Reference (Patient) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с пациентом. Должен передаваться ресурс Patient в Bundle или указывается ссылка на существующий Patient |
|  | orderer | Reference (Practitioner) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с врачом, сделавшем назначение. Должен передаваться ресурс Practitioner в Bundle или указывается ссылка на существующий Practitioner |
|  | encounter | Reference (Encounter) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение со случаем обслуживания. Должен передаваться ресурс Encounter в Bundle или указывается ссылка на существующий Encounter |
|  | reason | CodeableConcept | 0..1 | Основание для направления на исследование:   * В параметре coding.system указывается OID справочника в сервисе НСИ (региональный 1.2.643.2.69.1.1.1.175), * В параметре coding.version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре coding.code указывается код значения из справочника * В параметре text указывается текстовое описание основания   Все параметры обязательны для передачи (1..1) |
|  | supportingInformation | Reference (Observation/ Condition) | 0..\* | Ссылка. Соотнесение с описанием состояния пациента (неделя беременности, рост, вес, признак менопаузы и тп). Должен передаваться ресурс Observation/ Condition в Bundle |
|  | specimen | Reference (Specimen) | 0..\* | Ссылка. Соотнесение с биоматериалом. Должен передаваться ресурс Specimen в Bundle |
|  | status | code | 1..1 | Статус DiagnosticOrder (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.42). Всегда должен передаваться requested |
|  | item | BackboneElement | 1..\* | Состав заявки |
|  | item.code | CodeableConcept | 1..1 | Сведения о запрашиваемой услуге |
|  | item.code.coding | CodeableConcept | 1..1 | Код услуги заявки (Номенклатура медицинских услуг):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (в зависимости от настроек сервиса региональный 1.2.643.2.69.1.1.1.31 или федеральный 1.2.643.5.1.13.13.11.1070), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | item.code.extension | CodeableConcept | 1..1 | Источник финансирования:   * В параметре url указывается OID расширения (1.2.643.2.69.1.100.1) * В параметре valueCodeableConcept.system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.32), * В параметре valueCodeableConcept.version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре valueCodeableConcept.code указывается код значения из справочника * В параметре valueCodeableConcept.display при необходимости может быть указана дополнительная информация об оплате, например – данные договора при оказании услуг на платной основе или программа ДМС |
|  | note | Annotation | 0..1 | Примечание к заявке |

6. Specimen

Ресурс Specimen предназначен для передачи информации о забранном биоматериале. Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 10. Параметры Specimen

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier | identifier | 0..1 | Номер флакона (только для гистологических исследований). В параметре system указывается GUID направившего учреждения, в параметре value значение. Оба параметра обязательные |
|  | collection | BackboneElement | 0..1 | Сведения о биоматериале |
|  | collection.comment | string | 0..1 | Комментарий к биоматериалу, в т.ч. комментарии о сохранности упаковки для гистологических препаратов, макроскопическое описание для цитологических препаратов |
|  | collection.collectedDateTime | dateTime | 0..1 | Дата-время сбора биоматериала (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | collection.method | CodeableConcept | 0..1 | Способ получения биоматериала:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.99.2.33 для гистологических исследований, 1.2.643.2.69.1.1.1.152 для цитологических исследований), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ,   В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | collection.bodySite | CodeableConcept | 0..1 | Место забора биоматериала (локализация):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.102), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ,   В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | collection.quantity | SimpleQuantity | 0..1 | Количество образцов биоматериала для гистологических исследований, объем биоматериала для лабораторных и цитологических исследований. В параметре value указывается количество, в параметре code Код единицы измерения по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1358. Оба параметра обязательные |
|  | container | BackboneElement | 0..1 | Сведения о контейнере с биоматериалом (клиника, микробиология)  Сведения о гистологических блоках (гистология) |
|  | container.identifier | Identifier | 0..1 | Штрих-код контейнера с биоматериалом |
|  | container.identifier.system | uri | 1..1 | В качестве кодовой системы указывается код лаборатории |
|  | container.identifier.value | string | 1..1 | Штрих-код. Должен быть уникален на протяжении как минимум срока жизни образца, рекомендуется – на протяжении как минимум трех месяцев. Штрихкод может содержать только цифры и буквы латинского алфавита. Не может содержать пробелы и спецсимволы. |
|  | container.type | CodeableConcept | 0..1 | Тип контейнера:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.34), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | container.additiveCodeableConcept | CodeableConcept | 0..1 | Справочник реактивов и загрязнений в контейнере:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.99), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ,   В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | type | CodeableConcept | 1..1 | Тип биоматериала (характер патологического процесса для гистологических исследований):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1081, для гистологических исследований 1.2.643.5.1.13.13.99.2.34), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | receivedTime | dateTime | 0..1 | Дата-время поступления биоматериала в лабораторию (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | accessionIdentifier | Identifier | 0..1 | Идентификатор биоматериала, присвоенный лабораторией |
|  | accessionIdentifier.system | uri | 1..1 | В качестве кодовой системы указывается код лаборатории |
|  | accessionIdentifier.value | string | 1..1 | Идентификатор биоматериала. |
|  | subject | Reference (Patient) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с пациентом. Должен передаваться ресурс Patient в Bundle или указывается ссылка на существующий Patient |
|  | Extension | Element | 0..3 усл. | Для передачи специализированной информации о биоматериале для гистологического исследования. |
|  | extension.url | uri |  | Всегда указывается ссылка «https://www.hl7.org/fhir/extension-specimen-specialhandling.html» |
|  | extension. valueCodeableConcept | CodeableConcept |  | Информация передается в параметре coding. Вложенные параметры:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.97), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника:   1 - если биоматериал помещен в 10% раствор формалина, 2 - если биоматериал загрязнен, 3 – если упаковка биоматериала нарушена. В заявке может передаваться только code 1, в результате code 1-3.  Если информации нет, Extension не передается. |

7. Observation

Ресурс Observation предназначен для передачи информации о состоянии пациента. В этом ресурсе может указываться рост (в сантиметрах) и вес (в килограммах) пациента, неделя беременности, день цикла, а также передаваться дополнительная информация для направления на гистологическое исследование или для формирования СМС ВИМИС.

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 11. Параметры Observation

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | code | CodeableConcept | 1..1 | Указание типа Observation:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ, * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника   Основной используемый справочник - 1.2.643.2.69.1.1.1.37, для передачи дополнительных параметров заявки ВИМИС может также использоваться справочник 1.2.643.2.69.1.1.1.127 |
|  | status | code | 1..1 | Статус ресурса (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.47). Всегда передается статус final |
|  | valueQuantity или valueString | Quantity или String | 1..1 | Основные параметры:  Количественные показатели передаются как valueQuantity. Вложенные параметры: value – значение, code – код единицы измерения по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1358. Оба параметра обязательны.  Текстовые значения передаются как valueString  Дополнительные параметры ВИМИС: могут передаваться показатели следующих типов: valueString, valueQuantity, valueCodeableConcept, valueDateTime, valueBoolean  Тип valueCodeableConcept должен содержать вложенные параметры: в параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ, version - указывается версия справочника, code - указывается код значения из справочника. Все параметры обязательные. |

Содержание ресурса Observation определяется по значению параметров system и code.

Список основных используемых параметров, передаваемых по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.37, и их описание приведены в таблице ниже.

Таблица 12. Параметры Observation

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Значение параметра code | Назначение ресурса | Тип значения | Единица измерения |
|  | 1 | Рост пациента | Quantity | см |
|  | 2 | Вес пациента | Quantity | кг |
|  | 3 | Неделя беременности | Quantity | неделя |
|  | 4 | День цикла | Quantity | день |
|  | 5 | Задача исследования | String | нет |
|  | 6 | Дополнительные клинические сведения | String | нет |
|  | 7 | Результаты предыдущих исследований | String | нет |
|  | 8 | Проведенное лечение | String | нет |

Список дополнительных параметров, используемых для формирования СМС ВИМИС и передаваемых по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.127 зависит от состава конкретного справочника конкретного региона. Использование параметров уточняется в организации, ответственной за передачу СМС ВИМИС и предоставляется данной организацией в виде таблицы, определяющей код значения из справочника, передаваемый параметр, тип, способ и обязательность заполнения данного параметра для определенного СМС.

8. Condition

Ресурс Condition предназначен для передачи информации о состоянии пациента. Содержание ресурса Condition определяется по значению параметра category:

Для диагноза category = diagnosis.

Для даты начала последней менструации category = symptom

Для признака менопаузы category = finding.

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене в таблице не указаны.

Таблица 13. Параметры Condition

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | patient | Reference (Patient) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с пациентом. Должен передаваться ресурс Patient в Bundle или указывается ссылка на существующий Patient |
|  | category | CodeableConcept | 1..1 | Указание типа ресурса (диагноз или признака менопаузы):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.36), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | dateRecorded | date | 0..1 | Дата установления диагноза или признака менопаузы, дата начала последней менструации |
|  | code | CodeableConcept | 1..1 | Для диагноза указывается:   * В параметре system указывается OID справочника МКБ-10 в сервисе НСИ (в зависимости от настроек сервиса региональный (1.2.643.2.69.1.1.1.2) или федеральный (1.2.643.5.1.13.13.11.1005), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения согласно МКБ-10 * В параметре display указывается клиническая формулировка диагноза (параметр не обязательный)   Для даты начала последней менструации и признака менопаузы указывается:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.39), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | extension | CodeableConcept | 0..1 | Код вида нозологической единицы диагноза (указывается, если передается не основной диагноз):   * В параметре url указывается OID расширения (<http://api.n3med.ru/api/fhir/n3extension-nosologicalunitsofdiagnosis>) * В параметре valueCodeableConcept.system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1077), * В параметре valueCodeableConcept.version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре valueCodeableConcept.code указывается код значения из справочника * В параметре valueCodeableConcept.display указывается текстовое представление значения |
|  | clinicalStatus | code | 1..1 | Характер заболевания (справочник FHIR). Передается «active» для острого, «relapse» для обострения хронического, «remission» для хронического не в обострении |
|  | verificationStatus | code | 1..1 | Статус ресурса (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.62). Передается «provisional» для предварительного диагноза, «confirmed» для окончательного |
|  | notes | string | 0..1 | Комментарии |

* + 1. Обновление биоматериала (PUT Specimen)

В случае, если в сервис сначала передается заявка, а затем передается информация по биоматериалу, в ЦП ЛИ должна быть возможность обновить информацию о биоматериале. В этом случае заявка изначально передается без детальной информации о биоматериале (в бандле заявки передается ресурс Specimen, в котором заполняется только параметры Specimen.subject.reference и Specimen.type). После забора биоматериала ранее переданный ресурс Specimen обновляется на основании фактических данных биоматериала (дата забора, штрих-код, контейнер). Обновление ресурса разрешено только отправителям данного ресурса.

При обновлении биоматериала в качестве адреса указывается URL в формате [base]/ Specimen/[GUID]?\_format=json. GUID биоматериала в URL должен соответствовать id, указанному в запросе. В ответе сервис возвращает json с обновленным биоматериалом и его идентификатором в ЦП ЛИ.

**Описание параметров**

Параметры ресурса Specimen приведены в таблице выше.

* + 1. Запрос заявки ($getorder)

Получение информации о конкретной заявке может осуществляться двумя способами: с помощью GET запроса ресурса Order по GUID или с помощью дополнительной операции (Custom Operation) getorder (POST).

При поиске заявки по второму способу используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$getorder?\_format=json, в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json с массивом Order, найденных в ЦП ЛИ.

Внутри полученных с помощью данного запроса массива ресурсов имеются ссылки на другие ресурсы. Информация по ним запрашивается с помощью функционала получения ресурса по GUID (GET с указанием ссылки на запрашиваемый ресурс), для чего запрашивающая система должна выполнить соответствующие запросы. Структура этих запросов описана в разделе «Запрос ресурсов»

**Описание параметров**

Входные параметры операции getorder приведены в таблице ниже.

Таблица 14. Параметры операции $getorder

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
|  | SourceCode | Код направившей организации (МО) | 0..1 | string |
|  | TargetCode | Код целевой организации (КДЛ) | 1..1 | string |
|  | Barcode | Штрих-код контейнера с биоматериалом\* | 0..1 (обязателен Barcode или OrderMisID) | string |
|  | OrderMisID | Идентификатор заявки в МИС | string |
|  | StartDate | Диапазон поиска (начало). Если время не указано, поиск идет с 00:00:00 | 0..1 | dateTime (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | EndDate | Диапазон поиска (конец). Если время не указано, поиск идет по 23:59:59 | 0..1 | dateTime (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов Order, удовлетворяющих условиям запроса.

\* Штрихкод может содержать только цифры и буквы латинского алфавита. Не может содержать пробелы и любые другие символы. Допускается перечисление нескольких штрихкодов в поле Barcode через запятую – в этом случае поиск будет вестись по всем перечисленным штрихкодам.

Под датой в данном методе подразумевается дата записи заявки в БД ЦП ЛИ (служебное поле).

