
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
57303—
2016/
ISO/TS 17439:
2014

Информатизация здоровья

**РАЗРАБОТКА ТЕРМИНОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ
ДЛЯ СЛОВАРЕЙ В ОБЛАСТИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(ISO/TS 17439:2014, IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением развития, информационного обеспечения и аккредитации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2016 г. № 1895-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 17439:2014 «Информатизация здоровья. Разработка терминов и определений для словарей в области здравоохранения» (ISO/TS 17439:2014 «Health informatics — Development of terms and definitions for health informatics glossaries», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2019 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© ISO, 2014 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2017, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Принципы, правила и содержание	3
4.1 Обзор	3
4.2 Терминологическая запись	4
4.3 Определение термина	5
4.4 Контекстное описание	6
4.5 Источник	6
4.6 Комментарий к использованию	6
4.7 Изображение	7
4.8 Документ(ы), где используется термин/определение	7
4.9 Категория	7
4.10 Версия	7
4.11 Дата версии	7
4.12 Обоснование изменения	7
Приложение А (справочное) Сотрудничество в процессах разработки содержания словарей терминов	8
Приложение В (справочное) Шаблон предложений по гармонизации терминов в документах, представленных на голосование	12
Приложение С (справочное) Шаблон предложений по гармонизации, представляемых комитету по управлению SKMT	14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	15
Библиография	16

Введение

Общие положения

Разработкой стандартов в области информатизации здоровья занимается ряд организаций, каждая из которых формирует свой согласованный набор определений используемых терминов. Развитие собственных словарей терминов в этих организациях привело к появлению стандартов, в которых все чаще возникают различия в определении терминов и/или их использовании. Такая ситуация приводит к отсутствию ясности в использовании информатизации здоровья во всем мире.

На национальном и международном уровне тратится много усилий для написания и использования понятных стандартов, поддерживающих разработку проектов в области электронного здравоохранения. Существует много стандартов и определенных в них терминов, но поиск соответствующего стандарта, в котором приведены предлагаемые усовершенствования и поддерживается использование стандартных терминов, является постоянной проблемой для всех участников разработки и применения этих документов. В настоящем стандарте подробно рассмотрены метаданные и требования к формированию и включению надлежащих терминов и определений в словари в области информатизации здоровья. В контексте признанной необходимости в едином международном словаре в области информатизации здоровья целями настоящего стандарта являются:

- сопоставление релевантных стандартов и руководств для разработки надлежащих терминов и определений;
 - предоставление процедурных стандартов для включения терминов и управления ими в стандартах в области информатизации здоровья в целях рационализации использования этих терминов;
 - сокращение усилий на формирование и выбор терминов и определений, используемых в документах, созданных организациями-разработчиками стандартов в области информатизации здоровья;
 - поддержка международных электронных медицинских проектов с помощью обеспечения последовательного подхода к развитию и использованию терминов и определений.
- Спецификация качественных определений и терминов включает:
- согласованную структуру терминов, синонимов и сокращений для облегчения поиска;
 - представление определений способом, обеспечивающим их ясность и полную реализацию цели определений;
 - согласованное предоставление и структурирование метаданных, предназначенных для более подробного объяснения определений, предоставления примеров и ссылок на стандарты и процессы, поддерживающие термины и определения в постоянно развивающейся среде.

Общим интернет-ресурсом объединенного инициативного совета организаций по разработке стандартов в области информатизации здоровья (JIC), использующим эти метаданные, является инструментальное средство управления знаниями стандартов (www.skmtglossary.org). Инструментальное средство управления знаниями стандартов (The Standards Knowledge Management Tool, SKMT) — это интернет-ресурс, спроектированный для обеспечения поиска и управления документами стандартов, издаваемыми, терминами и определениями. Для каждого термина и связанного с ним определения можно установить связь с документом, в котором оно используется (даже если предоставляемая ссылка ведет всего лишь к словарям организаций). Настоящий стандарт описывает метаданные, предназначенные для SKMT или какого-либо другого функционально похожего средства, а в приложениях А, В и С более подробно представлены процедуры развития SKMT руководящим комитетом JIC.

Потребность деловых процессов

При разработке нового стандарта осуществляется определение и объяснение используемых в нем терминов. Со временем число терминов, применяемых с множеством различных определений, стало возрастать. Существуют одинаковые термины с несколькими определениями и разные термины, являющиеся синонимами. Стремительное развитие информатизации здоровья сопровождается возникновением терминов и растущим непониманием их значений и их использования. Существует потребность в понятных определениях терминов и указании документов, где эти термины используют в определенном контексте. В некоторых контекстах используют значение термина, отличающееся от более общего использования этого термина. Настоящий стандарт описывает согласованный подход к использованию терминов и их структуры, а также определяет механизм постоянного управления этим процессом.

Наличие легкодоступного инструментального средства для идентификации принятых определений облегчит процесс разработки стандартов и обеспечит сообщества, занимающиеся информатиза-

цией здравоохранения, ресурсом, поддерживающим коммуникации по вопросам сложных проблем информатизации здоровья и понимание этих проблем. Подобное средство позволит постоянно управлять словарем и стандартами, в которых используются термины.

Настоящий стандарт:

- описывает стандартизированную структуру метаданных для представления словарной информации для информатизации здоровья;
- описывает стандартные процедуры управления включением терминов в стандарты информатизации здоровья для рационализации их использования;
- обеспечивает согласованный подход к использованию терминов и определений в стандартах по информатизации здоровья;
- сокращает усилия, уходящие на разработку стандартов, представляя документ, доступный для всех участников разработки терминов и определений в проектах по информатизации здоровья;
- поддерживает разработку международных программ по обеспечению электронного здравоохранения (e-health) за счет согласованного подхода к разработке и использованию терминов и определений.