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: getOrder\_by\_misid, getOrder\_by\_barcode)

* + 1. Запрос заявок ($getorders)

Получение информации о массиве заявок осуществляется с помощью дополнительной операции (Custom Operation) getorders (POST).

При поиске заявки используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$getorders?\_format=json, в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json с массивом Order, найденных в ЦП ЛИ.

Внутри полученных с помощью данного запроса массива ресурсов имеются ссылки на другие ресурсы. Информация по ним запрашивается с помощью функционала получения ресурса по GUID (GET с указанием ссылки на запрашиваемый ресурс), для чего запрашивающая система должна выполнить соответствующие запросы. Структура этих запросов описана в разделе «Запрос ресурсов»

**Описание параметров**

Входные параметры операции getorders приведены в таблице ниже.

Таблица 15. Параметры операции $getorders

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
|  | SourceCode | Код направившей организации (МО) | 0..1 | string |
|  | TargetCode | Код целевой организации (КДЛ) | 1..1 | string |
|  | StartDate | Диапазон поиска (начало). Если время не указано, поиск идет с 00:00:00 | 1..1 | dateTime (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | EndDate | Диапазон поиска (конец). Если время не указано, поиск идет по 23:59:59 | 0..1 | dateTime (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов Order, удовлетворяющих условиям запроса.

Под датой в данном методе подразумевается дата записи заявки в БД ЦП ЛИ (служебное поле).

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: getOrders)

* + 1. Передача результата (POST Bundle результата)

Для передачи результата должен использоваться Bundle типа транзакция. В Bundle должна передаваться следующая информация:

* Ответ на заявку.
* Общие сведения о результате (идентификатор, дата и т.п.).
* Информация о пациенте
* Информация о враче, выполнившем исследование и утвердившем результат.
* Результаты тестов
* Сведения об использованном оборудовании
* Печатная форма протокола исследования в формате PDF

**Структура Bundle**

Bundle используется для передачи набора ресурсов. Для каждого из ресурсов Bundle должна указываться операция (POST, PUT). Перечень ресурсов и их описание представлено в таблице ниже.

Таблица 16. Описание ресурсов, входящих в состав Bundle

| № п/п | Ресурс | Ссылки на другие ресурсы | Описание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | OrderResponse | * OrderResponse.request – ссылка на Order, * OrderResponse.who – ссылка на Organization, * OrderResponse.fulfillment – ссылка на DiagnosticReport | В ресурсе указывается общая информация о результате:   * идентификатор заказа в ЛИС и дата результата, * ссылка на заявку, * ссылка на результат, * ссылка на передающую организацию (КДЛ) |
|  | DiagnosticReport | * DiagnosticReport.subject – ссылка на Patient, * DiagnosticReport.performer– ссылка на Practitioner, * DiagnosticReport.request – ссылка на DiagnosticOrder, * DiagnosticReport.result – ссылка на Observation, * DiagnosticReport.presentedForm.url – ссылка на Binary * DiagnosticReport.encounter – ссылка на Encounter * DiagnosticReport.specimen – ссылка на Specimen | В ресурсе указывается следующая информация:   * заключение по услуге, * ссылка на назначение, * ссылка на врача, утвердившего результат, * ссылка на пациента, * ссылка на результат теста, * ссылка на протокол (PDF-документ) * ссылка на случай обслуживания (должна передаваться для корректной работы сервиса СЭМД) * ссылка на биоматериал (должна передаваться для корректной работы сервиса СЭМД) |
|  | Observation | * Observation.performer – ссылка на Practitioner * Observation.device – ссылка на Device * Observation.related.target – ссылка на ресурс Observation | В ресурсе указывается следующая информация:   * результат теста, * ссылка на врача, выполнившего тест * прибор исследования. |
|  | Device | * Device.owner – ссылка на Organization | В ресурсе указывается информация о приборе исследования, которое использовалось для генерации наблюдения. |
|  | Practitioner | * managingorganisation – ссылка на Organization | В ресурсе указывается информация о враче: для передачи данных о врачах, выполнивших исследование и утвердивших результат. |
|  | Binary |  | В ресурсе передается протокол исследования (PDF-документ) и (при необходимости) открепленная УКЭП для данного документа |

Схема структуры Bundle приведена на рисунке ниже.

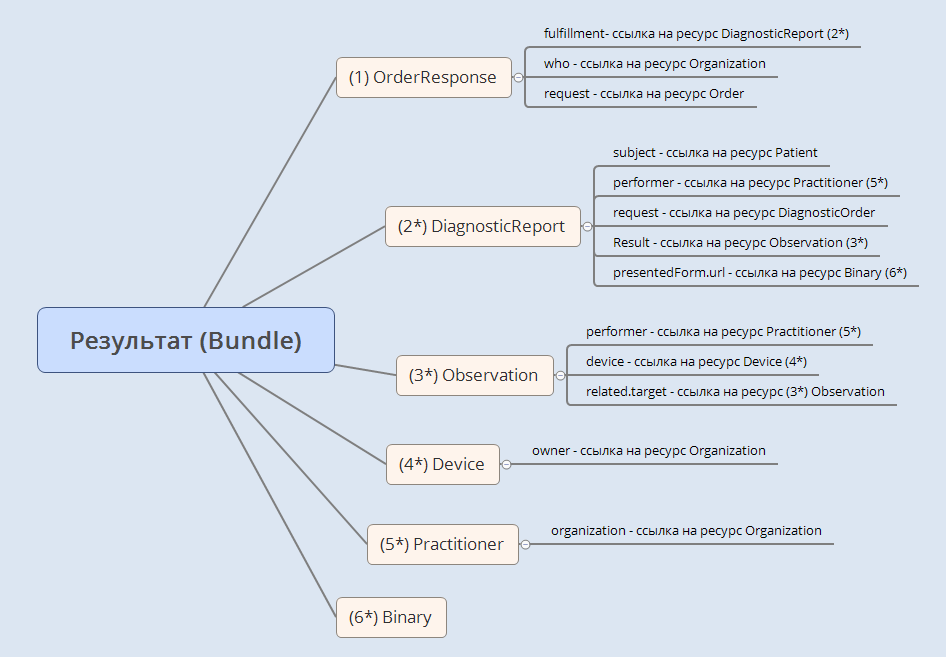


Рисунок 4. Структура Bundle

**Допустимые операции над ресурсами Bundle**

Список обязательных ресурсов и допустимые операции над ресурсами Bundle приведены в таблице ниже.

Таблица 17. Обязательность ресурсов внутри Bundle и допустимые операции

| № п/п | Ресурс | Кратность | Операции | Возможность использования ссылки на ресурс |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | OrderResponse | 1..1 | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс. Не может передаваться ссылка на уже существующий |
|  | DiagnosticReport | 0..\* усл. | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс. Не может передаваться ссылка на уже существующий. Исключение: может не передаваться, если статус заявки OrderResponse.orderstatus = rejected или error |
|  | Observation | 0..\* усл. | Создание (POST) |
|  | Binary | 0..\* усл. | Создание (POST) |
|  | Practitioner | 0..\* | * Создание (POST) * Обновление (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | Device | 0..\* | * Создание (POST) * Обновление (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | Specimen | 0..\* | * Создание (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий. |

**Структура запроса Bundle результата**

При добавлении результата в качестве адреса указывается URL в формате [base]?\_format=json. В ответе сервис возвращает сохраненные ресурсы из переданного Bundle со внутренними идентификаторами ЦП ЛИ.

Json-запрос для передачи результата содержит следующие компоненты:

Указание, что в запросе передается Bundle,

Метаинформация (meta.profile – ссылка на ресурс StructureDefinition. Необходимо всегда указывать ссылку на ресурс StructureDefinition с идентификатором 21f687dd-0b3b-4a7b-af8f-04be625c0201. Ресурс StructureDefinition описывает структуру JSON-запроса – набор определений элементов данных, и связанные с ними правила использования),

Тип Bundle,

Данные о передаваемых ресурсах:

fullUrl ресурса,

Сам ресурс,

Операция над этим ресурсом.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: addResult\_accepted – результат передается частично, при окончательной отправке необходимо указывать статус completed!)

Общее описание структуры запроса приведено на рисунке ниже.

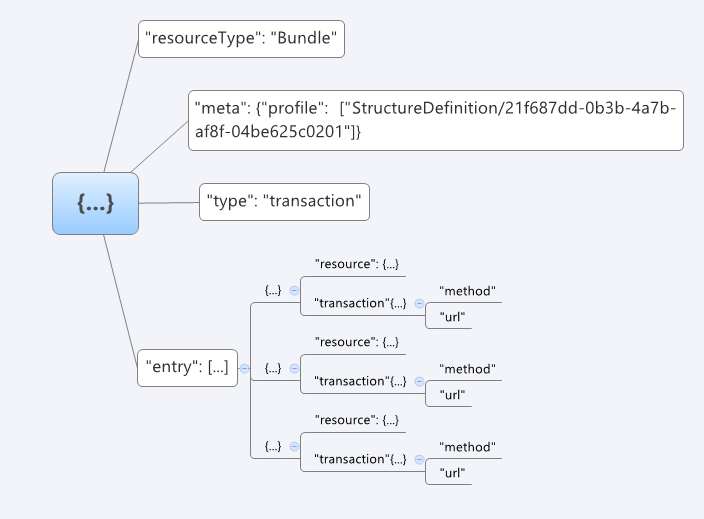


Рисунок 5. Структура json-запроса для передачи Bundle результата

Пример базовой структуры json-запроса для передачи результата:

POST http://[hostname]*/exlab/api/fhir?\_format=json HTTP/1.1*

authorization: N3[пробел][GUID передающей системы]

content-type: application/json

{

"resourceType": "Bundle",

"meta": {

"profile": [

"StructureDefinition/21f687dd-0b3b-4a7b-af8f-04be625c0201"

]

},

"type": "transaction",

"entry": [

{

"fullUrl": "urn:uuid:661f0cdc-2e7f-4e3a-99b1-da68d2b196c6",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Observation",

*//должны быть перечислены все параметры данного ресурса*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Observation"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:661f0cdc-2e7f-4e3a-99b1-da68d2b196c9",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Observation",

*//должны быть перечислены все параметры данного ресурса*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Observation"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:4f6a30fb-cd3c-4ab6-8757-532101f72065",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "DiagnosticReport",

*//должны быть перечислены все параметры данного ресурса*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "DiagnosticReport"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:60c9485c-556b-4d67-8b54-35ee9e39083f",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

*//должны быть перечислены все параметры данного ресурса*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "OrderResponse"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:a47a98bf-43b8-4651-8969-39d83d3f3df6",

*//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Binary",

"contentType": "application/pdf",

"content": "JVBERi0xLjUNJ...PRg0K"

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Binary"

}

}

]

}

В Bundle результата входят следующие ресурсы:

1. OrderResponse

Ресурс OrderResponse предназначен для передачи общей информации о результате исследований. Передача результата по частям предполагает передачу каждый раз нового OrderResponse, а не обновление ранее переданного. В каждой части должны передаваться только новые, ранее не переданные исследования. Передача «накопительным итогом» не допускается.

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене в таблице не указаны.

Таблица 18. Параметры OrderResponse

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
|  | identifier | Identifier | 1..1 | Идентификатор результата в ЛИС |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | В качестве кодовой системы указывается OID передающей системы[[6]](#footnote-7) |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Идентификатор бандла результата, передаваемого ЛИС в ЦП ЛИ. Должен быть уникален для данной МО |
|  | request | Reference (Order) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с заявкой. Должна указываться ссылка на существующий в БД Order |
|  | date | dateTime | 1..1 | Дата-время отправления Bundle результата в ЦП ЛИ (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | who | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с лабораторией. Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | orderStatus | code | 1..1 | Статус выполнения заявки (передается “accepted” при передаче части результата, “completed” при передаче результата целиком или при передаче последней части результата, “rejected” при передаче брака, “review” при передаче неподтвержденного результата, “appended” при дополнительной передаче результата после того, как был передан окончательный результат |
|  | description | string | 0..1 | Комментарий к результату |
|  | fulfillment | Reference (DiagnosticReport) | 0..\* | Ссылка. Соотнесение с результатом по услуге. Должен передаваться ресурс DiagnosticReport |

2. DiagnosticReport

Ресурс DiagnosticReport предназначен для передачи информации о результате исследования в разрезе услуги и содержит ссылки на результаты каждого теста, выполненного по услуге. Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 19. Параметры DiagnosticReport

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | meta.security.code | code | 1..1 | Метаданные ресурса с данными об уровне доступа к результату исследования. В параметре code указывается код уровня доступа из справочника (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.5.1.13.13.11.1116 N – обычный, R - ограниченный, V - крайне ограниченный ) |
|  | identifier | Identifier | 0..1 | Номер результата в бандле |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Порядковый номер результата в бандле. Передается ЛИС в том случае, если на стороне МИС требуется сортировка результатов в том же порядке, как они передаются в МИС |
|  | code | CodeableConcept | 1..1 | Код услуги результата (Номенклатура медицинских услуг):   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (в зависимости от настроек сервиса региональный 1.2.643.2.69.1.1.1.31 или федеральный 1.2.643.5.1.13.13.11.1070), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | status | code | 1..1 | Статус результата. Передается status = final для выполненного исследования, cancelled для невыполненного (отмена на стороне ЛИС) исследования (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.46) |
|  | category | CodeableConcept | 1..1 усл. | Вид лабораторного исследования или категория сложности гистологического исследования. Обязателен для микробиологических, гистологических, цитологических исследований:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1117 для вида лабораторного исследования, 1.2.643.5.1.13.13.99.2.36 для категории сложности гистологического исследования), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | effectiveX |  |  |  |
|  | effectiveDateTime | dateTime | 1..1 усл. | Клинически значимое время результата: обычно дата-время сбора биоматериала (Specimen.collection.collectedDateTime), если неизвестно (результат без заявки) - дата-время утверждения результата по услуге (DiagnosticReport.issued) – для всех исследований, кроме гистологических |
|  | effectivePeriod | period | 1..1 усл. | Период проведения гистологического исследования. Дата и время регистрации биоматериала указывается в параметре start. Дата и время проведения исследования указывается в параметре end. |
|  | issued | instant | 1..1 | Дата-время утверждения результата по услуге |
|  | subject | Reference (Patient) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с пациентом. Должна указываться ссылка на существующий в БД Patient. При передаче результата по заявке ссылка на пациента в результате и ссылка на пациента в заявке должны быть одинаковые |
|  | specimen | Reference (Specimen) | 0..\* усл. | Ссылка. Соотнесение с биоматериалом. Должен передаваться ресурс Specimen в Bundle или указывается ссылка на существующий Specimen (должна обязательно передаваться для корректной работы сервиса СЭМД) |
|  | performer | Reference (Practitioner) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с врачом, утвердившим результат. Должен передаваться ресурс Practitioner в Bundle или указывается ссылка на существующий Practitioner |
|  | request | Reference (DiagnosticOrder) | 1..1 усл. | Ссылка. Соотнесение с назначением (DiagnosticOrder). Должна указываться ссылка на существующий в БД DiagnosticOrder. Не передается в результате без заявки |
|  | result | Reference (Observation) | 1..\* | Ссылка. Соотнесение с результатом теста. Должен передаваться ресурс Observation |
|  | conclusion | string | 0..1 | Текст заключения по услуге |
|  | encounter | Reference (Encounter) | 1..1 усл. | Ссылка. Соотнесение со случаем обслуживания. Должен передаваться ресурс Encounter в Bundle или указывается ссылка на существующий Encounter (должна обязательно передаваться для корректной работы сервиса СЭМД) |
|  | presentedForm | Attachment | 1..6 усл. | Электронная версия протокола исследования в формате PDF с результатом по услуге и XML документа, а также УКЭП для указанных документов.  При передаче протокола результата без УКЭП передается один ресурс Binary с данными протокола, при этом параметр DiagnosticReport.presentedForm.url содержит ссылку на единственный в Bundle ресурс Binary. Передача PDF протокола является обязательной (кроме случаев передачи брака)  При передаче протокола PDF с УКЭП передается три ресурса Binary: сам протокол, УКЭП МО, УКЭП врача, при этом параметр DiagnosticReport.presentedForm.url содержит три ссылки на ресурсы Binary.  При передаче CDA документа в формате XML с УКЭП передается три ресурса Binary: сам документ, УКЭП МО, УКЭП врача, при этом параметр DiagnosticReport.presentedForm.url содержит три ссылки на ресурсы Binary. |
|  | presentedForm .contentType | code | 1..1 | Тип содержимого в ресурсе. Параметр DiagnosticReport. presentedForm.contentType должен соответствовать параметру Binary.contentType для ресурса Binary, указанного в параметре DiagnosticReport.presentedForm.url. |
|  | presentedForm.url | uri | 1..1 | Ссылка на ресурс Binary. Соотнесение с протоколом исследования в формате PDF/XML и УКЭП для данного документа. |
|  | codedDiagnosis | CodeableConcept | 0..\* | Заключение: диагноз пациента:   * В параметре system указывается OID справочника диагнозов в сервисе НСИ \* * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения согласно МКБ-10 * В параметре display указывается клиническая формулировка диагноза (параметр не обязательный) |

\* В зависимости от региональных настроек могут использоваться региональный (1.2.643.2.69.1.1.1.2) или федеральный (1.2.643.5.1.13.13.11.1005) справочники МКБ-10, а также федеральные справочники МКБ-О 1.2.643.5.1.13.13.11.1486 и 1.2.643.5.1.13.13.11.1487 для передачи онкологических диагнозов

Общие правила передачи результатов исследований

- если результат по заявке передается полностью, или отправляется последняя часть со статусом «completed», то для каждого DiagnosticOrder в заявке должен быть передан DiagnosticReport в ответе. Передача результата со статусом «completed» в том случае, если для одного или нескольких DiagnosticOrder в заявке не передается DiagnosticReport в ответе, недопустима.

- если ответ по заявке (DiagnosticReport) передается со статусом «final» или «cancelled», то код услуги в DiagnosticReport должен равняться коду услуги в DiagnosticOrder

- если ответ по заявке передается со статусом «corrected», код услуги в DiagnosticReport может отличаться от кода услуги в DiagnosticOrder (в случае, если произошла обоснованная замена услуги результата. Ответственность за такую замену несет целевая МО/КДЛ)

- передача одинаковых DiagnosticReport в рамках одного OrderResponse (с одинаковым кодом выполненной услуги, кодом теста в Observation) не допускается.

3. Observation

В Bundle для передачи результата ресурс Observation предназначен для передачи результата теста (в Bundle для передачи заявки этот же ресурс используется для указания других параметров). Содержание ресурса Observation определяется по значению параметра code. Также по данному параметру определяется обязательность заполнения полей valueQuantity, valueString

Список видов Observation и способов их использования приведены в таблице ниже.

Таблица 20. Виды Observation

| Категория иссл. | OID справочника | Назначение | Обязательность заполнения полей valueQuantity, valueString | Обязательность referencerange | Допустимые варианты interpretation | Observation.related |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Клинические исследования | 1.2.643.2.69.1.1.1.1 или 1.2.643.5.1.13.13.11.1080 | Для передачи результата теста клинического исследования | Должно передаваться или valueQuantity, или valueString, или dataAbsentReason. Возможна валидация «текст – число» | Обязательно передается referencerange В зависимости от valueX | Любое, кроме S, R, I, NS, SDD, SYN-S, SYN-R | Параметр должен отсутствовать |
| Микробиологические исследования | 1.2.643.2.69.1.1.1.1 или 1.2.643.5.1.13.13.11.1080 | Для передачи результата теста микробиологического исследования | Может передаваться | Может передаваться | Только DET, ND | ND - Параметр должен отсутствовать  DET - Параметр должен присутствовать |
| 1.2.643.5.1.13.13.11.1087 | Для передачи информации о выявленном микроорганизме (бактерии) | Может передаваться | Может передаваться | Только DET, ND | Может передаваться |
| 1.2.643.5.1.13.13.11.1088 | Для передачи информации о выявленном микроорганизме (грибы) | Может передаваться | Может передаваться | Только DET, ND | Может передаваться |
| 1.2.643.2.69.1.1.1.74 | Для передачи информации об антибиотике, чувствительность к которому определялась | Может передаваться | Может передаваться | Только S, R, I, NS, SDD, SYN-S, SYN-R | Параметр должен отсутствовать |
| Гистологические исследования | 1.2.643.2.69.1.1.1.101 | Для передачи результатов гистологических исследований | Должно передаваться valueQuantity для информации о вырезке, valueString для остальных результатов | Может передаваться | Любое, включая отсутствие параметра | Параметр должен отсутствовать |
| Цитологические исследования | 1.2.643.2.69.1.1.1.1 или 1.2.643.5.1.13.13.11.1080 | Для передачи результатов цитологических исследований | Должно передаваться или valueQuantity, или valueString, или dataAbsentReason | Может передаваться | Любое, включая отсутствие параметра | Параметр должен отсутствовать |
| Доп. данные | 1.2.643.2.69.1.1.1.127 (ВИМИС),  1.2.643.2.69.1.1.1.146 (гистология онко),  1.2.643.2.69.1.1.1.151 (цитология цитограмма) | Для передачи дополнительных данных ВИМИС, гистологических и цитологических исследований | Должно передаваться или   valueQuantity, или valueString, или valueCodeableConcept | Может передаваться | Любое, включая отсутствие параметра | Параметр должен отсутствовать |

Список дополнительных параметров, используемых для формирования СМС ВИМИС и передаваемых по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.127 зависит от состава конкретного справочника конкретного региона. Использование параметров уточняется в организации, ответственной за передачу СМС ВИМИС и предоставляется данной организацией в виде таблицы, определяющей код значения из справочника, передаваемый параметр, тип, способ и обязательность заполнения данного параметра для определенного СМС.

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 21. Параметры Observation

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier | Identifier | 0..1 | Номер теста в исследовании |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Порядковый номер теста в исследовании. Передается ЛИС в том случае, если на стороне МИС требуется сортировка тестов в том же порядке, как они передаются в МИС |
|  | code | CodeableConcept | 1..1 | Код, для которого передается результат в Observation:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (см. таблицу выше), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | comments | string | 0..1 | Комментарий к результату теста |
|  | interpretation | CodeableConcept | 1..1 усл\* | Интерпретация результата теста: норма или выход за границы норм для клинических исследований, для микробиологических рост или отсутствие роста, чувствительность к антибиотикам:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1381), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | issued | instant | 1..1 усл\* | Дата-время выполнения теста |
|  | status | code | 1..1 | Статус ресурса (справочник FHIR. OID справочника в сервисе НСИ: 1.2.643.2.69.1.1.1.47). Всегда передается статус final |
|  | method | CodeableConcept | 0..2 | Методика исследования и/или использованные материалы.   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ: при передаче методики исследования: 1.2.643.2.69.1.1.1.76, при передаче использованных материалов: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.660 или иной, указанный в настройках сервиса; * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | performer | Reference (Practitioner) | 1..1 усл\* | Ссылка. Соотнесение с врачом-исполнителем. Должен передаваться ресурс Practitioner в Bundle или указываться ссылка на существующий Practitioner |
|  | valueQuantity | Quantity | 1..1 усл | Числовой результат теста с единицами измерения. Условия обязательности приведены в таблице выше |
|  | valueQuantity.value | decimal | 1..1 | Числовой результат теста |
|  | valueQuantity.code | code | 1..1 | Код единицы измерения по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1358 |
|  | valueQuantity.comparator | code | 0..1 | Интерпретация и сравнение полученного значения. Используемые знаки для сравнения (< | <= | >= | >) |
|  | valueString | string | 1..1 усл | Текстовый результат теста. Условия обязательности приведены в таблице выше |
|  | dataAbsentReason | CodeableConcept | 1..1 усл | Причина, по которой результат отсутствует. Условия обязательности приведены в таблице выше.   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.38), * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ, * В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | referenceRange | BackboneElement | 1..1 усл | Референтные значения для полученного результата. Должен иметь хотя бы нижнее (элемент low) либо верхнее (элемент high) значение, либо элемент text |
|  | referenceRange.low | SimpleQuantity | 1..1 усл\* | Нижняя граница порогового значения нормы:   * В параметре value указывается количественный показатель, * В параметре code – код единицы измерения по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1358 |
|  | referenceRange.high | SimpleQuantity | 1..1 усл | Верхняя граница порогового значения нормы.   * В параметре value указывается количественный показатель, * В параметре code – код единицы измерения по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1358 |
|  | referenceRange.text | string | 1..1 усл | Текстовое значения для указания референтного значения |
|  | device | Reference (Device) | 0..1 | Ссылка. Соотнесение с прибором исследования (Device). Должен передаваться ресурс Device в Bundle или указываться ссылка на существующий ресурс |
|  | related | BackboneElement | 0..\* | Информация об антибиотиках в микробиологическом исследовании. |
| 13.1. | related.target | Observation | 1..1 | Ссылка на ресурс Observation, в котором передается антибиотик. Всегда передается ресурс. |

\* Если для Observation указана "system": "urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.101", то параметры Interpretation, Issued, Performer, ReferenceRange не обязательны

Результаты клинических исследований, а также результаты микробиологических и гистологических исследований (если применимо) могут быть переданы в виде текстового или числового значения. При передаче результатов теста следует использовать следующие правила:

- если в сервис передается значение теста, для которого в справочнике тестов указана единица измерения – то значение должно передаваться только как число (valueQuantity), референтные значения должны передаваться только как число (referenceRange.low и/или referenceRange.high). Если для данного теста референтное значение отсутствует или неприменимо, допускается передача референтного значения как текст (referenceRange.text), но при этом значение может быть только «нет». Результат теста и референтные значения должны передаваться в одних и тех же единицах измерения (валидация не отключаемая)

- если в сервис передается значение теста, для которого в справочнике тестов не указана единица измерения – то значение должно передаваться только как текст (valueString), референтные значения должны передаваться только как текст (referenceRange.text). Если для данного теста референтное значение отсутствует или неприменимо, необходимо передавать референтное значение тоже как текст (referenceRange.text), но при этом значение должно быть «нет».