Данная работа стимулирована следующими тремя потребностями:

а) потребность в улучшении коммуникаций и понимания в рамках международного сообщества по информатизации здоровья как внутри, так и за пределами среды стандартизации. Согласованное и четкое использование терминов и понимание их определений может значительно улучшить программы по информатизации здоровья во всем мире, чтобы те могли обеспечить требуемые от них результаты. Доступность данной информации может позволить сократить недопонимание и способствовать как применению стандартов, так и надлежащему использованию языка в рамках данного сообщества, что повышает возможность повторного использования и обмена информацией;

б) потребность в улучшении и упрощении процесса разработки стандартов за счет предоставления доступа к существующим определениям, что обеспечивает их гармонизацию (движение в сторону единого определения или же четкого определения контекста, в рамках которого применяется конкретное альтернативное определение). Также существует потребность в возможности идентификации терминов в некотором заданном документе и (со временем) их обновлении до согласованных определений;

в) потребность в улучшении позиции сообщества стандартизации за счет предоставления ему понятного руководства по использованию терминов. Оно обеспечивает сообществу лидерство в предоставлении общественных благ, а также предоставляет ему средство, помогающее в решении его собственных задач.

Информатизация здоровья

РАЗРАБОТКА ТЕРМИНОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ
ДЛЯ СЛОВАРЕЙ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Health informatics.

Development of terms and definitions for health informatics glossaries

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит подробное описание метаданных и требований к качественным терминам и определениям в области информатизации здоровья, предназначенным для включения в словари по информатизации здоровья.

Настоящий стандарт не охватывает спецификацию терминологического содержания в системах, подобных таким терминологическим ресурсам, как SNOMED CT или МКБ. Он ограничен терминами и определениями, включенными в стандартизирующие документы.

Настоящий стандарт применим к следующим группам специалистов:

- разработчики стандартов в области информатизации здоровья и организации по разработке стандартов.

Организации и разработчики стандартов извлекают прямую выгоду из данной работы, так как предоставление терминов и определений легко доступное с помощью SKMT, может ускорить разработку стандартов и сделать их более согласованными. Метаданные также поддерживают функции проверки и обновления изданий стандартов:

- разработчики, специалисты по внедрению и менеджеры систем информатизации здоровья, клинических информационных систем и клинических систем поддержки принятия решений. Эта аудитория извлекает пользу из данной работы за счет более согласованной терминологии стандартизирующих документов, которая делает их более понятными и упрощает их реализацию;
- все пользователи клинических данных медицинских информационных систем, например, специалисты по медицинской статистике, аналитики и менеджеры.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все изменения):

ISO 704:2009, Terminology work — Principles and methods (Терминологическая работа. Принципы и методы)

ISO/IEC 2382-1:1993¹⁾, Information technology — Vocabulary — Part 1: Fundamental terms (Информационные технологии. Словарь. Часть 1. Фундаментальные термины)

¹⁾ Заменен на ISO/IEC 2382:2015.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание — Там, где встречаются термины, используемые в настоящем стандарте, но не определенные в данном разделе, предполагается, что они являются общими понятиями английского языка и не специфичны для настоящего стандарта. Дополнительные определения и термины можно найти на сайте www.skmtglossary.org (International health informatics Standards Knowledge Management Tool and Glossary).

3.1

сокращение (abbreviation): Обозначение, сформированное за счет исключения слов или букв из более длинной формы, но обозначающее то же понятие.
[ИСО 1087-1:2000]

Пример — *HL7 — это сокращение от Health Level Seven.*

Примечание — Сокращение не определяет значение слова, которое оно заменяет; оно выполняет функцию синонима определенного типа.

3.2

акроним (acronym): Сокращение, собранное из первых букв компонентов полной формы обозначения или из слогов полной формы (произносится посимвольно).
[ИСО 1087-1:2000]

Пример — *UNICEF — United Nations Children's Fund.*

3.3

понятие (concept): Единица знания, созданная на основании уникальной комбинации характеристик.
[ИСО 1087-1:2000]

Примечания

1 Понятие может быть представлено с помощью одного или нескольких терминов, изображений, пиктограмм или звуков.

2 Неформально термин «понятие» часто используется, когда имеется в виду «представление понятия». Тем не менее, это ведет к замешательству в случаях, когда требуется точное значение. Понятия возникают при концептуальном описании окружающего мира отдельным человеком или сообществом людей. Понятия представляются артефактами, сконструированными из символов. [ИСО 17115].

3 Понятия не обязательно привязаны к определенным языкам. Тем не менее, оказываемое на них социальное и культурное влияние часто ведет к различиям в категоризации понятий. [ИСО 1087-1:2000]

4 Для словарей в области информатизации здоровья термин (в заданном языке и контексте) рассматривается как уникальное представление понятия и, тем самым, термин и понятие являются синонимами по своему предназначению. Но в контексте терминологического подхода эти слова не являются синонимами.

3.4 контекст (context): Текст, определяющий случай использования, ситуацию или среду конкретного определения термина.

Пример — *Существительное, глагол, страна (например, Великобритания), область здравоохранения (например, фармацевтика) или организация (например, HL7).*

Примечание — Это определение отличается от ИСО 1087-1:2000, поскольку в среде организаций по разработке стандартов, пользующихся общим словарем в области информатизации здоровья, существует необходимость в четко определенном контексте и движении в сторону единого определения термина в используемом контексте.

3.5

определение (definition): Представление понятия с помощью описательного утверждения, которое отличает его от сопутствующих понятий.
[ИСО 1087-1:2000]

3.6

обозначение (designation): Представление понятия с помощью знака, который его обозначает.
[ИСО 1087-1:2000]

3.7 синоним (synonym): Одно или несколько слов одного языка, обладающие одним и тем же значением в одном или нескольких смыслах.

Примечания

1 Синоним заменяет слово в предложении и обладает похожим размером. Синоним может не объяснять требуемое значение слова. Синоним не является сокращенной формой оригинального слова, как, например, сокращение.

2 Взято из словаря Webster, модифицировано.

3.8

синонимичность (synonymy): Связь между терминами заданного языка, представляющими одно и то же понятие.
[ИСО 1087-1:2000]

Примечания

1 Appendicectomy (удаление аппендикса) и appendectomy (аппендэктомия).

2 Термины, являющиеся взаимозаменяемыми во всех контекстах, называются синонимами; если они взаимозаменяемы только в некоторых контекстах, то их называют квазисинонимами.

3.9 терминологическая запись (term entry): Лингвистическое представление понятия, определенное в словаре.

Примечания

1 В настоящем стандарте слово «термин» используется для указания на терминологическую запись.

2 Термин может содержать символы и иметь варианты, например различные формы написания.

3.10 гармонизация термина и определения (term and definition harmonization): Деятельность, ведущая к установлению соответствия между двумя или несколькими близко связанными или перекрывающимися друг друга понятиями.

Примечание — Целью гармонизации понятий является улучшение коммуникаций. Гармонизация понятий происходит там, где термин имеет профессиональные, технические, научные, социальные, экономические, лингвистические, культурные или какие-либо другие отличия. Гармонизация осуществляется для устранения или сокращения числа незначительных отличий между понятиями (см. ИСО 860:2007).

3.11 семейство терминов (term family): Группа определенных терминов, связанных таким образом, что каждый принимает участие в определении других членов группы.

Пример — *Медицинская карта, медицинская запись, электронная медицинская карта. Медицинскую карту можно считать наименее специфичным из перечисленных терминов, медицинская запись относится к здоровью не в любом контексте, а связана с предоставлением медицинской помощи и может считаться синонимом документа медицинского учета, в то время как электронная медицинская карта подразумевает формат или функциональность ведения медицинской карты. После определения понятия медицинской карты становится проще определить медицинскую карту и электронную медицинскую карту, так как определение основы термина становится необязательным.*

Примечание — Далее в настоящем стандарте предоставлено руководство по тому, какие термины могут группироваться в семейство. Для реализации положений настоящего стандарта потребуются дальнейшая отладка этого процесса.

4 Принципы, правила и содержание

4.1 Обзор

Термин может встречаться много раз, в каждом случае с разными идентифицирующими его характеристиками/метаданными. К этим характеристикам относят: определение термина (4.3), описание контекста, в котором применяют данный термин (4.4), первоисточник определения (4.5), примеры и комментарии по использованию термина (4.6).

Для обеспечения гармонизации определения, включаемые в словарь терминов информатизации здоровья, должны быть связаны с документами, в которых они встречаются (4.8). Требования к метаданным, обеспечивающим ведение словаря, включают наличие категорий статусов определения (4.9) и обоснования выполненных изменений (4.12).

Никакая организация или стандарт не «владеет» термином. Определения связаны с документами, которые принадлежат или были созданы организациями по разработке стандартов. С помощью средства ведения словаря SKMT организации могут задать свои собственные определения и создать свой собственный словарь с помощью отбора по имени организации терминов, связанных с их документами. Процессы ведения SKMT в настоящем стандарте не описаны, поскольку они подробно представлены в руководстве пользователя.

Процесс гармонизации терминов/определений индивидуален для каждой организации по разработке стандартов. Руководящий комитет SKMT Объединенного инициативного совета организаций по разработке стандартов в области информатизации здоровья в настоящее время отслеживает и формулирует соответствующие процедуры.

4.2 Терминологическая запись

Термин представляет собой слово или группу слов, определенную в словаре. Словарь организации, занимающейся информатизацией здравоохранения, должен включать терминологические записи для каждого термина, который обычно входит в раздел терминов и определений или в словарный раздел документа либо результата работы. Более подробно принципы и процессы разработки качественных определений описаны в ИСО 704:2009. Краткое изложение этих требований представлено в настоящем стандарте. ИСО/МЭК 2382-1:1993 содержит руководство по сокращениям, определениям и их представлению и, хотя оно более конкретно посвящено общим терминологиям, эти же принципы применяются и в настоящем стандарте. Настоящий стандарт поддерживает, но не переопределяет требования, указанные в ИСО 10241-1:2011, но этот стандарт в большей степени посвящен согласованности, обеспечивающей применение базы данных для хранения содержания терминов/определений, что не является основной целью настоящего стандарта.

Запись о термине или его определении не может быть сделана без самого термина. Тем самым терминологическая запись является необходимым элементом и должна содержать термин, который входит в раздел терминов и определений или в словарный раздел документа либо результата работы.

Термин является обязательным и должен быть:

- словом или группой слов;
- записан в полной форме;
- в единственном числе;
- начинаться с прописной буквы (прописная буква в начале и далее строчные);
- должен быть скорее утвердительным, а не отрицательным, хотя отрицательные понятия могут быть включены, если они важны для разъяснения значения термина.

Примеры

1 «Политика», а не «политики».

2 «Электронная медицинская карта», а не «ЭМК».

См. ИСО 11179-4.

Запись об организации должна включать в себя полное наименование организации. Указанное в записи определение должно содержать описание данной организации, в то время как краткое наименование или акроним организации должны быть указаны в качестве синонимов полного названия.

Термины могут быть определены на разных языках. При необходимости в качестве конкретных языков могут быть указаны альтернативные формы английского языка (например, английский язык в США имеет свои отличия).

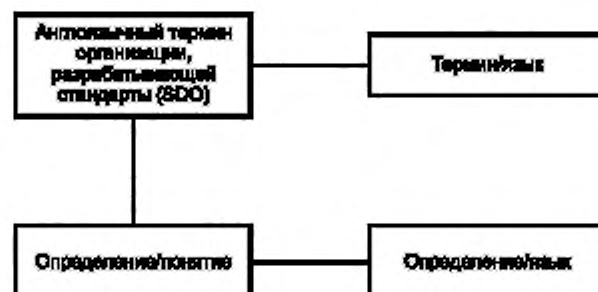


Рисунок 1 — Связь между «корневым термином» и терминами/определениями в других языках

Корневой термин является предпочтительным для данного языка. Синонимы, сопутствующие термины и сокращения могут быть также включены в терминологическую запись, но не в качестве корневого термина.