- передача одинаковых OrderResponse в рамках одного DiagnosticReport (с одинаковым кодом выполненной услуги, кодом теста в Observation) не допускается.

Передача информации о соответствии или несоответствии результата конкретного теста норме осуществляется путем передачи значения в поле interpretation. Перечень рекомендованных значений для количественных тестов: H (Повышенный), L (Пониженный), N (Нормальный (в пределах референсного диапазона)), для качественных тестов DET (Выявлено) ND (Не выявлено) E (Сомнительно) IND (Не определено). Допускается использование других значений кодов интерпретации, соответствующих результату данного теста. Передача кода интерпретации константой категорически запрещена!

4. Device

В Bundle для передачи результата ресурс Device предназначен для передачи информации об устройстве, которое использовалось для получения результата исследования.

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 22. Параметры Device

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
|  | identifier | Identifier | 1..1 | Идентификатор оборудования в ЛИС |
|  | identifier.system | uri | 1..1 | В качестве кодовой системы указывается OID передающей системы |
|  | identifier.value | string | 1..1 | Идентификатор оборудования в ЛИС. Должен быть уникален для данной МО |
|  | type | CodeableConcept | 1..1 | Тип устройства:   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.5.1.13.13.11.1071) * В параметре version указывается версия справочника в сервисе НСИ,   В параметре code указывается код значения из справочника |
|  | manufacturer | string | 0..1 | Название производителя устройства |
|  | model | string | 0..1 | Идентификатор модели устройства, присвоенный производителем |
|  | version | string | 0..1 | Номер версии устройства |
|  | manufactureDate | dateTime | 0..1 | Дата производства устройства |
|  | expiry | dateTime | 0..1 | Дата истечения срока эксплуатации устройства |
|  | udi | string | 0..1 | Штрих-кода уникального идентификатора устройства |
|  | owner | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с организацией, которая ответственная за устройство |

5. Practitioner

Ресурс Practitioner предназначен для передачи информации о враче. В этом ресурсе указывается:

* Врач, выполнивший тест;
* Врач, утвердивший результат тестов услуги.
* Перечень параметров и их описание представлены в разделе «Передача врача».

6. Binary

В Bundle для передачи протокола исследования в формате PDF, CDA документов и УКЭП для них используется ресурс Binary.

В качестве PDF-документа должен передаваться пригодный для просмотра и печати протокол лабораторного исследования, соответствующий передаваемым результатам. Передача пустого PDF документа или документа, не содержащего требуемых данных, не допускается. Текстовая часть должна включаться в документ формата PDF/A-1 в виде текстовых данных. Вставка текста в документ в виде изображения не допускается.

Файл документа в электронном виде должен иметь формат PDF/A-1, соответствующий международному стандарту ISO 19005-1:2005 «Управление документацией. Формат файлов электронных документов для долгосрочного сохранения. Часть 1: Использование формата PDF 1.4 (PDF/A-1)» - Document management - Electronic document file format for long-term preservation - Part 1: Use of PDF 1.4 (PDF/A-1) [5]. В качестве подписи должна передаваться УКЭП в формате CMS (Cryptographic Message Syntax). УКЭП должны формироваться с использованием алгоритмов ГОСТ Р 34.10-2012

Дополнительно может передаваться XML-документ, пригодный для передачи в РЭМД CDA, соответствующий передаваемым структурированным данным и требованиям, размещенным на портале ЕГИСЗ по адресам:

<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3835> <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3833> <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/3929>

Для выгрузки в федеральные сервисы PDF и XML документы должны быть подписаны. В качестве подписи должна передаваться УКЭП в формате CMS (Cryptographic Message Syntax). УКЭП должны формироваться с использованием алгоритмов ГОСТ Р 34.10-2012. Детальные требования к УКЭП размещены на портале ЕГИСЗ

Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 23. Параметры Binary

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| 1. | contentType | code | 1..1 | Тип содержимого в ресурсе, передается всегда: contentType = application/pdf для протокола в формате PDF, application/x-pkcs7-practitioner для УКЭП врача и application/x-pkcs7-organization для УКЭП МО для бланка рецепта в формате PDF  contentType = application/xml для документа в формате XML, application/x-pkcs7-practitioner-xml для УКЭП врача и application/x-pkcs7-organization-xml для УКЭП МО для бланка рецепта в формате XML |
| 2. | content | Base64Binary | 1..1 | Файл PDF, XML или УКЭП в формате base64binary |

* + 1. Передача результата без заявки (POST Bundle результата без заявки)

ЦП ЛИ предоставляет возможность передачи результата выполненного лабораторного исследования без электронной заявки со стороны МИС. В данном случае, ЛИС, кроме данных о проведенном исследовании и его результате, необходимо передавать дополнительные данные по заявке, биоматериалу, пациенту.

Для передачи результата без заявки должен использоваться Bundle типа транзакция. В Bundle должна передаваться следующая информация:

* Общие сведения о заявке (отправитель, получатель)
* Ответ на заявку.
* Общие сведения о результате (идентификатор, дата и т.п.).
* Информация о пациенте
* Информация о враче, выполнившем исследование и утвердившем результат.
* Результаты тестов
* Сведения об использованном оборудовании
* Печатная форма протокола исследования в формате PDF
* Отличие от аналогичного Bundle результата следующие:
* В Bundle включены ресурсы Order, Specimen, Patient;
* Вместо внешних ссылок на ресурсы Bundle заявки используется внутренние ссылки на ресурсы Order, Specimen, Patient
* В ресурсе DiagnosticReport передается ссылка на ресурсы Specimen, входящие в данный Bundle

**Структура Bundle**

Bundle используется для передачи набора ресурсов. Для каждого из ресурсов Bundle должна указываться операция (POST, PUT). Перечень ресурсов и их описание представлены в таблице ниже.

Таблица 24. Описание ресурсов, входящих в состав Bundle

| № п/п | Ресурс | Ссылки на другие ресурсы | Описание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Order | * Order.source – ссылка на Organization, * Order.target – ссылка на Organization | В ресурсе указывается информация о направляющей МО и лаборатории:   * ссылка на направляющую МО (или отделение), * ссылка на целевую лабораторию |
|  | Encounter | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle заявки | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle заявки |
|  | OrderResponse | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата |
|  | DiagnosticReport | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата.  Дополнительно: DiagnosticReport.specimen – ссылка на Specimen  DiagnosticReport.encounter – ссылка на Encounter | * См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата |
|  | Observation | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата |
|  | Specimen | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle заявки | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle заявки |
|  | Practitioner | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата |
|  | Patient | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle заявки | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle заявки |
|  | Device | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата |
|  | Binary | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата | См. описание ресурсов, входящих в состав Bundle результата |

Схема структуры Bundle приведена на рисунке ниже.

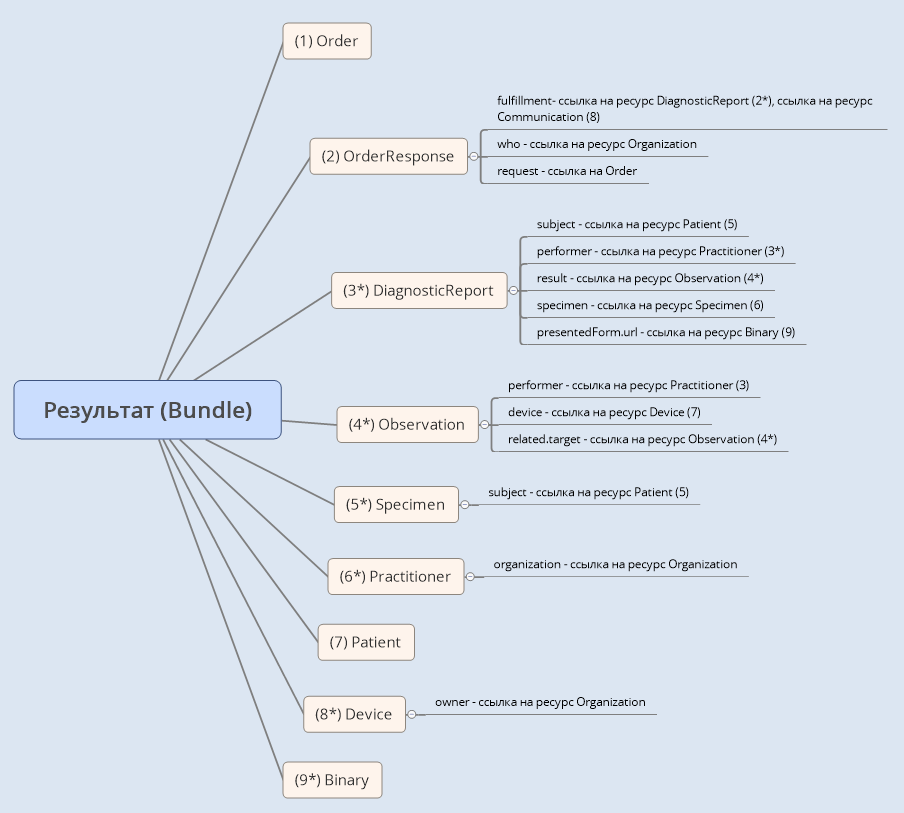


Рисунок 6 Структура Bundle

**Допустимые операции над ресурсами Bundle**

Список обязательных ресурсов и допустимые операции над ресурсами Bundle приведены в таблице ниже.

Таблица 25. Обязательность ресурсов внутри Bundle и допустимые операции

| № п/п | Ресурс | Кратность | Операции | Возможность использования ссылки на ресурс |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Order | 1..1 | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс |
|  | OrderResponse | 1..1 | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс |
|  | DiagnosticReport | 1..\* усл. | Создание (POST) | Всегда должен передаваться ресурс. |
|  | Encounter | 1..\* усл. | Создание (POST) |
|  | Observation | 1..\* усл. | Создание (POST) |
|  | Binary | 1..3 | Создание (POST) |
|  | Specimen | 0..\* | Создание (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий. Может не передаваться, если нет необходимой информации. Должен передаваться для корректной работы сервиса СЭМД |
|  | Practitioner | 0..\* | Создание (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | Patient | 0..1 | Создание (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |
|  | Device | 0..\* | Создание (POST) | Ресурс может не передаваться, указывается ссылка на уже существующий |

**Структура запроса Bundle результата без заявки**

При добавлении результата в качестве адреса указывается URL в формате [base]/?\_format=json. В ответе сервис возвращает сохраненные ресурсы из переданного Bundle со внутренними идентификаторами ЦП ЛИ.

Json-запрос для передачи результата содержит следующие компоненты:

Указание, что в запросе передается Bundle,

Метаинформация (meta.profile – ссылка на ресурс StructureDefinition. Необходимо всегда указывать ссылку на ресурс StructureDefinition с идентификатором 21f687dd-0b3b-4a7b-af8f-04be625c0201. Ресурс StructureDefinition описывает структуру JSON-запроса – набор определений элементов данных, и связанные с ними правила использования),

Тип Bundle,

Данные о передаваемых ресурсах:

fullUrl ресурса,

Сам ресурс,

Операция над этим ресурсом.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: addResult\_without\_order)

Общее описание структуры запроса приведено на рисунке ниже.