4.3 Определение термина

Каждая терминологическая запись может содержать несколько определений, но для каждого контекста в ней должно быть только одно определение термина. Определение является текстовым описанием значения термина. Для более точного пояснения термина в его запись могут быть включены изображения.

При составлении определения термина необходимо учитывать не только сам термин, но и другие термины, с которыми он связан (другие термины в семействе терминов). Например, не следует давать определение только для электронной медицинской карты. Для точного определения этого понятия необходимо понимать «семейство», к которому оно принадлежит. Семейство терминов электронной медицинской карты может включать в себя «медицинскую карту», «медицинскую запись», «медицинский документ первичного учета» и «персональную медицинскую карту». Семейство терминов должно быть определено как группа, а не как отдельные термины, поскольку понимание и согласованное определение семейства в целом значительно повышает понимание и пользу отдельных его членов.

К определению предъявляют следующие требования (краткое изложение содержания, взятого из ИСО 704:2009):

а) оно должно содержать описание различий между существующими понятиями. Например, чем отличаются термины «терминологическая система», «система кодирования» или «система классификации»? Логическое отличие заключается в том, что система кодирования не обязательно является человекочитаемой, т. е. система кодирования не обязана содержать термины, в то время как классификация является терминологической системой, но имеет дополнительные характеристики, служащие конкретным целям здравоохранения. Эти дополнительные дифференцирующие элементы должны быть включены в определение и четко описаны;

б) оно должно определять понятие, в то время как раздел комментариев к использованию должен содержать примеры и более подробное описание значения понятия. Определения не должны включать вставки или длинные хаотичные примеры. Вставки примеров и комментариев в определения усложняют гармонизацию терминов;

с) оно не должно включать в себя сам термин, его синоним(ы), сокращения либо его иные формы (существительное вместо глагола);

д) в нем следует использовать стиль словарей. На начальном этапе создания определения можно использовать полные предложения или разъяснения, начинающиеся словами «означает» или «описывает ситуацию», но эти дополнительные слова должны быть удалены из итогового определения;

е) определение должно следовать правилам грамматики. Например, следует писать определение так, чтобы оно соответствовало части речи. Если термин является глаголом, то определение на английском языке, вероятно должно начинаться с «to», в то время как для существительного оно, скорее всего, начнется с артикля «a» или «the»;

ф) в нем следует использовать простой язык. Например, «использовать» вместо «утилизировать». При использовании очень сложного определения из узкой профессиональной области следует классифицировать его контекст как «формальный» (Formal), а в качестве «базового определения» должна быть дана простая версия определения на доступном языке, которая будет применяться в любом другом контексте;

г) оно должно быть способно заменить термин в контексте. Дополнительная информация должна предоставляться только в комментариях по использованию в качестве примеров или примечаний к записи. Например:

1) определением терминологии может быть «структурированное представление понятий и отношений, читаемое как человеком, так и машиной»;

2) определением отображения может быть «процесс ассоциирования понятий одной терминологии с понятиями другой терминологии»;

3) может ли определение терминологии быть подставленным в определение отображения с сохранением своего значения?

Подстановка определения терминологии в определение отображения приводит к следующему результату: «Процесс ассоциирования понятий одного структурированного представления понятий и

отношений, читаемого как человеком, так и машиной, с понятиями другого структурированного представления понятий и отношений, читаемого как человеком, так и машиной».

Поскольку эту подстановку можно считать успешной, то данное определение терминологии вполне соответствует требованию возможности замены термина в предложении;

h) определение должно быть одной фразой, определяющей понятие, и, если возможно, отражающей положение понятия в системе понятий.

4.4 Контекстное описание

Описание контекста проясняет ситуацию или организацию, в которой применяется данное определение термина. Такое описание также называется специализацией контекста. Это поле свободного текста, предназначенное для дифференциации нескольких определений одного и того же термина в разных стандартах (категориях).

Описание контекста необходимо давать только в том случае, когда определение термина предназначено для конкретной цели и неприменимо во всех областях информатизации здоровья. Контекст должен быть точно описан и для его понимания всеми читателями должен быть приведен пример, учитывающий, что не все читатели являются специалистами в рассматриваемой области.

Для представления контекста необходимы категории. Коллекция данных текущего содержания словаря еще не настолько широка, чтобы по ней можно было составить классификацию контекста. Предполагается, что такая классификация будет разработана на основе содержания терминов, включенных в SKMT, с учетом результатов процесса гармонизации терминов и определений, а также расширения атрибутов этих терминов.

В средстве ведения SKMT слово «контекст» означает «описание контекста». Указание контекста не является обязательным.

4.5 Источник

Это ссылка на первоисточник определения, который может быть, а может и не быть международным стандартом. Источник — это не только документ, в котором используется определение, так как таких документов может быть много, это первоисточник определения (если он известен). Источник должен приводиться везде, где возможно, хотя в ранее изданных стандартах первоисточник не всегда указан. В этом случае вместо указания неправильного источника его следует исключить. Следует отметить, что на источник определения, используемого в опубликованном стандарте, всегда должна быть ссылка. Как минимум, это будет ссылка на словарь данной организации по разработке стандартов.

Например, термин был определен в четырех разных опубликованных стандартах, разработанных различными организациями.

Документ А — исходный документ, использующий определение этого термина, т. е. документ, в котором определение было «создано» или впервые опубликовано. Этот документ может быть, а может не быть стандартом.

Стандарт В приводит в определении термина ссылку на документ А.

Стандарт С приводит в определении термина ссылку на документ В. Это неправильно. Ссылка должна быть на документ А, но сделать это не всегда просто вследствие характера разработки стандартов и отсутствия исторической согласованности приводимых ссылок. Рекомендуется прикладывать усилия не к исправлению прошлых ошибок, а к совершенствованию словарей терминов информатизации здоровья.

Стандарт D — новый документ. Он должен ссылаться на документ А, как на источник определения.

Существует различие между источником определения и документом, в котором это определение используется.

В приведенном выше примере все стандарты В, С и D используют термин/определение, но ни один из них не является источником определения.

Ссылка на источник должна быть представлена в гарвардском стиле или в стиле ИСО, если источник является стандартом ИСО.

4.6 Комментарий к использованию

Описание использования данного термина, включая примеры и примечания. Этот атрибут заполняется свободным текстом, может быть пустым и может включать комментарии более чем одной организации по разработке стандартов.

4.7 Изображение

Этот необязательный атрибут может содержать изображение в формате PDF, улучшающее или более наглядно разъясняющее определение или примеры использования термина.

4.8 Документ(ы), где используется термин/определение

Все термины и определения должны быть связаны хотя бы с одним документом. Если организация не ведет учет стандартов и документов в SKMT, то должен быть создан единый документ, называемый «словарем терминов организации», на который можно было бы ссылаться как на источник терминов, используемых в документах данной организации. Такой подход позволяет создавать выдержки из словаря терминов организации.

4.9 Категория

Обозначает статус определения. Следующие категории статуса были заимствованы из ИСО 11179-4:2013:

P (pending) — рабочее. Над определением в данный момент ведется работа и она не завершена. Этот статус присваивается издателем или организацией-разработчиком.

C (candidate) — кандидат. Определение появляется в опубликованном стандарте или документе, но еще не согласовано всеми организациями-членами объединенного инициативного совета JIC. Этот статус присваивается издателем. Если он опубликовал документ, то может представить данное определение в качестве кандидата в «стандартное» определение.

S (standard) — стандартное. Определение гармонизовано и подтверждено в качестве согласованного международного определения для данного контекста. Статус «стандартное» должен быть утвержден членами объединенного инициативного совета JIC — комитетом по управлению SKMT.

R (retired) — изъято. Определение заменено подтвержденным/гармонизированным термином или более не используется. Статус «изъято» можно использовать в следующих случаях:

- издателем (если он является единственной организацией, использующей определение в данном контексте), чтобы указать на то, что он больше не использует это определение;
- комитетом по управлению SKMT, который изъят термин в результате процесса гармонизации терминов/определений. В данном случае намерения те же, то есть указать, что в данном контексте определение более не является общепризнанным.

Каждому термину должна быть присвоена категория. При вводе определения в систему пользователи могут указать лишь статус «рабочее» или «кандидат». Администратор словаря терминов несет ответственность за регистрацию статуса определения термина «стандартное» или «изъято».

Различные организации, занимающиеся информатизацией здоровья, по-разному использовали термин «категория», поэтому была цель провести различие между использованием статусов в конкретном совместно используемом словаре терминов и в общем словаре, а не в стандартизирующих документах.

4.10 Версия

Номер в последовательности версий определения. Наибольший номер обозначает самую последнюю версию. Этот номер автоматически генерируется в словаре SKMT, но может быть необязательным в других системах, применяемых для сбора и представления этих данных.

4.11 Дата версии

Дата изменения версии определения. Эта дата обновляется автоматически в словаре SKMT, но может быть необязательной в других системах, применяемых для сбора и представления этих данных.

4.12 Обоснование изменения

При изменении категории, содержания или структуры определения и ассоциированных с ним мета-данных, включая комментарии, следует документально оформлять причину изменения. Это позволяет обеспечить лучшее понимание логики любых изменений и снижает вероятность последующих повторных обоснований необходимости тех же самых изменений.

Сотрудничество в процессах разработки содержания словарей терминов

А.1 Общие принципы

А.1.1 Открытый доступ

Средство ведения совместно используемого словаря терминов информатизации здоровья (SKMT) рассчитано на предоставление простого доступа к нему всему сообществу информатизации здоровья. Тем самым, оно способствует осведомленности о стандартах, простоте доступа и повышению репутации сообщества разработчиков стандартов. Регистрация для чтения общедоступна.

Это средство поддерживает метаданные для:

- продукции, как правило, документов;
- терминов, используемых в документах/продукции.

А.1.2 Управление содержанием со стороны издателя документа

Доступ для редактирования содержания словаря терминов и само редактирование предоставляется представителям каждой организации по разработке стандартов (SDO), юрисдикции или организации, управляющей своим собственным материалом, по решению соответствующей организации по разработке стандартов. Таким образом, уполномоченное лицо организации-издателя может управлять всем содержанием словаря, имеющим отношение к этой организации.

Например, в процессе, используемом в технических комитетах ИСО 215 и CEN 251, термины определяют в стандартизирующих документах, поэтому важно, чтобы и сам документ, и используемые в нем термины были введены в базу данных SKMT. Это обеспечивает гармонизацию понятий в предметных областях. В других случаях организации по разработке стандартов, юрисдикции или иные организации могут определять термины отдельно. Тогда эти термины и их определения обычно сведены в единый документ словаря терминов, который ведется конкретной организацией. Тем самым, во всех случаях термины связаны с документами (включая документы словаря терминов) или продукцией, которая их использует или определяет. У термина нет владельцев, но есть пользователи, определяемые инструментальным средством SKMT с помощью отношения термина к документу/продукции.

Если определяемый термин важен для другой организации по стандартизации, например, определения, связанные с обменом информацией, важны для комитета HL7 либо, вероятно, представляют интерес для организации IHTSDO, то мнение этих организаций должно быть учтено в процессах голосования и публикации, принятых в организации — создателе термина.

А.1.3 Гармонизация терминов

По возможности термин должен иметь единственное определение. Если требуется несколько определений, то для прояснения целей их использования следует указывать контекст, в котором применяется конкретное определение. Процесс гармонизации и улучшения терминов может быть обеспечен с помощью функциональности словаря терминов. Связи определений с документами не меняются в результате этого процесса; скорее, процесс поддерживает обновление и улучшение определений с течением времени, двигаясь в сторону согласованности и ясности. Гармонизация терминологии, подробно рассмотренная в ИСО 860:2007, предоставляет детали гармонизации терминов в рамках терминологических систем. Настоящий стандарт согласуется с данным подходом, но не описывает отношения между терминологиями, а включает требования, предъявляемые ко всем организациям по разработке стандартов.