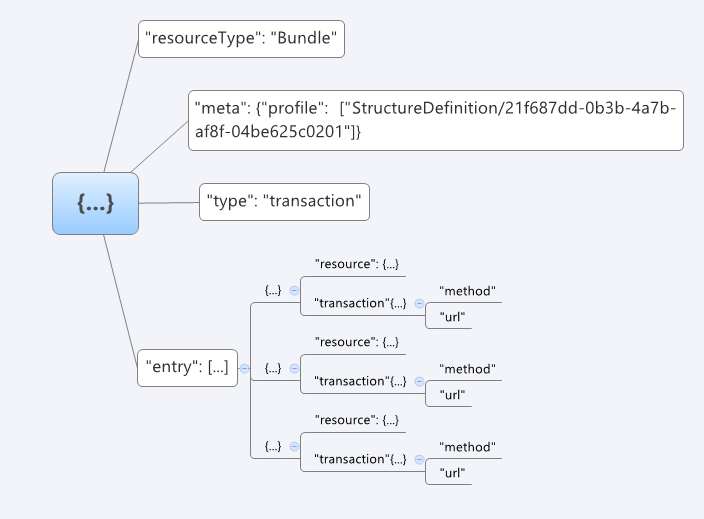


Рисунок 7. Структура json-запроса для передачи Bundle результата

Пример базовой структуры json-запроса для передачи результата без заявки:

{

"resourceType": "Bundle",

"meta": {

"profile": [

"StructureDefinition/21f687dd-0b3b-4a7b-af8f-04be625c0201"

]

},

"type": "transaction",

"entry": [

{

"fullUrl": "urn:uuid:131d7d5d-0f21-451d-86ec-27fa3e069e1a", *//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Practitioner",

*//должны быть перечислены все параметры Practitioner*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Practitioner"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:661f0cdc-2e7f-4e3a-99b1-da68d2b196c6", *//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "Observation",

*//должны быть перечислены все параметры Observation*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Observation"

}

},

{

"fullUrl": "urn:uuid:4f6a30fb-cd3c-4ab6-8757-532101f72065", *//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "DiagnosticReport",

*//должны быть перечислены все параметры DiagnosticReport*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "DiagnosticReport"

}

},

    {

"fullUrl": "4f6a30fb-cd3c-4ab6-8757-532101f76384",

"resource": {

*//должны быть перечислены все параметры Order*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "Order"

}

},

{

"fullUrl": "", *//GUID ресурса в Bundle, который используется для связи ресурсов внутри Bundle*

"resource": {

"resourceType": "OrderResponse",

*//должны быть перечислены все параметры OrderResponse*

},

"request": {

"method": "POST",

"url": "OrderResponse"

}

}

]

}

**Order**

Ресурс Order предназначен для передачи информации о ЛПУ откуда поступил биоматериал и в какую лабораторию направлен на исследование. С реальной заявкой на исследование никак не связан, нужен для соблюдения стандарта FHIR. Также при получении ресурса Order сервисом автоматически формируется и возвращается идентификатор заявки (необходимо для соблюдения требований стандарта FHIR). Идентификатор формируется по следующим правилам: System = orderResponse.Identifier.System, Value = orderResponse.Identifier.Value, Assigner = Order.Source. Список используемых параметров и их описание приведены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 26. Параметры Order

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | source | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с кодом МО (или отделения). Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | target | Reference (Organization) | 1..1 | Ссылка. Соотнесение с целевой лабораторией. Должна указываться ссылка на существующую в БД Organization |
|  | detail | Reference (Any) | 1..1 | Пустая ссылка |

* + 1. Запрос статуса ($getstatus)

Получение информации о статусе конкретной заявки осуществляется с помощью дополнительной операции (Custom Operation) getstatus (POST).

При запросе статуса заявки используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$getstatus?\_format=json, в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json со статусом данной заявки.

**Описание параметров**

Входные параметры операции getstatus приведены в таблице ниже.

Таблица 27. Параметры операции $getstatus

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
|  | SourceCode | Код направившей организации. | 1..1 усл (указывается или OrderId или SourceCode + OrderMisID) | string |
|  | OrderMisID | Идентификатор заявки в МИС | string |
|  | OrderId | GUID заявки в ЦП ЛИ | string |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters","parameter":[{"name":"Status","valueString":"Х"}]}, где Х – это статус ресурса Order, удовлетворяющего условиям запроса.

Таблица 28. Статусы заявки

| № п/п | Сстатус | Описание |
| --- | --- | --- |
|  | Requested | Заявка передана МИС в сервис и не запрашивалась из ЛИС |
|  | Received | Заявка передана МИС в сервис и запрашивалась из ЛИС, но ответа на заявку пока нет |
|  | Accepted | Заявка частично выполнена в ЛИС |
|  | Completed | Заявка полностью выполнена в ЛИС |
|  | Cancelled | Заявка отменена из МИС |

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: %в разработке%)

* + 1. Запрос результата ($getresult)

Получение информации о результате конкретного выполненного исследования может осуществляться двумя способами: с помощью запроса ресурса OrderResponse или с помощью дополнительной операции (Custom Operation) getresult (POST).

При запросе результатов выполненных исследований по второму способу используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$getresult?\_format=json, в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json с массивом OrderResponse, найденных в ЦП ЛИ.

Внутри полученных с помощью данного запроса ресурсов имеются ссылки на другие ресурсы. Информация по ним запрашивается с помощью функционала получения ресурса по GUID (GET с указанием ссылки на запрашиваемый ресурс), для чего запрашивающая система должна выполнить соответствующие запросы. Структура этих запросов описана в разделе «Запрос ресурсов»

**Описание параметров**

Входные параметры операции getresult приведены в таблице ниже.

Таблица 29. Параметры операции $getresult

| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SourceCode | Код направившей организации (МО) | 1..1 | string |
|  | TargetCode | Код целевой организации (КДЛ) | 1..1 | string |
|  | OrderMisID | Идентификатор заявки в МИС | 1..1 | string |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов OrderResponse, удовлетворяющих условиям запроса.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: getResult)

* + 1. Запрос результатов ($getresults)

Получение информации о массиве результатов осуществляется с помощью дополнительной операции (Custom Operation) getresults.

При запросе массива заявок используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$getresults?\_format=json в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json с массивом OrderResponse, найденных в ЦП ЛИ.

Внутри полученных с помощью данного запроса ресурсов имеются ссылки на другие ресурсы. Информация по ним запрашивается с помощью функционала получения ресурса по GUID (GET с указанием ссылки на запрашиваемый ресурс), для чего запрашивающая система должна выполнить соответствующие запросы. Структура этих запросов описана в разделе «Запрос ресурсов»

**Описание параметров**

Входные и выходные параметры операции getresults приведены в таблице ниже.

Таблица 30. Параметры операции $getresults

| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SourceCode | Код направившей организации (МО) | 1..1 | string |
|  | TargetCode | Код целевой организации (КДЛ) | 1..1 | string |
|  | StartDate | Диапазон поиска (начало). Если время не указано, поиск идет с 00:00:00 | 1..1 | dateTime (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |
|  | EndDate | Диапазон поиска (конец). Если время не указано, поиск идет по 23:59:59 | 0..1 | dateTime (yyyy-MM-ddTHH:mm:sszzz) |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов OrderResponse, удовлетворяющих условиям запроса.

Под датой в данном методе подразумевается дата записи результата в БД ЦП ЛИ (служебное поле).

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: getResults)

* + 1. Запрос ресурсов

Любой ресурс можно запросить с помощью GET-запроса. В качестве адреса должен быть указан URL в формате [base]/[Наименование ресурса]/[идентификатор ресурса в ЦП ЛИ]?\_format=json.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: get\_% имя ресурса%)

* + 1. Отмена заявки ($cancelorder)

В ряде медицинских учреждений необходима возможность аннулирования заявки, переданной в сервис.

Отмена конкретной заявки осуществляется с помощью дополнительной операции (Custom Operation) cancelorder (POST).

При отмене заявки используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$ cancelorder?\_format=json в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json со статусом данной заявки cancelled.

При отмене заявки ЦП ЛИ помечает заявку и все входящие в нее ресурсы как отмененные. Такая заявка более не может быть запрошена в сервисе методами запроса заявок. Возможна повторная передача заявки с таким же OrderMISID.

Ограничения метода:

- ЦП ЛИ пассивный, т.е. он только получает информацию от участников информационного взаимодействия. ЦП ЛИ не может информировать ЛИС о том, что заявка отменена. Информирование контрагента в таком случае должно решаться иными способами.

- отмена заявки на исследование не может быть произведено после того, как заявка запрошена из ЛИС или по ней переданы результаты

- отмена возможна только отправителем заявки. Авторизационный токен, используемый при отмене, должен совпадать с токеном, использованным при передаче.

**Описание параметров**

Входные параметры операции cancelorder приведены в таблице ниже.

Таблица 31. Параметры операции $cancelorder

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
|  | OrderId | GUID заявки в ЦП ЛИ | 1..1 | string |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов, отмененных в ходе запроса. В параметре "name" передается ссылка на ресурс, в параметре "valueString" статус операции: "True", означающий успешную отмену ресурса.

Пример файла запроса можно получить через службу технической поддержки. Метод может быть неактивен в регионе.

* + 1. Отмена результата ($cancelresult)

В ряде медицинских учреждений необходима возможность аннулирования результатов, переданных в сервис.

Отмена конкретного результата осуществляется с помощью дополнительной операции (Custom Operation) cancelresult (POST).

При отмене результата используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$ cancelresult?\_format=json, в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json со статусом данной результата cancelled.

При отмене результата ЦП ЛИ помечает результат и все входящие в него ресурсы как отмененные. Такой результат более не может быть запрошен в сервисе методами запроса результата. Возможна повторная передача результата с таким же OrderMISID.

Ограничения метода:

- ЦП ЛИ пассивный, т.е. он только получает информацию от участников информационного взаимодействия. ЦП ЛИ не может информировать МИС о том, что результат отменен. Информирование контрагента в таком случае должно решаться иными способами.

- при отмене результата он не может быть отозван из федеральных сервисов (СЭМД, РЭМД и др.)

- отмена возможна только отправителем результата. Авторизационный токен, используемый при отмене, должен совпадать с токеном, использованным при передаче.

**Описание параметров**

Входные и выходные параметры операции cancelresult приведены в таблице ниже.

Таблица 32. Параметры операции $cancelresult

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
|  | OrderResponseId | GUID результата в ЦП ЛИ | 1..1 | string |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов, отмененных в ходе запроса. В параметре "name" передается ссылка на ресурс, в параметре "valueString" статус операции: "True", означающий успешную отмену ресурса.

Пример файла запроса можно получить через службу технической поддержки. Метод может быть неактивен в регионе.

* + 1. Обоснованность назначений ($validity)

Для некоторых лабораторных исследований, как правило – дорогостоящих, есть необходимость проверки – можно ли их назначать. При этом существуют три основных критерия, по которым определяется возможность назначения исследования

• наличие ранее выполненных исследований в пределах срока годности или срока интерпретации (Пример: A09.05.202.001 Определение онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом нет смысла брать чаще чем раз в месяц)

• должность врача, назначающего исследование (Пример: A09.05.132.004 Определение фолликулостимулирующего гормона методом ИХЛ у женщин назначает гинеколог, эндокринолог)

• диагноз пациента, которому назначается исследование (Пример: A25.30.175 Определение антител класса G к хеликобактер пилори (полуколичественный) назначается при диагнозе K25.7 Язва желудка хроническая без кровотечения и прободения)

В сервисе реализован метод $validity, при помощи которого направляющая МИС может получить ответ на вопрос – является ли данное назначение обоснованным, нет ли нарушений одного из критериев.

Подготовка справочника

Для работы метода в справочник «Код услуги заявки» должны быть добавлены три атрибута. В случае необходимости указания нескольких значений – они указываются через точку с запятой. Указание диапазонов не допускается.

Таблица 33. Настройка ограничений в справочнике

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование атрибута | Описание | Тип данных | Пример заполнения |
|  | Validity\_Date | Срок актуальности исследования в днях | SimpleQuantity | 14 |
|  | Validity\_Practitioner | Разрешенные коды должности врача | String | 24; 44; 56; 108 |
|  | Validity\_Diagnosis | Разрешенные коды диагноза пациента | String | I10; I11; K25; K26 |

Ограничение метода: ЕСЛИ для услуги настраивается ограничение, ТО параметр Validity\_Date ДОЛЖЕН быть заполнен обязательно.

Получение информации о возможности заказа лабораторного исследования (контроль обоснованности) может осуществляться с помощью дополнительной операции (Custom Operation) validity (POST).

При контроле обоснованности используется POST запрос, в качестве адреса указывается URL в формате [base]/$ validity?\_format=json, в теле запроса передаются параметры запроса. В ответе сервис возвращает json с ответом.

**Описание параметров**

Входные параметры операции validity приведены в таблице ниже.

Таблица 34. Входные параметры операции validity

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Имя параметра | Описание | Кратность | Тип |
|  | Code | Код услуги, по которой запрашивается обоснованность | 1..1 | string |
|  | Patient | GUID пациента, для которого запрашивается обоснованность | 1..1 | string |
|  | Diagnosis | Код диагноза МКБ пациента, для которого запрашивается обоснованность | 0..1 | string |
|  | Practitioner | Код должности врача, запрашивающего исследование | 0..1 | string |

Выходным параметром является JSON вида {"resourceType":"Parameters", "parameter":[Х]}, где Х – это массив ресурсов, описывающих результаты проверки. В проверке участвуют те параметры, которые были переданы. Ответ True в параметре означает, что проверка на обоснованность по данному параметру прошла успешно, False – означает, что при проверке выявлены ограничения. Выходные параметры операции validity приведены в таблице ниже.

В случае, если указанный в запросе код услуги не найден в справочнике, или настройки ограничений не сделаны, сделаны неверно, отсутствуют для данной услуги - сервис вернет ошибку с HTTP кодом 422 и сообщением вида {"resourceType": "OperationOutcome","issue": [{"severity": "error","diagnostics": "%описание проблемы%"}]}

Таблица 35. Интерпретация ответов метода

| № п/п | Имя параметра | Описание | Результат == true | Результат == false |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Date | Валидация по наличию результатов в пределах срока актуальности | В пределах срока актуальности такие исследования отсутствуют | Есть результаты исследований в пределах срока актуальности |
|  | Diagnosis | Валидация по коду диагноза пациента | Ограничений по диагнозу нет | Исследование нельзя назначать при таком диагнозе |
|  | Practitioner | Валидация по коду должности врача | Ограничений по должности врача нет | Исследование нельзя назначать врачу на такой должности |

Пример файла запроса можно получить через службу технической поддержки. Метод может быть неактивен в регионе.

* + 1. Передача услуги (POST HealthcareService)

При работе сервиса существует необходимость ведения списка услуг, доступных к выполнению в данной МО, а также списка тестов, выполняемых в рамках данной услуги. Для реализации такого сервиса используется ресурс HealthcareService. Работа с данным ресурсом организуется следующим способом:

- Целевая МО, оказывающая перечень услуг, публикует этот перечень в сервисе путем передачи в сервис ресурсов HealthcareService (на каждую услугу передается один ресурс)

- Целевая МО может дополнительно указать для каждой услуги перечень тестов, входящих в данную услугу. Коды тестов передаются в составе ресурса HealthcareService, описывающего конкретную услугу

- Направляющая МО, использующая эти услуги в работе, запрашивает перечень доступных для целевой МО услуг и входящих в них тестов при помощи GET запроса ресурсов HealthcareService

Списком услуг, доступных для целевой МО, может управлять только данная МО. Запрашивать список доступных услуг может любая МО.

Для регистрации услуги в ЦП ЛИ используется POST-запрос ресурса HealthcareService. В качестве адреса указывается URL в формате [base]/ HealthcareService?\_format=json. В ответе сервис возвращает json с созданным ресурсом и его идентификатором в ЦП ЛИ.

Для обновления услуги в ЦП ЛИ также используется POST-запрос ресурса HealthcareService. При обновлении данных должна передаваться полная информация по услуге, т.е. HealthcareService необходимо передать со всеми параметрами, в том числе и неизменившимися. Обновление ресурса разрешено только отправителям данного ресурса.

Для деактивации услуги следует пользоваться параметром «Дата окончания действия». Принимающая информационная система должна корректно обрабатывать данный параметр.

**Описание параметров**

Перечень параметров и их описание представлены в таблице ниже. Параметры, которые не используются в информационном обмене, в таблице не указаны.

Таблица 36. Параметры HealthcareService

| № п/п | Параметр | Тип | Кратность | Описание |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | identifier | identifier | 1..\* | Идентификатор ресурса (код услуги, коды тестов)\*   * В параметре system указывается OID справочника в сервисе НСИ (1.2.643.2.69.1.1.1.31 для кода услуги, 1.2.643.2.69.1.1.1.1 или 1.2.643.5.1.13.13.11.1080 для кода теста * В параметре value указывается код услуги из справочника * В параметре Period указывается период действия услуги, в параметре Start дата начала действия услуги (не может быть пустым), в параметре End дата окончания действия услуги (может не передаваться)\*\* |
|  | providedBy | Reference | 1..1 | Ссылка на организацию, предоставляющую данный набор услуг. В параметре display указывается OID передающей ИС |

\* Обязательно передается один код услуги, может передаваться один или несколько кодов тестов.

\*\* Даты начала и окончания действия указываются «включительно», т.е. услуга с периодом действия 01/01/2018-13/12/2018 действует и 01/01/2018, и 13/12/2018. Даты начала и окончания действия указываются только для услуг, для тестов не требуется

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: HealthcareServiceSearch\_POST). Метод может быть неактивен в регионе.

* + 1. Запрос списка услуг для заданной МО

Получение информации о списке услуг, оказываемых определенной МО, осуществляется с помощью GET запроса.

При запросе массива услуг в качестве адреса указывается URL в формате [base]/ HealthcareService?organization=[GUID]. Выходным параметром является JSON вида {"resourceType": "Bundle", "type": "searchset", "entry": [Х]}, где Х – это массив ресурсов HealthcareService, удовлетворяющих условиям запроса.

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: HealthcareServiceSearch\_GET). Метод может быть неактивен в регионе.

* 1. Особенности использования методов сервиса
     1. Порядок передачи результата на заявку

Порядок (последовательность) передачи результата на заявку. Разрешенные для передачи через webAPI статусы OrderResponce:

review (частичная передача неподтвержденного результата, допускается многократная передача, ожидается передача окончательного результата)

accepted (частичная передача подтвержденного результата, допускается многократная передача, ожидается передача окончательного результата)

rejected (окончательная передача результата с браком, передается последним)

completed (окончательная передача результата без брака, передается последним)

completed + DiagnosticReport.status == appended (дополнительная передача результата после того, как был передан окончательный результат по п. 3, 4)

* + 1. Передача результата частями

При отправлении результата на заявку частями (по мере выполнения исследований) каждая часть может быть отправлена отдельно, при этом необходимо указывать в поле OrderResponse.orderStatus значение статуса “accepted”. При отправлении последней части выполненного результата на заявку для OrderResponse.orderStatus нужно указать значение “completed ”, после чего заявка становится помеченная как выполненная, и возможность отправить еще результаты в ответ на данную заявку блокируется. При отправлении результата частями необходимо указывать для каждой части свой Идентификатор результата в ЛИС.

* + 1. Передача информации о предварительном (не подтвержденном) результате

В случае, если исследование по заявке выполнено, но результат (или один из результатов) не является окончательным и требует подтверждения (подтверждающим тестом в этой же или референс-лаборатории), в сервис должна быть передана соответствующая информация.

В случае, если на заявку передается не окончательный результат – он должен всегда передаваться отдельным OrderResponce, в котором указан статус OrderResponse.orderstatus = review. Ресурсы DiagnosticReport, Observation, Binary в бандле результата передаются обычным образом. Причина признания результата предварительным передается текстом в поле description.

Передача не окончательного (не подтвержденного) результата в одном бандле с окончательными (подтвержденными) не допускается.

* + 1. Передача информации об отсутствии результата

В случае, если исследование по заявке не выполнено полностью или частично (например, по причине порчи биоматерала), в сервис должна быть передана соответствующая информация.

Информация о невыполнении заказанных исследований полностью или частично всегда передается отдельным бандлом с OrderResponse, в котором указан статус OrderResponse.orderstatus = rejected. В ресурсах DiagnosticReport передаются невыполненные услуги. Причина отсутствия результата текстом передается в параметре description текстом и/или в параметре DiagnosticReport.code.extension по справочнику «Причина невыполнения лабораторного исследования». Observation, Binary в бандле не передаются.

DiagnosticReport передается следующим образом: должен быть указан статус DiagnosticReport.status = cancelled, параметры meta.security.code, result, presentedForm, codedDiagnosis, effectiveDatetime в DiagnosticReport не передаются.

* + 1. Передача уточненного результата

При отправлении результата в том случае, когда результат (или один из результатов) был уточнен после того, как результат был передан со статусом “completed”, он должен всегда передаваться отдельным OrderResponce, в котором указан статус “completed”, при этом DiagnosticReport.status должен быть “appended”

* + 1. Передача результатов микробиологического исследования

Микробиологическое исследование всегда передается в рамках отдельного DiagnosticReport. В DiagnosticReport, описывающем результаты микробиологического исследования, параметр DiagnosticReport.category обязательно должен быть заполнен, код категории исследования должен соответствовать микробиологическим исследованиям.

Микробиологическое исследование состоит из следующих информационных объектов:

Тест (описывающий собственно исследование)

Микроорганизм (бактерии, грибы);

Антибиотик (в случае проверки на чувствительность).

Тест на микробиологию проводится с целью выявления наличия или отсутствия в биоматериале микроорганизмов, а также воздействие антибиотиков и бактериофагов на выявленные микроорганизмы.

С целью культивирования микроорганизмов, определение их вида, производят посев исследуемого материала на различные бактериологические (питательные) среды. Далее, для каждого высеянного микроорганизма, если предусмотрено исследованием, применяется определенный перечень антибиотиков для определения устойчивости микроорганизма к нему.

Для передачи каждого объекта микробиологического исследования (найденные микроорганизмы, использованные антибиотики) используется ресурс Observation. Содержание ресурса определяется по полю Observation.system.

Связывание ресурсов Observation в нужную иерархическую структуру организовано по полю Observation.related, в котором для определенного микроорганизма указывается ссылка на использованный антибиотик. Связывание должно быть организовано по структуре, представленной на рисунке ниже.

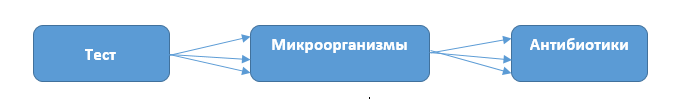


Рисунок 8. Схема отношения объектов предметной области микробиологических исследований

В общем случае результат микробиологического исследования может иметь до трех уровней вложенности (тест, микроорганизм, антибиотик). Самый верхний уровень – непосредственно тест, который был выполнен (по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.1 или 1.2.643.5.1.13.13.11.1080). Результат теста передается кодом интерпретации теста (DET в случае, если микроорганизмы выявлены, ND в случае, если не выявлены), числовые, текстовые значения результата и референтные значения могут не передаваться. Конкретные микроорганизмы, которые выявлялись или были выявлены в ходе данного теста, передаются в ресурсах Observation следующего уровня.

Связывание ресурсов Observation в нужную иерархическую структуру организовано по полю Observation.related, в котором для определенного теста указывается ссылка на связанный с данным тестом микроорганизм.

Таким образом, при передаче положительных (микроорганизмы выявлены) результатов теста в ресурсе Observation верхнего уровня, необходимо указывать в параметре Observation.related ссылки на Observation, описывающие участвовавшие в исследовании микроорганизмы. В случае, когда в лабораторном исследовании никакие микроорганизмы не выявлены, эти данные не передаются.

Observation следующего уровня – конкретный микроорганизм, который выявлялся в ходе теста (по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1087 для бактерий, 1.2.643.5.1.13.13.11.1088 для грибов). В случае, если в ходе теста проводилось исследование чувствительности к антибиотикам, информация об антибиотиках передается в ресурсах Observation следующего уровня.

Связывание ресурсов Observation в нужную иерархическую структуру организовано по полю Observation.related, в котором для определенного микроорганизма указывается ссылка на использованный антибиотик.

Таким образом, при передаче микроорганизма в ресурсе Observation, необходимо указывать в параметре Observation.related ссылки на все использованные в исследовании антибиотики. В случае, когда в лабораторном исследовании не определялась чувствительность к антибиотикам, эти данные не передаются.

Передача информации о выявлении роста или об отсутствии роста для конкретного микроорганизма осуществляется путем передачи значения в поле interpretation – DET (Обнаружено) и ND (Не обнаружено) соответственно. При наличии может быть передан количественный (например, количество выявленных бактерий) или текстовый (например, «Нет в поле зрения») результат.

Передача информации о чувствительности к тому или иному антибиотику для конкретного микроорганизма осуществляется путем передачи значения в поле interpretation. Рекомендуемые значения: R (Устойчивый), S (Чувствительный), I (Умеренно-устойчивый).

Передача информации об отсутствии роста микрофлоры осуществляется путем передачи ресурса Observation верхнего уровня с указанием значения ND (Не обнаружено) в поле interpretation .

Пример запроса и ответ сервиса можно получить по запросу или на тестовой площадке ЦП ЛИ по адресу <http://rХХ-rc.zdrav.netrika.ru/exlab_example/> , где ХХ – код региона (название примера: addResult\_completed\_micro)

* + 1. Передача заявки и результатов гистологического исследования

В медицинском документообороте для направлений и результатов гистологических исследований применяются учетные формы «№ 014/у Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала» и «№ 014-1/у Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала». Состав полей и правила их заполнения определены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований".

Таким образом, при передаче информации по заявкам и результатам гистологических исследований необходимо передавать все данные, предусмотренные указанными учетными формами. Часть информации является стандартной (описание врача, пациента, заявки и др.), и передается таким же образом, как и для всех исследований. Для передачи дополнительной информации, характерной только для гистологических исследований, используются дополнительные параметры, предусмотренные для ресурсов Specimen, Observation, DiagnosticReport.

Заявку и результат гистологического исследования необходимо передавать отдельными бандлами, не в составе общего бандла заявки или результата с иными исследованиями.

Пример файла запроса можно получить через службу технической поддержки. Метод может быть неактивен в регионе.

Перечень параметров и правила их применения приведены в таблице ниже.

Таблица 37. Параметры результатов и направлений гистологических исследований

| **Поле документа** | **Ресурс, параметр** | **Особенности заполнения** |
| --- | --- | --- |
| **Учетная форма № 014/у Направление на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала** | | |
| 1. Отделение, направившее биоматериал | Order.identifier.assigner |  |
| 2. ФИО пациента | Patient.name |  |
| 3. Пол | Patient.gender |  |
| 4. Дата рождения | Patient. birthdate |  |
| 5. Полис ОМС | Patient. identifier |  |
| 6. СНИЛС | Patient. identifier |  |
| 7. Место регистрации | Patient. address |  |
| 8. Местность: городская - 1, сельская - 2 | Patient. address. Extension |  |
| 9. Диагноз основного заболевания (состояния) | Condition.notes |  |
| 10. Код по МКБ | Condition.code |  |
| 11. Задача прижизненного патолого-анатомического исследования | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 5  Значение передается текстом в параметре value |
| 12. Дополнительные клинические сведения (симптомы, лечение и др.) | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 6  Значение передается текстом в параметре value |
| 13. Результаты предыдущих ПАО исследований | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 7  Значение передается текстом в параметре value |
| 14. Проведенное предоперационное лечение | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 8  Значение передается текстом в параметре value |
| 15. Способ получения биоматериала | Specimen.collection.method | Значение передается по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.99.2.33 |
| 16. Дата забора материала, время | Specimen.collection. collectedDateTime |  |
| 17. Материал помещен в 10%-ный раствор нейтрального формалина (да/нет) | Specimen. Extension (передается при наличии информации) | Если биоматериал помещен в 10% раствор формалина, в code передается значение 1, system: 1.2.643.2.69.1.1.1.97,  Если информации нет, Extension не передается. |
| 18. Маркировка биопсийного (операционного) материала (расшифровка маркировки флаконов): <Номер флакона>, <Локализация патологического процесса >, <Характер патологического процесса >, <Количество> | <Номер флакона> - Specimen.identifier.value  <Локализация патологического процесса> - Specimen.collection.bodySite  <Характер патологического процесса> - Specimen.type  <Количество> - Specimen.collection.quantity | Локализация патологического процесса передается по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.102  Характер патологического процесса передается по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.99.2.34 |
| 19. Фамилия, инициалы врача | Practitioner.name |  |
| 20. Дата направления | Order.date |  |
| **Учетная форма № 014-1/у Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала** | | |
| 1. Отделение, направившее биоматериал | Order.identifier.assigner |  |
| 2. ФИО пациента | Patient.name |  |
| 3. Пол | Patient.gender |  |
| 4. Дата рождения | Patient. birthdate |  |
| 5. Полис ОМС | Patient. identifier |  |
| 6. СНИЛС | Patient. identifier |  |
| 7. Место регистрации | Patient. address |  |
| 8. Местность: городская, сельская | Patient. address. Extension |  |
| 9. Диагноз основного заболевания (состояния) | DiagnosticReport. codedDiagnosis.  coding.display |  |
| 10. Код по МКБ | DiagnosticReport. codedDiagnosis.  coding.code |  |
| 11. Дата забора материала, время | Specimen.collection. collectedDateTime |  |
| 12. Материал помещен в 10%-ный раствор нейтрального формалина (да/нет)  Материал загрязнен (да/нет) | Specimen. Extension (передается при наличии информации) | Если биоматериал помещен в 10% раствор формалина, в code передается значение 1,  Если биоматериал загрязнен, в code передается значение 2, Если упаковка биоматериала нарушена, в code передается значение 3,  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.97,  Если информации нет, Extension не передается. |
| 13. Дата поступления биопсийного (операционного) материала: дата время | Specimen.receivedTime |  |
| 14. Отметка о сохранности упаковки | Specimen.collection.comment | Комментарии о сохранности упаковки указываются текстом дополнительно к extension (см. п. 12) |
| 15. Дата регистрации биопсийного (операционного) материала: дата время | DiagnosticReport.effectivePeriod | Дата и время регистрации биоматериала указывается в параметре start |
| 16. Регистрационный номер | OrderResponse.identifier |  |
| 17. Медицинские услуги | DiagnosticReport.code |  |
| 18. Категория сложности | DiagnosticReport.category | Категория сложности гистологических исследований передается по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.99.2.36 |
| 19. Вырезка проводилась: дата \_\_ время В проводку взято \_\_\_объектов | Observation | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 1  Дата время вырезки передается в параметре issued  Количество объектов передается в параметре ValueQuantity |
| 21. Назначенные окраски (реакции, определения): | Specimen.container.additiveCodeableConcept | Назначенные окраски передаются по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.99.2.35 |
| 22. Макроскопическое описание: | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 3  Значение передается текстом в параметре value |
| 23. Микроскопическое описание: | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 4  Значение передается текстом в параметре value |
| 24. Заключение: | DiagnosticReport. conclusion |  |
| 25. Код по МКБ | DiagnosticReport. codedDiagnosis |  |
| 26. Комментарии к заключению и рекомендации: | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 5  Значение передается текстом в параметре value |
| 27. Прижизненное патолого-анатомическое исследование выполнил: | DiagnosticReport. performer |  |
| Дата проведения прижизненного патолого-анатомического исследования | DiagnosticReport.effectivePeriod | Дата и время проведения исследования указывается в параметре end |
| Порядок выполнения прижизненных исследований | Order.when.code | Для плановых исследований Routine, для интраоперационных Stat |
| Описание гистологического блока | Specimen.container.descriotion |  |

* + 1. Передача дополнительных данных по онкологии в рамках гистологического исследования

В ходе гистологических исследований, помимо данных, предусмотренных учетной формой «№ 014-1/у Протокол прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала» (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований") необходимо также передавать ряд параметров, описывающих выявленную онкологическую патологию, а именно:

Топографические и морфологические коды МКБ-О

Параметры опухоли (pT, pN, pM, ypT, ypN, ypM, Стадия, Уровень дифференцировки тканей)

Топографические и морфологические коды МКБ-О передаются как необязательные параметры DiagnosticReport.codedDiagnosis, совместно с обязательным диагнозом по МКБ-10, кодируются по федеральным справочникам «МКБ-О-3 Морфология» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1486) и «МКБ-О-3 Топография» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1487)

Уровень дифференцировки тканей и параметры опухоли (pT, pN, pM, ypT, ypN, ypM, Стадия) передаются отдельными Observation, при этом тип передаваемого параметра кодируется в Observation.code.coding (по региональному справочнику «Параметры опухоли» OID 1.2.643.2.69.1.1.1.146), а передаваемое значение в Observation. valueCodeableConcept.

Перечень параметров и правила их применения приведены в таблице ниже.

Таблица 38. Параметры дополнительных данных по онкологии в рамках гистологического исследования

| **Название параметра опухоли** | **Код параметра опухоли** | **Значение параметра кодируется по справочнику** | **Наименование справочника** |
| --- | --- | --- | --- |
| Стадия | 1 | 1.2.643.2.69.1.1.1.145 | «Классификатор стадий» |
| Степень дифференцировки | 2 | 1.2.643.2.69.1.1.1.147 | «Степень дифференцировки» |
| pT | 3 | 1.2.643.2.69.1.1.1.144 | «Классификатор Tumor» |
| pN | 4 | 1.2.643.2.69.1.1.1.143 | «Классификатор Nodus» |
| pM | 5 | 1.2.643.2.69.1.1.1.142 | «Классификатор Metastasis» |
| ypT | 6 | 1.2.643.2.69.1.1.1.144 | «Классификатор Tumor» |
| ypN | 7 | 1.2.643.2.69.1.1.1.143 | «Классификатор Nodus» |
| ypM | 8 | 1.2.643.2.69.1.1.1.142 | «Классификатор Metastasis» |

Пример передач и топографических и морфологических кодов МКБ-О

"codedDiagnosis": [{

"coding": [

{

"system": "urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.2",

"version": "13",

"code": "I10",

"display": "Гипертоническая болезнь"

}

]},{

"coding": [

{

"system": "urn:oid:1.2.643.5.1.13.13.11.1486",

"version": "2",

"code": "M-8060/0",

"display": "Плоскоклеточный папилломатоз"

}

]},{

"coding": [

{

"system": "urn:oid1.2.643.5.1.13.13.11.1487",

"version": "2",

"code": "C13.1",

"display": "Черпаловидная складка"

}

]

}],

Пример передачи дополнительных параметров, описывающих опухоль:

{

  "fullUrl" : "urn:uuid:651f0cdc-2e7f-4e3a-99b3-da68d2b196c2", *//Онко*

  "resource" : {

    "resourceType" : "Observation",

    "interpretation" : {

      "coding" : [{

          "system" : "urn:oid:1.2.643.5.1.13.13.11.1381",

          "version" : "2",

          "code" : "N"

        }

      ]

    },

    "issued" : "2019-12-12",

    "performer" : [{

        "reference" : "Practitioner/ae87301d-72fe-4966-8971-7f1b57e23ff6"

      }

    ],

    "status" : "final",

    "code" : {

      "coding" : [{

          "system" : "urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.146",

          "version" : "1",

          "code" : "3" *// pT*

        }

      ]

    },

    "valueCodeableConcept" : {

      "coding" : [{

          "system" : "urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.144",

          "version" : "1",

          "code" : "T1b"

        }

      ]

    },

  }

* + 1. Передача заявки и результатов цитологического исследования

В медицинском документообороте для направлений и результатов цитологических исследований применяются учетные формы N 203/у-02 «Направление на цитологическое диагностическое исследование и результат исследования» и N 446/у «Направление на цитологическое исследование и результат исследования материала, полученного при профилактическом гинекологическом осмотре, скрининге». Состав полей и правила их заполнения определены Приказом Министерства здравоохранения 24.04.2003 N 174 «Об утверждении учетных форм для цитологических исследований».

Таким образом, при передаче информации по заявкам и результатам цитологических исследований необходимо передавать все данные, предусмотренные указанными учетными формами. Часть информации является стандартной (описание врача, пациента, заявки и др.), и передается таким же образом, как и для всех исследований. Для передачи дополнительной информации, характерной только для цитологических исследований, используются дополнительные параметры, предусмотренные для ресурсов Specimen, Observation, DiagnosticReport.

Заявку и результат цитологического исследования необходимо передавать отдельными бандлами, не в составе общего бандла заявки или результата с иными исследованиями.

Пример файла запроса можно получить через службу технической поддержки. Метод может быть неактивен в регионе.

Перечень параметров и правила их применения приведены в таблице ниже.

Таблица 39. Параметры результатов и направлений цитологических исследований

| **№ по форме** | **Поле документа** | **Ресурс, параметр** | **Особенности заполнения** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Учетная форма 203/у-02. Данные направления** | | | |
|  | Первично/повторно | Order.identifier.use | usual – первично  secondary - повторно |
| 1 | Отделение | Order.identifier.assigner |  |
|  | Номер истории болезни | Encounter. identifier.assigner.display |  |
| 2 | Лечащий врач (ФИО, тел.) | Order.source |  |
| 3 | ФИО больного | Patient (name) |  |
| 4 | ДР, пол | Patient (birthdate, sex) |  |
|  | ФИО, пол, ДР | Patient (name, birthdate) |  |
| 5 | Страховая компания, серия и номер полиса | Patient. identifier | ЕНП identifier.system: 1.2.643.2.69.1.1.1.6.228 |
| 6 | Диагноз направления | Condition.notes  Condition.code |  |
| 7 | Краткий анамнез и важнейшие клинические симптомы | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 6 |
| 8 | Данные инструментального обследования | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 7 |
| 9 | Проведенное лечение | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 8 |
| 10 | Локализация процесса и способ получения материала | <Локализация патологического процесса>: Specimen.collection.bodySite  <Способ получения биоматериала>: Specimen.collection.method | Локализация патологического процесса передается по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.102  Способ получения биоматериала передается по справочнику: 1.2.643.2.69.1.1.1.152 |
| 11 | Объем и макроскопическое описание биологического материала, маркировка препаратов | Объем:  Specimen.collection.quantity | Объем передается в параметре value, код единицы измерения в параметре code |
| Макроскопическое описание: Specimen.collection.comment |  |
| Маркировка препаратов | Specimen.identifier |
|  | Дата взятия материала | Specimen.collection. collectedDateTime |  |
|  | ФИО врача, направившего материал | Specimen.collection.collector |  |
| **Учетная форма 203/у-02. Данные результата** | | | |
| 13 | Объем и макроскопическое описание доставленного биологического  материала | Объем:  Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 1  Объем передается в параметре ValueQuantity (вложенные параметры: value – значение, code – код единицы измерения) |
|  | Описание: Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.5.1.13.13.11.1080  Описание передается в параметре ValueString |
|  | Дата поступления препарата | Specimen.receivedTime |  |
|  | Дата проведения исследования | DiagnosticReport.effectiveDateTime |  |
|  | ФИО врача, проводившего исследование | DiagnosticReport. performer |  |
| **Учетная форма 446/у. Данные направления** | | | |
| 1 | ФИО | Patient (name) |  |
| 2 | ДР | Patient (birthdate) |  |
| 4 | Страховая компания, серия и номер полиса | Patient. identifier | ЕНП identifier.system: 1.2.643.2.69.1.1.1.6.228 |
| 5 | Адрес (регистрация, проживание) | Patient. address |  |
|  | Диагноз направления | Condition.notes  Condition.code |  |
| 7 | Дата последней менструации | Condition.dateRecorded |  |
|  | Менопауза | Condition |  |
| 8 | Проводимое лечение | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.37  code: 8 |
| 9 | Место получения соскоба (влагалище, экзоцервикс, эндоцервикс) | Specimen.collection.bodySite | Локализация патологического процесса передается по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.102 |
|  | Дата взятия материала | Specimen.collection. collectedDateTime |  |
| **Учетная форма 446/у. Данные результата** | | | |
|  | Дата поступления препарата | Specimen.receivedTime |  |
| 1 | Качество препарата | Specimen.Extension | system: 1.2.643.5.1.13.13.11.1502 |
|  | Назначенные окраски (реакции, определения): | Specimen.container.additiveCodeableConcept | Назначенные окраски передаются по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.99.2.807 |
| 2 | Цитограмма (кодированное значение) | Observation.code | system: 1.2.643.2.69.1.1.1.151 |
|  | Цитограмма (текстовое описание) | Observation.valueString.value | system:  1.2.643.5.1.13.13.11.1080 |
|  | Тип мазка | Observation.code | system:  1.2.643.5.1.13.13.11.1505 |
|  | Микроскопическое описание | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 4  Значение передается текстом в параметре value |
|  | Дополнительные уточнения. Комментарии к заключению и рекомендации | Observation.valueString.value | Observation.code.coding  system: 1.2.643.2.69.1.1.1.101  code: 5  Значение передается текстом в параметре value |
|  | Другие типы цитологических заключений | DiagnosticReport.conclusion | Текст |
|  | Дата проведения исследования | DiagnosticReport.effectiveDateTime |  |
|  | ФИО врача, проводившего исследование | DiagnosticReport. performer |  |

* + 1. Передача УКЭП для протокола PDF

Для возможности передачи протоколов лабораторных исследований в федеральный сервис РЭМД (http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/1879) совместно с протоколом исследования должны передаваться две электронные подписи – УКЭП врача и УКЭП МО. УКЭП должна передаваться в формате CMS (Cryptographic Message Syntax). УКЭП должны формироваться с использованием алгоритмов ГОСТ Р 34.10-2012.

Файлы PDF и УКЭП в формате base64binary в ресурсах Binary. Ссылки на эти ресурсы передаются в DiagnosticReport.

Тип содержимого в ресурсе передается через параметр ContentType: application/pdf для протокола исследования в формате PDF, application/x-pkcs7-practitioner для УКЭП врача и application/x-pkcs7-organization для УКЭП МО

При передаче документов в федеральный сервис РЭМД накладываются определенные ограничения на передаваемые данные, поэтому при включенной интеграции с РЭМД в ЦП ЛИ включаются дополнительные проверки:

1. Проверяется наличие СНИЛС врача:

- передаваемый в бандле ресурс Practitioner должен содержать СНИЛС врача. Параметр identifier с identifier.system = urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.6.223 должен быть, identifier.value не может быть пустым

2. Запрещается передача результатов исследований без УКЭП врача и УКЭП МО

3. Передаваемая УКЭП врача проверяется:

- на соответствие СНИЛС врача, указанного в файле УКЭП, и СНИЛС врача, указанного в DiagnosticReport.performer.reference.

- на соответствие ФИО врача, указанного в файле ЭЦП, и ФИО врача, указанного в DiagnosticReport.performer.reference

- на соответствие передаваемому протоколу PDF.

4. Передаваемая УКЭП МО проверяется:

- на соответствие ОГРН МО, указанного в файле УКЭП, и ОГРН МО, указанный в справочнике МО для МО, указанной в OrderResponce.who

- на соответствие передаваемому протоколу PDF.

В случае невыполнения указанных условий сервис возвращает соответствующие ошибки.

При передаче сведений в федеральные сервисы (СЭМД, РЭМД) дополнительно проверяется совпадение передаваемой организации, должности врача, СНИЛС врача на соответствие данным ФРМР.

Передача информации в федеральные сервисы (СЭМД, РЭМД) также необходимо, чтобы у пациента был указан корректный СНИЛС.

* + 1. Передача УКЭП для структурированных данных

Описание

Особенность реализации сервиса такова, что в БД сервиса хранятся данные, в которых изменены атрибуты – параметр fullUrl заменяется на ссылку на ресурс. В ряде случаев необходимо иметь в сервисе юридически значимые структурированные данные, переданные МИС или ЛИС с УКЭП. Данный механизм реализуется следующим образом:

Особым образом подготовленный JSON с данными подписывается УКЭП как текстовый файл и передается в сервис вместе с УКЭП. Передаваемая УКЭП проверяется:

на соответствие ОГРН МО, указанного в файле УКЭП, и ОГРН МО, указанный в справочнике МО для МО, передающей ресурс или бандл

на соответствие передаваемым структурированным данным

Если проверки не выполняются, сервис возвращает соответствующие ошибки

Если проверки выполняются, в БД сервиса сохраняются УКЭП и переданный бандл в неизменном виде

В случае необходимости проверки хранящихся в сервисе данных необходимо:

штатными средствами ЦП ЛИ запрашиваются необходимые данные (заявка, результат) и фиксируются требуемые данные

средствами администрирования БД получается исходный бандл и УКЭП для него

средствами проверки УКЭП (КриптоПро и т.п.) проверяется соответствие исходного бандла и хранящейся с ним УКЭП

средствами просмотра JSON проверяется соответствие данных, запрошенных из ЦП ЛИ штатными средствами, и исходного бандла

Если исходный бандл прошел проверку УКЭП и данные, запрошенные из ЦП ЛИ штатными средствами, и исходный бандл соответствуют друг другу, то структурированные данные в сервисе признаются юридически значимыми.

Техническая реализация

Совместно с результатом исследования должна передаваться УКЭП МО. УКЭП должна передаваться в формате CMS (Cryptographic Message Syntax). УКЭП должны формироваться с использованием алгоритмов ГОСТ Р 34.10-2012 и передаваться в формате base64binary в HTTP заголовке (header) signature. Пример передачи:

signature: MIIThvcNAQcCoIITZjCCE2ICAQExDjAMBggqhQMHAQECAgUAMAsGCSqGSIb3DQEHAa...

Для возможности валидации передаваемых данных на соответствие переданной с ними УКЭП JSON c данными (ресурс, бандл) должны быть минимизированы (JSONmin). JSON не должен содержать символы перевода строк, возврата каретки, пробелы, символы табуляции и другие символы. JSON должен быть корректен по структуре (валидный JSON). Пример передачи:

{"resourceType":"Bundle","type":"transaction","meta":{"profile":["Struct...

1. Регламент подключения МИС/ЛИС региона к ЦП ЛИ, ОДИИ, ОДР
2. Направить оператору РС ЕГИСЗ (МИАЦ или МЗ региона) извещение о намерении подключить МИС/ЛИС/РИС/РМИС к требуемому сервису. Запросить контакты службы технической поддержки (СТП).
3. Направить на адрес электронной почты СТП заявку на подключение к региональному тестовому стенду требуемого сервиса. На каждый сервис подается отдельная заявка, которая должна содержать следующие данные:

* Наименование компании разработчика ЛИС/МИС/РИС/РМИС с указанием формы собственности;
* Наименование ЛИС/МИС/РИС/РМИС;
* Роли, выполняемые ЛИС/МИС/РИС/РМИС в сервисе (передача заявок, результатов, рецептов и др.);
* Контактные данные ответственного за интеграцию сотрудника (ФИО, почта, телефон).

Ответ СТП будет содержать:

* Ссылки на тестовый сервис и НСИ (справочники, используемые при обмене данными);
* Ссылка на документ «Описание интеграционных профилей»;
* Реквизиты доступа к сервису (авторизационный токен, OID).

1. Если в регионе принято решение о передаче PDF протоколов с УКЭП, дополнительно должны быть предоставлены:

* Корневые сертификаты удостоверяющих центров (УЦ), чьи подписи используются для работы с сервисом;
* Сертификаты промежуточных УЦ, если таковые используются в УЦ, чьи подписи используются для работы с сервисом
* Списки отзыва (ссылки на них в сети интернет) сертификатов всех УЦ, чьи подписи используются для работы с сервисом;
* Образец протокола PDF и открепленные подписи к нему в виде файлов.

1. Для получения консультаций в процессе работы с сервисом следует отправлять запросы на адрес электронной почты СТП. Запрос на консультацию должен содержать:

* Наименование сервиса;
* Тип площадки (тестовая, продуктивная);
* URL куда отправляется запрос;
* Тип запроса (POST или GET);
* Авторизационный токен, указываемый в запросе;
* Лог в \*txt запроса к сервису и ответа сервиса на запрос;
* Идентификатор N3RID, полученный в ответе сервиса;
* Сам вопрос по работе сервиса.

1. Завершив работы по интеграции с тестовым стендом, передать в тестовый стенд корректные примеры запросов.

Запросы по передаче тестового пациента должны включать как минимум данные по ФИО, полу, ДР пациента, данные полиса ОМС и СНИЛС.

Запросы по передаче тестового врача должны включать как минимум данные по ФИО, должности, специальности врача, данные СНИЛС.

**ЦП ЛИ**

Тестовые заявки на лабораторные исследования должны удовлетворять следующим требованиями:

* Вид оплаты ОМС;
* Наличие биоматериала в заявке.

Тестовые результаты лабораторных исследований (ЦП ЛИ) должны удовлетворять следующим требованиями:

* Должны быть переданы все виды исследований, выполняемых ЛИС
* Для клинических результатов (гематология, биохимия и др.) должны быть переданы результаты как с численными, так и с текстовыми показателями, а также результаты с ответом о порче материала или невыполнении исследования (если применимо). Передача численных показателей текстом (ValueString) не допускается.
* Для микробиологических результатов должны быть переданы результаты вида «микроорганизм не выявлен», «микроорганизм выявлен, антибиотикочувствительность не определялась», «микроорганизм выявлен, антибиотикочувствительность определялась»
* Для гистологических и цитологических результатов должны быть переданы все параметры, предусмотренные действующими отчётными формами
* PDF протокол, передаваемый с результатом, должен соответствовать переданным в результате структурированным данным и удовлетворять требованиям, указанным в документации
* Если в регионе принято решение о передаче PDF протоколов в федеральный сервис РЭМД, примеры должны содержать протоколы, подписанные согласно требованиям документации.

**ОДИИ**

Тестовые заявки на инструментальные исследования должны удовлетворять следующим требованиями:

* Вид оплаты ОМС;
* Наличие данных пациента (рост, вес) в заявке.

Тестовые результаты инструментальных исследований должны удовлетворять следующим требованиями:

* Если есть возможность передачи данных изображения с возможностью просмотра через viewer - должны быть переданы описание, заключение в структурированном виде, протокол PDF, данные о снимке.
* Если возможность передачи данных изображения с возможностью просмотра через viewer отсутствует - должны быть переданы описание, заключение в структурированном виде, протокол PDF.
* Если в регионе принято решение о передаче PDF протоколов в федеральный сервис РЭМД, примеры должны содержать протоколы, подписанные согласно требованиям документации.

**ОДР**

Тестовые рецепты должны удовлетворять следующим требованиями:

* переданы все виды рецептов, формируемые в МО;
* бланк рецепта в PDF подписан согласно требованиям документации.

1. Направить на адрес электронной почты СТП извещение о завершении работ и сообщить параметры, необходимые для запроса из тестового стенда тестовых данных, переданных ЛИС/МИС/РИС/РМИС (идентификатор Bundle, присвоенный сервисом).
2. При отсутствии ошибок в тестовых данных СТП по согласованию с оператором РС ЕГИСЗ выдаст реквизиты доступа к промышленному стенду соответствующего сервиса.

1. OID передающих систем приведен в справочнике "Участники информационного обмена N3.Здравоохранение". Справочник опубликован в сервисе НСИ с OID 1.2.643.2.69.1.2 [↑](#footnote-ref-2)
2. Подробно о ресурсе Bundle – см. http://fhir-ru.github.io/bundle.html [↑](#footnote-ref-3)
3. OID передающих систем приведен в справочнике "Участники информационного обмена N3.Здравоохранение". Справочник опубликован в сервисе НСИ с OID 1.2.643.2.69.1.2 [↑](#footnote-ref-4)
4. OID передающих систем приведен в справочнике "Участники информационного обмена N3.Здравоохранение". Справочник опубликован в сервисе НСИ с OID 1.2.643.2.69.1.2 [↑](#footnote-ref-5)
5. OID передающих систем приведен в справочнике "Участники информационного обмена N3.Здравоохранение". Справочник опубликован в сервисе НСИ с OID 1.2.643.2.69.1.2 [↑](#footnote-ref-6)
6. OID передающих систем приведен в справочнике "Участники информационного обмена N3.Здравоохранение". Справочник опубликован в сервисе НСИ с OID 1.2.643.2.69.1.2 [↑](#footnote-ref-7)