А.2 Передовая практика и поддержка пользователей

Актуальность содержания общего словаря должна постоянно поддерживаться, чтобы он исправно служил нуждам как SDO организаций, так и потребителей.

Например, Технический комитет ИСО 215 рекомендует своим рабочим группам поручать своим членам ввод и обновление содержания словаря терминов, включая загрузку в него всех разрабатываемых документов, как только новая работа одобрена.

Соблюдение этой рекомендации следует контролировать при голосовании по проектам документов, чтобы оно проходило только после того, как обсуждаемый документ и соответствующие определения будут внесены в базу данных SKMT. Организациям каждые шесть месяцев автоматически направляется напоминание о необходимости контроля прав доступа на редактирование.

Для технической поддержки пользователей средство SKMT предоставляет:

- общее руководство пользователя и отдельное руководство для разработчиков, имеющих доступ на обновление содержания словаря терминов;
- доступ по ссылкам на домашней странице к быстрой поддержке пользователей и к разделу часто задаваемых вопросов;

- возможность запросить интернет-сеансы обучения, а также персональные демонстрации на соответствующих совещаниях организаций по разработке стандартов.

A.3 Комитет по управлению SKMT

Объединенный инициативный совет организаций по разработке стандартов информатизации здоровья (JIC) утвердил процесс управления гармонизацией и непрерывным улучшением словаря терминов SKMT. Этот процесс осуществляется в целях гармонизации терминов и определений и обеспечивается с помощью развитой функциональности средства SKMT. Нередко термин имеет более одного определения, а некоторые определения плохо структурированы. Подгруппа JIC (SKMT Governance Committee (SGC) — комитет по управлению SKMT) должна нести ответственность за администрирование функций SKMT и гармонизацию терминов, отчитываться перед JIC и получать рекомендации по своей деятельности от рабочей группы WG3 (Semantic Content — семантическое содержание) технического комитета ИСО 215.

A.3.1 Цель

Целью комитета по управлению SKMT является постоянное совершенствование SKMT как доступного источника знаний по опубликованным или разрабатываемым стандартам и продукции в области информатизации здоровья, а также поддержка ведения словаря SKMT и участия организаций-членов JIC в работе с SKMT и в процессе гармонизации терминов.

A.3.2 Постановка задачи

Комитет по управлению SKMT отчитывается перед JIC каждые шесть месяцев и консультируется по вопросам терминологии с рабочей группой WG3 Технического комитета ИСО 215. Комитет по управлению SKMT будет вести следующую деятельность:

- следовать своим принципам работы и предоставлять информацию о них;
- осуществлять надзор за процессами управления содержанием SKMT;
- идентифицировать и определять приоритеты изменений процессов ведения и инструментальных средств SKMT, необходимых для повышения качества содержания словаря терминов и улучшения управления этими процессами;
- управлять вводом продукции и терминов/определений, а также поддерживать руководства по ведению SKMT в актуальном состоянии;
- принимать предложения по гармонизации терминов от членов сообщества JIC и определять, каким образом они будут реализованы организациями-членами для достижения согласованной гармонизации (с помощью генерации терминов, изъятия и/или объяснения контекста терминов), а также для идентификации предпочтительных определений в конкретном контексте.

A.3.3 Членство

Чтобы обеспечить оперативность работы, состав комитета по управлению SKMT должен быть невелик. По возможности его представители должны обладать некоторым пониманием передового опыта работы с терминами/определениями. Отдельные лица могут представлять более одной группы, чтобы комитет оставался достаточно компактным.

В состав комитета по управлению SKMT должны входить представители следующих групп:

- каждой организации — члена JIC. Ее представитель будет действовать в качестве наблюдателя, обеспечивать представление ее информации в SKMT и участвовать в процессах гармонизации терминов;
- национальных органов стандартизации или других организаций, которые вносят свой вклад в SKMT (например ВОЗ);
- административной группы SKMT;
- рабочей группы WG2 технического комитета ИСО 215 для наблюдения и консультаций.

Руководитель комитета по управлению SKMT выбирается его членами.

Одно лицо может представлять более чем одну группу.

A.3.4 Принципы работы комитета по управлению SKMT

В своей работе комитет по управлению SKMT должен придерживаться следующих принципов:

- в SKMT можно включать более одного определения одного термина, если контекст этого термина был четко определен в его метаданных;
- исторически допускался ввод в SKMT нескольких определений одного и того же термина. Некоторые из таких определений бывают очень похожими; другие более или менее адекватны. В этих случаях плохие определения терминов должны изыматься;
- обеспечивать в средстве ввода терминов необходимые подсказки;
- процесс гармонизации учитывает не происхождение определения, а его качество и соответствие цели;
- учитывать использование определений. Если организация по разработке стандартов использует определение (т. е. оно было опубликовано или использовано в их документе/инструментальных средствах), то этой организации следует предложить внести вклад в гармонизацию (процессы согласования определений), т. е. либо согласиться с одним предпочтительным определением, либо указать специфичный контекст использования;
- в настоящем стандарте описаны четыре категории определений терминов, которые для целей комитета по управлению SKMT интерпретируются следующим образом:
- рабочее — до публикации нового термина и стандартизирующего документа, содержащего этот термин;

- кандидат — термин опубликован, но еще не проверен комитетом по управлению SKMT;
- предпочтительное (стандартное) — подтвержденное комитетом по управлению SKMT как единственное правильно структурированное определение либо определение, прошедшее гармонизацию и голосование по ее результатам;

- изъято комитетом по управлению SKMT. Определение по-прежнему присутствует в словаре терминов, но предоставляется только по запросу. Ссылки на документы, в которых используется это определение, поддерживаются для последующего обзора документов.

Комитет по управлению SKMT может выполнять большую часть своей деятельности виртуально. Наряду с организацией поступления новой информации, ее целью является систематический обзор ряда терминов в сотрудничестве с различными организациями, ответственными за их представление в SKMT.

A.4 Процесс использования

Каждая организация несет ответственность за утверждение своего собственного процесса включения материалов в SKMT и обработки запросов на гармонизацию.

Каждая организация должна определить лицо или группу лиц, ответственных за ведение записей словаря терминов в этой организации. Доступ дается им на чтение всех записей, но права на изменение представляются только для записей, представленных этой организацией. Исключением является администратор, который для обеспечения гармонизации определений терминов, поступивших от разных организаций, способен обновлять в словаре любые определения, но не имеет возможности удалить запись или ссылки на релевантные документы.

На рисунке A.1 представлен процесс создания и обновления словарей организаций или раздела терминов и определений в документах или продукции.

Каждая организация должна определить, каким образом она будет обрабатывать:

- запросы на гармонизацию, подготовленные другими организациями по разработке стандартов;
- требование обновления общедоступного словаря терминов (SKMT) (предпочтительно до публикации);
- требование проверки наличия определения в общедоступном словаре терминов ПЕРЕД разработкой новых определений;
- соглашение по определениям терминов, если существует единственное определение и контекст.

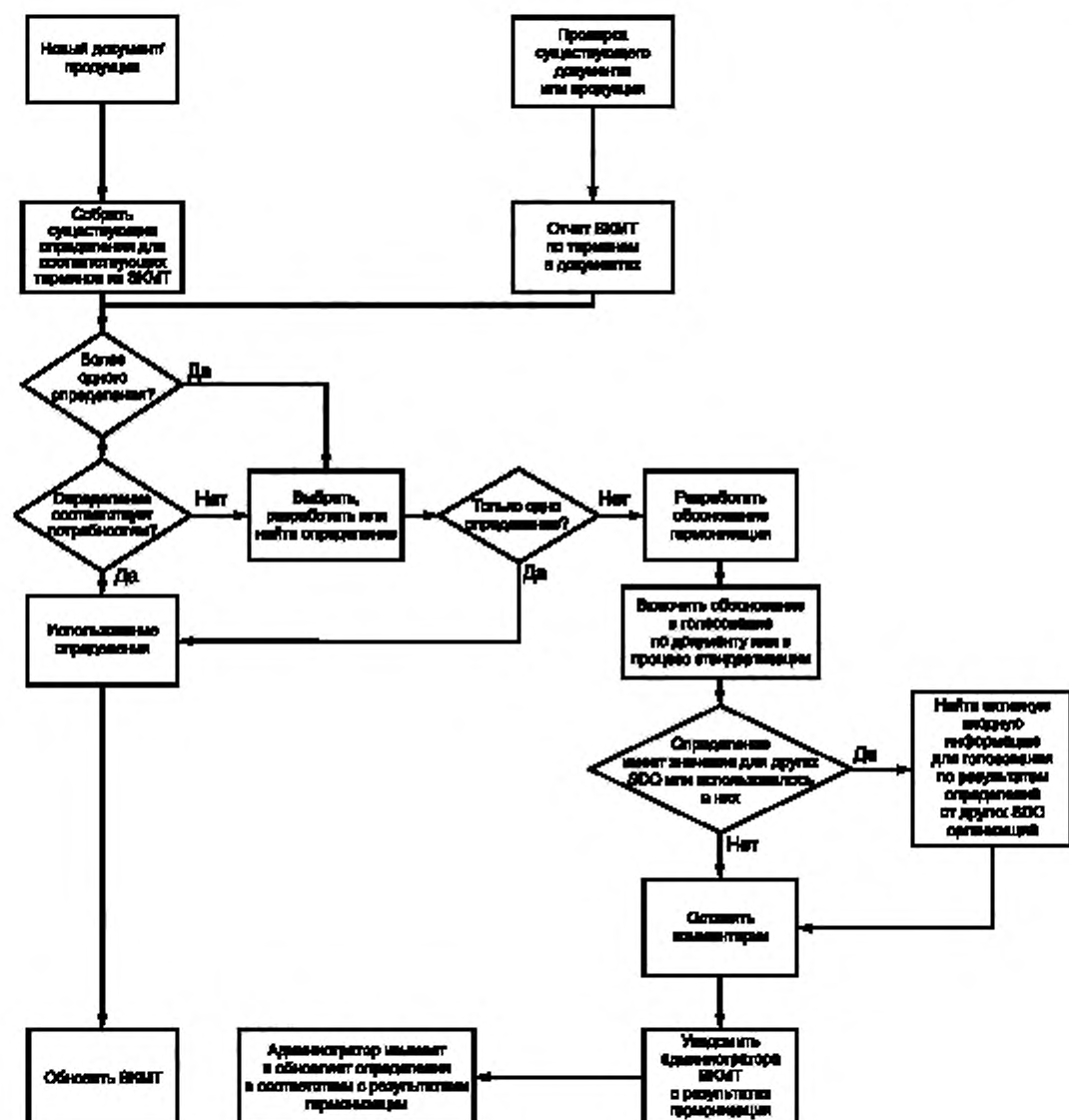


Рисунок А.1 — Процесс создания и обновления словаря

Приложение В
(справочное)

**Шаблон предложений по гармонизации терминов в документах,
представленных на голосование**

Данный шаблон служит руководством по подготовке предложения по гармонизации терминов в документах, представленных на голосование в технический комитет ИСО ТС 215. Затененные разделы включаются в документ перед голосованием, но удаляются из него перед публикацией. В разделе «Термины и определения» вашего документа следует добавить следующие слова непосредственно под заголовком и текстом, требуемым правилами ИСО, а именно, «For the purposes of this document, the following terms and definitions apply» (Для целей настоящего документа применяются следующие термины и определения).

Примечание — Если в настоящем стандарте используются термины, не определенные в данном предложении, то они рассматриваются как обычные слова, не связанные конкретно с настоящим стандартом. Дополнительные определения и термины можно найти на сайте средств и словаря по управлению знаниями международных стандартов в области информатизации здоровья (www.skmtglossary.org).

**i) термин с единственным определением или предложение создания термина
синоним(ы)**

Определение этого термина.

Примечание — Примеры, примечания и т. д. в данном подразделе должны быть отделены от определения. Настоящий пример определения дан для случая, когда имеется только одно-единственное определение, и вы используете его, или определения еще нет, и вы создаете его.

Контекст. Если данное определение применимо только в конкретном контексте, то необходимо указать этот контекст. Это поле может быть пустым.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

**ii) термин с несколькими определениями
синоним(ы)**

Предпочтительное определение. Сочетание или группа слов языка, применяемая группой или лицом в работе или в области знаний.

Примечание — В области информатизации здоровья словари, используемые при машинной обработке и включающие в себя идентификаторы понятий и т. п., именуются терминологиями.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

Контекст. Если данное определение применимо только в конкретном контексте, то необходимо указать этот контекст. Это поле может быть пустым.

Обоснование выбора этого определения в качестве предпочтительного. Объясните, почему это определение является подходящим для вашего случая. Это поле не может быть пустым, если существует несколько определений.

Другие определения.

Список других определений, которые вы не рекомендуете. Они будут изъяты.

**iii) термин с несколькими определениями и объявленным контекстом
синоним(ы)**

Предпочтительное определение. Сочетание или группа слов языка, применяемая группой или лицом в работе или в области знаний.

Примечание — В области информатизации здоровья словари, используемые при машинной обработке и включающие в себя идентификаторы понятий и т. п., именуются терминологиями.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

Контекст. Пустое поле контекста означает, что данное определение является предпочтительным, если контекст не указан.

Основание для выбора этого определения в качестве предпочтительного. Объясните, почему это определение является подходящим для вашего случая. Это поле не может быть пустым, если существует несколько определений.

Контекст. Укажите конкретный контекст, в котором применимо приведенное ниже определение (например Канада, обмен информацией и др.).

Предпочтительное определение. Сочетание или группа слов языка, применяемая группой или лицом в работе или в области знаний.

Примечание — В области информатизации здоровья словари, используемые при машинной обработке и включающие в себя идентификаторы понятий и т. п., именуются терминологиями.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

Основание для выбора этого определения в качестве предпочитаемого. Объясните, почему это определение является подходящим для вашего случая.

Другие определения.

Список всех других определений, которые вы не рекомендуете. Они будут изъяты.

Шаблон предложений по гармонизации, представляемых комитету по управлению SKMT

i) термин с единственным определением или предложение создания термина
синоним(ы)

Определение этого термина.

Примечание — Примеры, примечания и т. д. в данном подразделе должны быть отделены от определения. Настоящий пример определения дан для случая, когда имеется единственное определение, и вы используете его, или определения еще нет, и вы создаете его.

Контекст. Если данное определение применимо только в конкретном контексте, то необходимо указать этот контекст. Это поле может быть пустым.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

ii) термин с несколькими определениями
синоним(ы)

Предпочтительное определение. Сочетание или группа слов языка, применяемая группой или лицом в работе или в области знаний.

Примечание — В области информатизации здоровья словари, используемые при машинной обработке и включающие в себя идентификаторы понятий и т. п., именуются терминологиями.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

Контекст. Если данное определение применимо только в конкретном контексте, то необходимо указать этот контекст. Это поле может быть пустым.

Обоснование выбора этого определения в качестве предпочтительного. Объясните, почему это определение является подходящим для вашего случая. Это поле не может быть пустым, если существует несколько определений.

Другие определения.

Список других определений, которые вы не рекомендуете. Они будут изъяты.

iii) термин с несколькими определениями и объявленным контекстом
синоним(ы)

Предпочтительное определение. Сочетание или группа слов языка, применяемая группой или лицом в работе или в области знаний.

Примечание — В области информатизации здоровья словари, используемые при машинной обработке и включающие в себя идентификаторы понятий и т. п., именуются терминологиями.

Источник. Ссылка на документ, в котором данное определение появилось впервые (не обязательно ИСО стандарт).

Контекст. Если данное определение применимо только в конкретном контексте, то необходимо указать этот контекст. Поле может быть пустым.

Основание для выбора этого определения в качестве предпочитаемого. Объясните, почему это определение является подходящим для вашего случая. Это поле не может быть пустым, если существует несколько определений.

Контекст. Укажите конкретный контекст, в котором применимо приведенное ниже определение (например Канада, обмен информацией и др.).

Предпочтительное определение. Сочетание или группа слов языка, применяемая группой или лицом в работе или в области знаний.

Примечание — В области информатизации здоровья словари, используемые при машинной обработке и включающие в себя идентификаторы понятий и т. п., именуются терминологиями.

Источник. Словарь Merriam-Webster's Dictionary.

Основание для выбора этого определения в качестве предпочитаемого. Объясните, почему это определение является подходящим для вашего случая.

Другие определения.

Список всех других определений, которые вы не рекомендуете. Они будут изъяты.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта, документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 704:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 704—2010 «Терминологическая работа. Принципы и методы»
ISO/IEC 2382-1:1993	—	*
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:</p> <p>- IDT — идентичный стандарт.</p>		

Библиография

- [1] ISO 860:2007, Terminology work — Harmonization of concepts and terms
- [2] ISO 1087-1:2000, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
- [3] ISO 10241-1:2011, Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation
- [4] ISO/IEC 11179-4:2004, Information technology — Metadata registries (MDR) — Part 4: Formulation of data definitions

УДК 62-783:614.8:331.454:006.354

ОКС 13.110

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, словари, термины и определения

Редактор *Е.И. Мосур*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 13.08.2019. Подписано в печать 02.09.2019. Формат 60×84^{1/8}. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru