

МСЭ-Т

СЕКТОР СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЭЛЕКТРОСВЯЗИ МСЭ

H.810

(11/2017)

СЕРИЯ Н: АУДИОВИЗУАЛЬНЫЕ И МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ СИСТЕМЫ

Мультимедийные услуги и приложения электронного
здравоохранения – Системы персонального
медицинского обслуживания

Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: введение

Рекомендация МСЭ-Т H.810

РЕКОМЕНДАЦИИ МСЭ-R СЕРИИ H
АУДИОВИЗУАЛЬНЫЕ И МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ СИСТЕМЫ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИДЕОТЕЛЕФОННЫХ СИСТЕМ	H.100–H.199
ИНФРАСТРУКТУРА АУДИОВИЗУАЛЬНЫХ СЛУЖБ	
Общие положения	H.200–H.219
Мультиплексирование и синхронизация при передаче	H.220–H.229
Системные аспекты	H.230–H.239
Процедуры связи	H.240–H.259
Кодирование подвижных видеоизображений	H.260–H.279
Сопутствующие системные аспекты	H.280–H.299
Системы и окончечное оборудование для аудиовизуальных услуг	H.300–H.349
Архитектура услуг справочника для аудиовизуальных и мультимедийных услуг	H.350–H.359
Качество архитектуры обслуживания для аудиовизуальных и мультимедийных услуг	H.360–H.369
Телеприсутствие	H.420–H.429
Дополнительные услуги для мультимедиа	H.450–H.499
ПРОЦЕДУРЫ МОБИЛЬНОСТИ И СОВМЕСТНОЙ РАБОТЫ	
Обзор мобильности и совместной работы, определений, протоколов и процедур	H.500–H.509
Мобильность для мультимедийных систем и услуг серии H	H.510–H.519
Приложения и услуги мобильной мультимедийной совместной работы	H.520–H.529
Защита мобильных мультимедийных систем и услуг	H.530–H.539
Защита приложений и услуг мобильной мультимедийной совместной работы	H.540–H.549
АВТОМОБИЛЬНЫЕ ШЛЮЗЫ И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СИСТЕМЫ (ИТС)	
Архитектура автомобильных шлюзов	H.550–H.559
Интерфейсы автомобильных шлюзов	H.560–H.569
ШИРОКОПОЛОСНЫЕ И МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ TRIPLE-PLAY УСЛУГИ	
Предоставление широкополосных мультимедийных услуг по VDSL	H.610–H.619
Усовершенствованные мультимедийные услуги и приложения	H.620–H.629
Приложения повсеместно распространенных сенсорных сетей и интернет вещей	H.640–H.649
МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ УСЛУГИ IPTV И ПРИЛОЖЕНИЯ ДЛЯ IPTV	
Общие аспекты	H.700–H.719
Оконечные устройства IPTV	H.720–H.729
Промежуточное ПО для IPTV	H.730–H.739
Обработка событий приложений IPTV	H.740–H.749
Метаданные IPTV	H.750–H.759
Структуры мультимедийных приложений IPTV	H.760–H.769
Обнаружение услуги IPTV вплоть до ее использования	H.770–H.779
Цифровой информационный экран	H.780–H.789
МУЛЬТИМЕДИЙНЫЕ УСЛУГИ И ПРИЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Системы персонального медицинского обслуживания	H.810–H.819
Проверка соответствия на функциональную совместимость систем персонального медицинского обслуживания (HRN, PAN, LAN, TAN и WAN)	H.820–H.859
Услуги обмена мультимедийными данными электронного здравоохранения	H.860–H.869

Для получения более подробной информации просьба обращаться к перечню Рекомендаций МСЭ-T.

Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: введение

Резюме

В руководящих указаниях по проектированию Continua (CDG) определена структура исходных стандартов и критерии, необходимые для обеспечения функциональной совместимости устройств и данных, используемых для персонального медицинского обслуживания. В настоящей Рекомендации также содержатся руководящие указания по проектированию (DG), в которых дополнительно уточняются исходные стандарты или спецификации путем сокращения вариантов или путем добавления недостающей функции в целях повышения функциональной совместимости. Эти руководящие указания в основном относятся к следующим интерфейсам:

- интерфейс персональных медицинских устройств (PHD) – интерфейс между персональным медицинским устройством (PHD) и персональным медицинским шлюзом (PHG);
- интерфейс услуг – интерфейс между персональным медицинским шлюзом (PHG) и услугой здоровье и физическая форма (HFS);
- интерфейс информационной системы здравоохранения (HIS) – интерфейс между услугой здоровье и физическая форма (HFS) и информационной системой здравоохранения (HIS).

Руководящие указания по проектированию Continua (CDG) разделены на восемь частей, посвященных следующей тематике:

- МСЭ-Т Н.810 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: введение (настоящие руководящие указания по проектированию);
- МСЭ-Т Н.811 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс персональных медицинских устройств;
- МСЭ-Т Н.812 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг;
- МСЭ-Т Н.812.1 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность загрузки результатов наблюдений;
- МСЭ-Т Н.812.2 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: вопросники;
- МСЭ-Т Н.812.3 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность обмена возможностями;
- МСЭ-Т Н.812.4 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность поддержки аутентифицированного постоянного сеанса;
- МСЭ-Т Н.813 – Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс информационной системы здравоохранения.

Хронологическая справка

Издание	Рекомендация	Утверждение	Исследовательская комиссия	Уникальный идентификатор*
1.0	МСЭ-Т Н.810	14.12.2013 г.	16-я	11.1002/1000/12067
2.0	МСЭ-Т Н.810	29.11.2015 г.	16-я	11.1002/1000/12651
3.0	МСЭ-Т Н.810	14.07.2016 г.	16-я	11.1002/1000/12911
4.0	МСЭ-Т Н.810 (V4)	29.11.2017 г.	16-я	11.1002/1000/13413

Ключевые слова

CDG, руководящие указания по проектированию Continua, информационные системы здравоохранения, подключенные системы персонального медицинского обслуживания, персональные медицинские устройства, услуги.

* Для получения доступа к Рекомендации наберите в адресном поле вашего браузера URL: <http://handle.itu.int/>, после которого следует уникальный идентификатор Рекомендации. Например, <http://handle.itu.int/11.1002/1000/11830-en>.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Международный союз электросвязи (МСЭ) является специализированным учреждением Организации Объединенных Наций в области электросвязи и информационно-коммуникационных технологий (ИКТ). Сектор стандартизации электросвязи МСЭ (МСЭ-Т) – постоянный орган МСЭ. МСЭ-Т отвечает за изучение технических, эксплуатационных и тарифных вопросов и за выпуск Рекомендаций по ним в целях стандартизации электросвязи на всемирной основе.

На Всемирной ассамблее по стандартизации электросвязи (ВАСЭ), которая проводится каждые четыре года, определяются темы для изучения исследовательскими комиссиями МСЭ-Т, которые в свою очередь вырабатывают Рекомендации по этим темам.

Утверждение Рекомендаций МСЭ-Т осуществляется в соответствии с процедурой, изложенной в Резолюции 1 ВАСЭ.

В некоторых областях информационных технологий, которые входят в компетенцию МСЭ-Т, необходимые стандарты разрабатываются на основе сотрудничества с ИСО и МЭК.

ПРИМЕЧАНИЕ

В настоящей Рекомендации термин "администрация" используется для краткости и обозначает как администрацию электросвязи, так и признанную эксплуатационную организацию.

Соблюдение положений данной Рекомендации осуществляется на добровольной основе. Однако данная Рекомендация может содержать некоторые обязательные положения (например, для обеспечения функциональной совместимости или возможности применения), и в таком случае соблюдение Рекомендации достигается при выполнении всех указанных положений. Для выражения требований используются слова "следует", "должен" (shall) или некоторые другие обязывающие выражения, такие как "обязан" (must), а также их отрицательные формы. Употребление таких слов не означает, что от какой-либо стороны требуется соблюдение положений данной Рекомендации.

ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

МСЭ обращает внимание на вероятность того, что практическое применение или выполнение настоящей Рекомендации может включать использование заявленного права интеллектуальной собственности. МСЭ не занимает какую бы то ни было позицию относительно подтверждения, действительности или применимости заявленных прав интеллектуальной собственности независимо от того, доказываются ли такие права членами МСЭ или другими сторонами, не относящимися к процессу разработки Рекомендации.

На момент утверждения настоящей Рекомендации МСЭ не получил извещения об интеллектуальной собственности, защищенной патентами, которые могут потребоваться для выполнения настоящей Рекомендации. Однако те, кто будет применять Рекомендацию, должны иметь в виду, что вышесказанное может не отражать самую последнюю информацию, и поэтому им настоятельно рекомендуется обращаться к патентной базе данных БСЭ по адресу <http://www.itu.int/ITU-T/ipr/>.

© ITU 2018

Все права сохранены. Ни одна из частей данной публикации не может быть воспроизведена с помощью каких бы то ни было средств без предварительного письменного разрешения МСЭ.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
0 Введение	1
0.1 Структура Рекомендации.....	2
0.2 Выпуски и версии руководящих указаний.....	2
0.3 Изменения и дополнения	3
0.4 "Белые книги"	3
0.4.1 Основы обмена данными.....	3
0.4.2 Введение в руководящие указания по проектированию Continua.....	3
0.4.3 Руководство по внедрению сотовых модемов, встроенных в медицинские устройства.....	3
0.4.4 Рекомендации по функциональной совместимости драйверов устройств USB PHDC	3
0.5 Программа сертификации.....	4
1 Сфера применения	1
2 Справочные документы.....	3
2.1 Эквивалентные стандарты IEEE и ISO	10
3 Определения	12
3.1 Термины, определенные в других документах.....	12
3.2 Термины, определенные в настоящей Рекомендации.....	12
4 Сокращения и акронимы.....	18
5 Условные обозначения	22
5.1 Терминология и условные обозначения, применяемые в руководящих указаниях	22
5.1.1 Классификаторы соответствия руководящим указаниям.....	22
5.1.2 Соглашения об использовании шрифтов в руководстве	23
5.1.3 Формат руководящих указаний	23
6 Обзор системы.....	23
6.1 Архитектура системы E2E.....	23
6.1.1 Устройства, компоненты, приложения и интерфейсы	24
6.1.2 Виды руководящих указаний по проектированию	26
6.1.3 Классы эталонных возможностей и топология системы.....	26
6.1.4 Классы эталонных, сертифицированных и обозначенных логотипом возможностей	28
6.1.5 Другие представления об архитектуре.....	29
6.1.6 Совместимость	32
6.1.7 Стратегия качества обслуживания	33
6.1.8 Обеспечение сквозной безопасности	36
6.1.9 Обзор стандартов, используемых применительно к PHD-IF	37
Библиография	39

Перечень таблиц

	Стр.
Таблица 0-1. Документы, входящие в состав CDG.....	2
Таблица 0-2. Выпуски руководящих указаний и соответствующая нумерация версий	2
Таблица 1-1. Классы возможностей, определенные для PHD-IF	1
Таблица 1-2. Классы возможностей, определенные для Services-IF	2
Таблица 1-3. Классы возможностей, определенные для HIS-IF	2
Таблица 2.1. Стандарты ISO, эквивалентные стандартам семейства IEEE 11073 на персональные медицинские устройства.....	10
Таблица 5-1. Пример руководящих указаний по проектированию	23
Таблица 6-1. Роли действующих объектов.....	31
Таблица 6-2. Надежность и время задержки	34
Таблица 6-3. Обзор технологий безопасности, используемых в руководящих указаниях по проектированию	36
Таблица 6.4. Обзор стандартов, используемых применительно к PHD-IF	37

Перечень рисунков

	Стр.
Рисунок 0-1. Сквозная (E2E) эталонная архитектура Continua	1
Рисунок 6-1. Устройство, компонент и приложение	24
Рисунок 6-2. Интерфейсы между компонентами.....	24
Рисунок 6-3. Компонент, реализующий API	25
Рисунок 6-4. Компонент, требующий реализации API	25
Рисунок 6-5. Компонент, реализующий сетевой интерфейс	25
Рисунок 6-6. Компонент, требующий реализации сетевого интерфейса	25
Рисунок 6-7. Основной предмет внимания руководящих указаний по проектированию Continua на настоящий момент	26
Рисунок 6-8. Определения и графические обозначения.....	27
Рисунок 6-9. Эталонная топология.....	28
Рисунок 6-10. Контекст описания архитектуры [b-ISO/IEC IEEE 42010]	29
Рисунок 6-11. Концептуальная модель описания архитектуры	30
Рисунок 6-12. Диаграмма варианта использования.....	31
Рисунок 6-13. Транзакция передачи данных PCNA через интерфейс PHD-IF	31
Рисунок 6-14. Идеология обеспечения обратной и прямой совместимости	32

0 Введение

В руководящих указаниях по проектированию Continua (CDG) определена структура исходных стандартов и критериев, необходимых для обеспечения функциональной совместимости компонентов¹, используемых в приложениях для индивидуального контроля состояния здоровья и самочувствия. В настоящей Рекомендации также содержатся руководящие указания по проектированию (DG), в которых дополнительно уточняются исходные стандарты или спецификации путем сокращения вариантов или путем добавления недостающих функций в целях повышения функциональной совместимости. Руководящие указания в основном посвящены следующим интерфейсам:

- интерфейс персональных медицинских устройств (PHD) – интерфейс между персональным медицинским устройством (PHD) и персональным медицинским шлюзом (PHG);
- интерфейс услуг – интерфейс между персональным медицинским шлюзом (PHG) и услугой здоровье и физическая форма (HFS);
- интерфейс информационной системы здравоохранения (HIS) – интерфейс между услугой здоровье и физическая форма (HFS) и информационной системой здравоохранения (HIS).

На рисунке 0-1 перечисленные выше интерфейсы показаны в контексте сквозной (E2E) эталонной архитектуры Continua.



Рисунок 0-1 – Сквозная (E2E) эталонная архитектура Continua

Руководящие указания по проектированию Continua (CDG) разработаны консорциумом Personal Connected Health Alliance (PCHA) – международной некоммерческой отраслевой организацией, обеспечивающей возможность сквозного (E2E), соответствующего принципу "подсоединяй и работай", подключения устройств и служб для контроля состояния личного здоровья и оказания медицинской помощи.

Задача консорциума PCHA – "содействовать разработке и внедрению решений для персонального медицинского обслуживания, которые способствуют независимости и позволяют людям лучше управлять своим здоровьем и самочувствием во всякое время и в любом месте, делая этот процесс удобной составляющей повседневной жизни с помощью технологий персонального медицинского обслуживания". Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.pchalliance.org.

В руководящих указаниях по проектированию даются ссылки на нормативные документы следующих организаций: Health Level 7 (HL7), Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), ISO/IEEE, Bluetooth, ZigBee, Целевая группа по инженерным проблемам интернета (IETF), Консорциум World Wide Web (W3C), Организация по развитию стандартов структурированной информации (OASIS) и Object Management Group (OMG).

¹ Существуют два типа компонентов: клиентские (например, устройство передачи результатов наблюдений) и служебные (например, устройство приема результатов наблюдений). В устройстве могут использоваться один или несколько сертифицированных Continua клиентских компонентов, но помимо этого могут использоваться и компоненты, не сертифицированные Continua.

0.1 Структура Рекомендации

Руководящие указания по проектированию Continua (CDG) состоят из ряда отдельных руководящих указаний по проектированию, которые в совокупности образуют выпуск за определенный год. В таблице 0-1 перечислены руководящие указания по проектированию, вошедшие в состав настоящего выпуска.

Таблица 0-1 – Документы, входящие в состав CDG

Документ	Предмет рассмотрения
H.810	Обзор системы
H.811	Интерфейс персональных медицинских устройств (PHD)
H.812	Интерфейс услуг
H.812.1	Возможность загрузки результатов наблюдений
H.812.2	Вопросники
H.812.3	Возможность обмена возможностями
H.812.4	Возможность поддержки аутентифицированного постоянного сеанса (APS)
H.813	Интерфейс информационной системы здравоохранения (HIS)

Рекомендация H.810 построена следующим образом.

- **Введение в разделы 0–5.** – Введение и терминология. В этих разделах представлена полезная справочная информация, способствующая пониманию структуры CDG.
- **Раздел 6.** – Обзор системы. В этом разделе рассматриваются общая сквозная архитектура и сфера применения данных руководящих указаний по проектированию.

0.2 Выпуски и версии руководящих указаний

С течением времени в руководящие указания вносились изменения, что привело к появлению новых версий. В таблице 0-2 показано соответствие между выпусками руководящих указаний и нумерацией версий.

Таблица 0-2 – Выпуски руководящих указаний и соответствующая нумерация версий

Руководящие указания по проектированию Continua	Также известны как	Основная версия	Дополнительная версия
1.0		1	0
2010 год	1,5	1	5
2010 год + список исправлений		1	6
2011 год	2.0, Adrenaline	2	0
2011 год + список исправлений		2	1
2012 год	Catalyst	3	0
2012 год + список исправлений		3	1
2014 год	Endorphin	4	0
2014 год + список исправлений		4	1
2015 год	Genome	5	0
2016 год	Iris	6	0
2016 год + список исправлений	Iris + обновленные сведения об архитектуре	6	1
2017 год	Keratin	7	0

В годовых выпусках CDG, следующих за первоначальной версией, содержатся обновления руководящих указаний, касающиеся технического обслуживания, а также дополнительные руководящие указания, которые охватывают новые функциональные возможности. Там, где это применимо, можно издавать выпуск со списком исправлений, в котором публикуются все подтвержденные ошибки предыдущего выпуска.

0.3 Изменения и дополнения

Ниже перечислены изменения в содержании данного документа с руководящими указаниями по проектированию Continua по сравнению с его предыдущими версиями.

Изменения и дополнения применительно к интерфейсу персональных медицинских устройств (PHD-IF):

- добавлено руководство по проектированию глюкометра (специализация персонального медицинского устройства 11073-20601);
- все документы, входящие в состав CDG, обновлены путем включения новых понятий и терминов, связанных с архитектурой;
- что касается интерфейса информационной системы здравоохранения (HIS), были обновлены руководящие указания по назначению временных меток с целью предусмотреть возможность загрузки результатов наблюдений.

0.4 "Белые книги"

Этот раздел посвящен опубликованным "белым книгам", призванным облегчить понимание настоящих руководящих указаний по проектированию и осветить области, явным образом не охваченные CDG.

Эти "белые книги" можно найти по адресу: <http://www.pchalliance.org/resources>, они также включены в библиографию.

В некоторых случаях в соответствующих разделах CDG приводятся дополнительные ссылки.

0.4.1 Основы обмена данными

Настоящая "белая книга" призвана дать базовое описание данных, которые служат предметом информационного обмена между датчиками, шлюзами и оконечными службами, а также обеспечить дополнительные преимущества, которые предоставляет Continua помимо ссылочных стандартов, помогающие достичь настоящей функциональной совместимости при реализации CDG.

0.4.2 Введение в руководящие указания по проектированию Continua

Целью данной "белой книги" является высокоуровневый обзор руководящих указаний по проектированию Continua. В ней содержится вводная информация о каждом документе (стандарте или спецификации), выбранном участниками консорциума для включения в состав руководящих указаний, а также обоснование такого выбора.

0.4.3 Руководство по внедрению сотовых модемов, встроенных в медицинские устройства

Для оказания содействия участникам, намеревающимся внедрять беспроводные соединения непосредственно в медицинские датчики путем физического присоединения сотового модуля к датчику, была опубликована "белая книга", в которой рассматриваются рекомендации, относящиеся к конкретным устройствам.

Проведена работа с ведущими операторами, поставщиками устройств и организациями сотовой связи, такими как Ассоциация GSM (GSMA), с целью получить представление об аспектах, относящихся к конкретным сетям подвижной связи, которые следует учитывать при разработке медицинских датчиков со встроенными модемами таким образом, чтобы эти датчики были функционально совместимы и оптимизированы для использования с системами сотовой связи.

0.4.4 Рекомендации по функциональной совместимости драйверов устройств USB PHDC

В данной "белой книге" определяется позиция относительно функциональной совместимости драйверов USB PHDC, соответствующей CDG. Дается оценка потенциальных проблем совместимости, связанных с драйверами устройств USB PHDC для Windows, и приводятся

рекомендации, которыми могут воспользоваться разработчики персональных медицинских шлюзов (PHG) с транспортировкой через универсальную последовательную шину (USB). На основе анализа указанных проблем обсуждаются рекомендации для рассматриваемой стратегии и рассматриваются драйверы общего назначения для Windows на базе WinUSB и LibUSB. В данной "белой книге" не рассматривается обеспечение функциональной совместимости на уровне приложений вне рамок разработки драйверов USB.

0.5 Программа сертификации

Программа испытаний и сертификации составляется и проводится консорциумом Personal Connected Health Alliance (PCHA). Ее цель – обеспечить соответствие сертифицированных возможностей, реализованных в продукции, стандартам и спецификациям, определенным в настоящих руководящих указаниях по проектированию, а также стандартам, лежащим в их основе. Логотип Continua, размещенный на устройстве, означает, что компонент, реализованный в данном устройстве, удовлетворяет требованиям Continua, а также базовым требованиям функциональной совместимости с другими устройствами, соответствующими CDG.

Устройства, прошедшие испытания и сертификацию по этой программе, могут носить логотип Continua, указывающий на их совместимость. Подробные сведения приведены в разделе 6.1.4.

**Руководящие указания по планированию функциональной совместимости
для подключенных систем персонального медицинского обслуживания:
введение**

1 Сфера применения

Данная версия руководящих указаний по проектированию Continua (CDG) содержит руководящие указания по проектированию интерфейса персональных медицинских устройств (PHD-IF), служебного интерфейса под названием Services-IF и интерфейса информационной системы здравоохранения (HIS-IF).

В состав руководящих указаний для PHD-IF входят, в частности, руководящие указания по использованию тех или иных транспортных технологий, например Near-Field Communication (NFC), USB, Bluetooth Basic Rate (BR)/Data Rate (EDR), Bluetooth Low Energy (LE) и ZigBee, для реализации конкретных сертифицированных возможностей. Обзор классов возможностей, определенных для каждой из этих транспортных технологий, дан в таблице 1-1.

Таблица 1-1 – Классы возможностей, определенные для PHD-IF

Возможность	Транспортная технология				
	USB	Bluetooth BR/EDR	Bluetooth LE	NFC	ZigBee
Пульсоксиметр	Да	Да	Да	Да	Да
Монитор для контроля за артериальным давлением	Да	Да	Да	Да	Да
Термометр	Да	Да	Да	Да	Да
Весы	Да	Да	Да	Да	Да
Глюкометр	Да	Да	Да	Да	Да
Устройство для контроля за состоянием сердечно-сосудистой системы и физической активностью	Да	Да		Да	Да
Шагомер	Да	Да		Да	Да
Силовые тренажеры	Да	Да		Да	Да
Устройство контроля активности	Да	Да		Да	Да
Монитор для контроля соблюдения режима	Да	Да		Да	Да
Монитор для контроля максимальной скорости выдоха	Да	Да		Да	Да
Датчик падения	Да	Да		Да	Да
Датчик движения	Да	Да		Да	Да
Датчик энуреза	Да	Да		Да	Да
Датчик замыкания контактов	Да	Да		Да	Да
Датчик переключения	Да	Да		Да	Да
Датчик дозировки	Да	Да		Да	Да
Датчик воды	Да	Да		Да	Да
Датчик задымления	Да	Да		Да	Да
Датчик выхода из помещения	Да	Да		Да	Да
Датчик температуры	Да	Да		Да	Да
Датчик расхода	Да	Да		Да	Да

Таблица 1-1 – Классы возможностей, определенные для PHD-IF

Возможность	Транспортная технология				
	USB	Bluetooth BR/EDR	Bluetooth LE	NFC	ZigBee
Датчик PERS	Да	Да		Да	Да
Датчик CO	Да	Да		Да	Да
Датчик газа	Да	Да		Да	Да
Датчик частоты сердечных сокращений	Да	Да	Да	Да	Да
Базовый 1–3-канальный электрокардиограф	Да	Да		Да	Да
Анализатор состава тканей тела	Да	Да		Да	Да
Измеритель INR	Да	Да		Да	Да
Терапевтические установки для лечения временной остановки дыхания во время сна (SABTE)	Да	Да		Да	Да
Глюкометр непрерывного действия	Да	Да	Да	Да	Да
Монитор инсулиновой помпы	Да	Да		Да	Да

Руководящие указания в отношении Services-IF (см. [H.812]) определены для классов возможностей, использующих другие транспортные технологии, например Simple Object Access Protocol (SOAP), RESTful HTTP и Message Queuing Telemetry Transport (MQTT). В таблице 1-2 перечислены классы возможностей, определенные для Services-IF.

Таблица 1-2 – Классы возможностей, определенные для Services-IF

Классы возможностей	Транспортная технология		
	SOAP	RESTful HTTP	MQTT
Загрузка результатов наблюдений	Да	Да	
Вопросники и ответы на них		Да	
Управление выдачей разрешений и правомерное использование выданных разрешений	Да	Да	
Поддержка аутентифицированного постоянного сеанса			Да
Обмен возможностями		Да	

Руководящие указания в отношении HIS-IF (см. [ITU-T H.813]) определены для классов возможностей, использующих другие транспортные технологии, например IHE XDR, IHE XDM и DIRECT. В таблице 1-3 перечислены классы возможностей, определенные для HIS-IF.

Таблица 1-3 – Классы возможностей, определенные для HIS-IF

Классы возможностей	Транспортная технология		
	IHE XDR	IHE XDM	DIRECT
Передача отчета о контроле за индивидуальным состоянием здоровья (PHMR)	Да	Да	Да
Управление выдачей разрешений и правомерное использование выданных разрешений	Да		

2 Справочные документы

Указанные ниже Рекомендации МСЭ-Т и другие справочные документы содержат положения, которые путем ссылок на них в данном тексте составляют положения настоящей Рекомендации. На момент публикации указанные издания были действующими. Все Рекомендации и другие источники могут подвергаться пересмотру; поэтому всем пользователям данной Рекомендации предлагается изучить возможность применения последнего издания Рекомендаций и других справочных документов, перечисленных ниже. Список действующих в настоящее время Рекомендаций МСЭ-Т регулярно публикуется. Ссылка на документ в данной Рекомендации не придает ему как отдельному документу статус Рекомендации.

- [ITU-T H.811] Рекомендация МСЭ-Т H.811 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс персональных медицинских устройств.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Personal Health Devices interface*)
- [ITU-T H.812] Рекомендация МСЭ-Т H.812 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Services Interface*)
- [ITU-T H.812.1] Рекомендация МСЭ-Т H.812.1 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность загрузки результатов наблюдений.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Observation Upload Capability*)
- [ITU-T H.812.2] Рекомендация МСЭ-Т H.812.2 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: вопросники.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Questionnaire Capability*)
- [ITU-T H.812.3] Рекомендация МСЭ-Т H.812.3 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность обмена возможностями.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Capability Exchange Capability*)
- [ITU-T H.812.4] Рекомендация МСЭ-Т H.812.4 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс услуг: возможность поддержки аутентифицированного постоянного сеанса.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Authenticated Persistent Session Capability*)
- [ITU-T H.813] Рекомендация МСЭ-Т H.813 (2017 г.), *Руководящие указания по планированию функциональной совместимости для подключенных систем персонального медицинского обслуживания: интерфейс информационной системы здравоохранения.*
(Документ на основе переработки руководящих указаний консорциума Personal Connected Health Alliance (2017), *Healthcare Information System (HIS) Interface*)
- [ANSI/HL7 CDA] ANSI/Health Level Seven (2005-04), *HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0.*
http://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/cda/r2/cda_r2_normativewebedition2010.zip
- [Bluetooth BCS] Bluetooth SIG, *Body Composition Service, Version 1.0.*
https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=293523
- [Bluetooth BPP] Bluetooth SIG, *Blood Pressure Profile, Version 1.0.*
https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=243125
- [Bluetooth BPS] Bluetooth SIG, *Blood Pressure Service, Version 1.0.*
https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=243126

[Bluetooth CGMP]	Bluetooth SIG, <i>Continuous Glucose Monitoring Profile, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=294793
[Bluetooth CGMS]	Bluetooth SIG, <i>Continuous Glucose Monitoring Service, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=294794
[Bluetooth CS2.1]	Bluetooth SIG (2007), <i>Core Specification Version 2.1</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=241363
[Bluetooth CS4.0]	Bluetooth SIG (2010), <i>Core Specification Version 4.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=229737
[Bluetooth CS4.2]	Bluetooth SIG (2014), <i>Core Specification Version 4.2</i> . https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=286439
[Bluetooth CTS]	Bluetooth SIG, <i>Current Time Service, Version 1.1</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=241871
[Bluetooth DIS]	Bluetooth SIG, <i>Device Information Service, Version 1.1</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=244369
[Bluetooth GLP]	Bluetooth SIG, <i>Glucose Profile, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=248025
[Bluetooth GLS]	Bluetooth SIG, <i>Glucose Service, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=248026
[Bluetooth HDPv1.1]	Bluetooth SIG, <i>Health Device Profile, version 1.1</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=260864&vld=290095
[Bluetooth HRP]	Bluetooth SIG, <i>Heart Rate Profile, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=239865
[Bluetooth HRS]	Bluetooth SIG, <i>Heart Rate Service, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=239866
[Bluetooth HTP]	Bluetooth SIG, <i>Health Thermometer Profile, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=238687
[Bluetooth HTS]	Bluetooth SIG, <i>Health Thermometer Service, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=238688
[Bluetooth MCAP]	Bluetooth SIG, <i>Multi-Channel Adaptation Protocol, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=119995
[Bluetooth PHDT v1.4]	Bluetooth SIG, <i>Personal Health Devices Transcoding White Paper, v1.4</i> . https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=294539
[Bluetooth PHDT v1.5]	Bluetooth SIG, <i>Personal Health Devices Transcoding White Paper, v1.5</i> . https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=272346
[Bluetooth POXP]	Bluetooth SIG, <i>Pulse Oximeter Profile, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.com/specifications/gatt
[Bluetooth POXS]	Bluetooth SIG, <i>Pulse Oximeter Service, Version 1.0</i> . https://www.bluetooth.com/specifications/gatt
[Bluetooth WSP]	Bluetooth WSP 1.0 (2014), <i>Weight Scale Profile</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=293525
[Bluetooth WSS]	Bluetooth WSS 1.0 (2014), <i>Weight Scale Service</i> . https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloaddoc.ashx?doc_id=293526
[ETSI TS 123 040]	ETSI TS 123 040 V11.3.0 (2012-10), <i>Digital cellular telecommunications system (Phase 2+); Universal Mobile Telecommunications System (UMTS); Technical realization of the Short Message Service (SMS)</i> . (3GPP TS 23.040 version 11.3.0 Release 11). http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/123000_123099/123040/11.03.00_60/ts_123040v110300p.pdf
[FIPS PUB 180-4]	FIPS PUB 180-4 (2012), <i>Secure Hash Standard (SHS)</i> . http://csrc.nist.gov/publications/fips/fips180-4/fips-180-4.pdf
[HL7 2.6]	ANSI/HL7 2.6 (2007), <i>An Application Protocol for Electronic Exchange in Healthcare Environments</i> . http://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/V26/HL7_Messaging_v26_PDF.zip
[HL7 CDA-CCD]	Health Level Seven (2007-04), <i>HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Continuity of Care Document (CCD). A CDA implementation of ASTM E2369-05</i> . http://www.hl7.org/Library/General/HL7_CCD_final.zip

[HL7 CDA CD]	Health Level Seven (2011-01), <i>HL7 Implementation Guide for Clinical Document Architecture, Release 2: Consent Directives, Release 1, HL7 Draft Standard for Trial Use</i> . http://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/CDAR2_IG%20CONSENTDIR_DSTU_2011JAN.pdf
[HL7 CDA-PHMR]	Health Level Seven (2010-10), <i>HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Personal Healthcare Monitoring Report, DSTU Release 1.1</i> . http://www.hl7.org/documentcenter/public/standards/dstu/CDAR2_IG_PHMRPTS_R1.1_DSTU_2010QCT.zip
[HL7 CDA QFD]	Health Level Seven (2014-01), <i>HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Questionnaire Form Definition Document, Release 1</i> . http://www.hl7.org/dstucomments/showdetail.cfm?dstuid=116
[HL7 CDA QRD]	Health Level Seven (2014-01), <i>HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Questionnaire Response Document, Release 1</i> . http://www.hl7.org/dstucomments/showdetail.cfm?dstuid=117
[HL7 CDA R2_QA]	Health Level Seven (2009-04), <i>Release 2: CDA Framework for Questionnaire Assessments (Universal Realm) and CDA Representation of the Minimum Data Set Questionnaire (U.S. Realm). Based on HL7 CDA Release 2.0</i> . http://www.hl7.org/documentcenter/ballots/2009JAN/downloads/CDAR2_QA_R1_DSTU_2009APR.zip
[HL7 RLUS]	Health Level Seven (2013-03), <i>HL7 V3 Standard: Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Release 1</i> . http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=89
[HL7 V3 HRF]	Health Level Seven (2014-06), <i>HL7 Version 3 Standard: hData Record Format, Release 1</i> . http://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/v3/V3_ITS_HDATA_RF_R1_2014JUN.pdf
[IEEE 11073-20601]	Этому справочному документу соответствуют три документа: [ISO/IEEE 11073-20601-2010], [ISO/IEEE 11073-20601-2015A] и [ISO/IEEE 11073-20601-2016]. Они содержат описание трех версий протокола IEEE 11073-20601, используемого в CDG.
[IEEE 11073-10427]	ISO/IEEE 11073-10427:2016, <i>Health informatics – Personal health device communication – Part 10427: Device specialization – Power Status Monitor of Personal Health Devices</i> . http://ieeexplore.ieee.org/servlet/opac?punumber=7839874
[IETF RFC 1305]	IETF RFC 1305 (1992), <i>Network Time Protocol (Version 3) Specification, Implementation and Analysis</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc1305
[IETF RFC 2030]	IETF RFC 2030 (1996), <i>Simple Network Time Protocol (SNTP) Version 4 for IPv4, IPv6 and OSI</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2030/
[IETF RFC 2246]	IETF RFC 2246 (1999), <i>The TLS Protocol version 1.0</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2246
[IETF RFC 2818]	IETF RFC 2818 (2000), <i>HTTP over TLS</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2818
[IETF RFC 2988]	IETF RFC 2988 (2000), <i>Computing TCP's Retransmission Timer</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc2988
[IETF RFC 3164]	IETF RFC 3164 (2001), <i>The BSD Syslog Protocol</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3164
[IETF RFC 3195]	IETF RFC 3195 (2001), <i>Reliable Delivery for syslog</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3195
[IETF RFC 3211]	IETF RFC 3211 (2001), <i>Password-based Encryption for CMS</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3211
[IETF RFC 3268]	IETF RFC 3268 (2002), <i>Advanced Encryption Standard (AES) Ciphersuites for Transport Layer Security (TLS)</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3268

[IETF RFC 3339] IETF RFC 3339 (2004), *Date and Time on the Internet: Timestamps*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3339>

[IETF RFC 3881] IETF RFC 3881 (2004), *Security Audit and Access Accountability Message XML Data Definitions for Healthcare Applications*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3881>

[IETF RFC 4330] IETF RFC 4330 (2006), *Simple Network Time Protocol (SNTP) Version 4 for IPv4, IPv6 and OSI*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc4330>

[IETF RFC 4346] IETF RFC 4346 (2006), *The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.1*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc4346>

[IETF RFC 4614] IETF RFC 4614 (2006), *A Roadmap for Transmission Control Protocol (TCP) Specification Documents*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc4614>

[IETF RFC 6749] IETF RFC 6749 (2012), *The OAuth 2.0 Authorization Framework*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc6749>

[IETF RFC 6750] IETF RFC 6750 (2012), *The OAuth 2.0 Authorization Framework: Bearer Token Usage*.
<https://datatracker.ietf.org/doc/rfc6750>

[IHE ITF PIX PDQ] Integrating the Healthcare Enterprise (2010-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement for Trial Implementation – Patient Identifier Cross-Reference HL7 V3 (PIXV3) and Patient Demographic Query HL7 V3 (PDQV3)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_PIX_PDQ_HL7v3_Rev2-1_TI_2010-08-10.pdf

[IHE ITI DEN] Integrating the Healthcare Enterprise (2011-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Supplement for Trial Implementation – Document Encryption (DEN)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_DEN_Rev1-1_TI_2011-08-19.pdf

[IHE ITI TF-1 PIX] Integrating the Healthcare Enterprise (2010), *IHE Patient Identifier Cross-Reference (PIX) profile*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_PIX_PDQ_HL7v3_Rev2-1_TI_2010-08-10.pdf

[IHE ITI TF-1 XDM] Integrating the Healthcare Enterprise (2009), *IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles, Revision 6.0, IHE Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) profile*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-pdf.pdf

[IHE ITI TFS XDR] Integrating the Healthcare Enterprise (2009), *IHE Information Technology Infrastructure (ITI), Technical Framework Supplement 2009-2010, Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) Trial Implementation Supplement, Release 4.0*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_Cross_Enterprise_Document_Reliable_Interchange_XDR_TI_2009-08-10.pdf

[IHE ITI TF-1 XUA] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles, IHE Cross Enterprise User Assertion (XUA) profile*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-2.pdf

[IHE ITI-TF-1] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 1 (ITI TF-1): Integration Profiles, Revision 6.0*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-2.pdf

[IHE ITI-TF-2] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume 2x (ITI TF-2), Revision 6.0 (in particular, its Appendix V, Web Services for IHE Transactions)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol2x_FT_2009-08-10.pdf

[IHE PCD TF 2012 1] Integrating the Healthcare Enterprise (2012-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework – Revision 2.0. Volume 1: Integration Profiles*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev2-0_Vol1_FT_2012-08-16.pdf

- [IHE PCD TF 2012 2] Integrating the Healthcare Enterprise (2012-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework – Revision 2.0. Volume 2: Transactions*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev2-0_Vol2_FT_2012-08-16.pdf
- [IHE PCD TF 2012 3] Integrating the Healthcare Enterprise (2012-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework – Revision 2.0. Volume 3: Semantic Content*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Rev2-0_Vol3_FT_2012-08-16.pdf
- [IHE PCD-TF-1] Integrating the Healthcare Enterprise (2006-08), *IHE Patient Care Device Technical Framework, Volume 1: Integration Profiles (Revision 1.1)*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_rev1.pdf
- [IHE PCD-TF-2] Integrating the Healthcare Enterprise (2011-08), *IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework, Volume 2 (PCD TF-2): Transactions, Revision 1.0*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Vol2_FT_2011-08-12.pdf
- [IHE RPM Profile] Integrating the Healthcare Enterprise (2015-08), *IHE Patient Care Coordination Technical Framework Supplement – Remote Patient Monitoring (RPM) – Trial Implementation*.
http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_Suppl_RPM.pdf
- [IHE TFS DSG] Integrating the Healthcare Enterprise (2009-08), *IHE IT Infrastructure (ITI), Technical Framework Supplement: Document Digital Signature 2009-2010. Trial Implementation Supplement*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_Digital_Signature-2009-08-10.pdf
- [IHE TFS XUA++] Integrating the Healthcare Enterprise (2010-08), *IHE IT Infrastructure (ITI), Technical Framework Supplement: Cross-Enterprise User Assertion – Attribute Extension (XUA++). Trial Implementation*.
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_Suppl_XUA-Rev1-1_TI_2010-08-10.pdf
- [ISO 639] ISO 639, *Codes for the representation of names of languages*
ПРИМЕЧАНИЕ. – В шести частях.
- [ISO/IEEE IEEE 11073-10101] Этому справочному документу соответствуют два документа: [ISO/IEEE 11073-10101-2014] и [ISO/IEEE 11073-10101-2017A]. Они содержат первую редакцию номенклатуры ISO/IEEE 11073 и Исправление 1 к ней.
- [ISO/IEEE 11073-10101-2004] ISO/IEEE 11073-10101-2004, *Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature*.
<https://www.iso.org/standard/37890.html>
Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10101-2004.html>
- [ISO/IEEE 11073-10101-2017A] ISO/IEEE 11073-10101:2004/Amd 1:2017, *Health informatics – Point-of-care medical device communication –Part 10101: Nomenclature Amendment 1: Additional Definitions*.
<https://www.iso.org/standard/72078.html>
Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10101a-2015.html>
- [ISO/IEEE 11073-10404] ISO/IEEE 11073-10404:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter*.
<https://www.iso.org/standard/54572.html>
Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10404-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-10406] IEEE 11073-10406-2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10406: Device specialization – Basic Electrocardiograph (ECG) (1 to 3-lead ECG)*.
<https://www.iso.org/standard/61876.html>
Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10406-2011.html>

- [ISO/IEEE 11073-10407] ISO/IEEE 11073-10407:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device specialization – Blood pressure monitor*.
<https://www.iso.org/standard/54573.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10407-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-10408] ISO/IEEE 11073-10408:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10408: Device specialization – Thermometer*.
<https://www.iso.org/standard/54309.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10408-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-10415] ISO/IEEE 11073-10415:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization – Weighing scale*.
<https://www.iso.org/standard/54310.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10415-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-10417] ISO/IEEE 11073-10417:2017, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter*.
<https://www.iso.org/standard/70739.html>
 Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10417-2011.html>
- [ISO/IEEE 11073-10418] ISO/IEEE 11073-10418-2011, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10418: Device specialization – International Normalized Ratio (INR) monitor*.
<https://www.iso.org/standard/61897.html>
 Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10418-2011.html>
- [ISO/IEEE 11073-10419] ISO/IEEE 11073-10419:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10419: Device specialization – Insulin pump*.
<https://www.iso.org/standard/69528.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10419-2015.html>
- [ISO/IEEE 11073-10420] ISO/IEEE 11073-10420 (2012), *Health informatics – Personal health device communication – Part 10420: Device specialization – Body composition analyzer*.
<https://www.iso.org/standard/61055.html>
 Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10420-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-10421] ISO/IEEE 11073-10421:2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow monitor (peak flow)*.
<https://www.iso.org/standard/61056.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10421-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-10424] ISO/IEEE 11073-10424:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10424: Device specialization – Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE)*.
<https://www.iso.org/standard/68906.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10424-2014.html>
- [ISO/IEEE 11073-10425] ISO/IEEE 11073-10425:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10425: Device specialization – Continuous glucose monitor (CGM)*.
<https://www.iso.org/standard/67821.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10425-2014.html>

- [ISO/IEEE 11073-10441] ISO/IEEE 11073-10441:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor*.
<https://www.iso.org/standard/64868.html>
 Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10441-2013.html>
- [ISO/IEEE 11073-10442] ISO/IEEE 11073-10442:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment*.
<https://www.iso.org/standard/66212.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10442-2008.html>
- [ISO/IEEE 11073-10471] ISO/IEEE 11073-10471:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10471: Device specialization – Independent living activity hub*.
<https://www.iso.org/standard/54328.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10471-2008.html>
- [ISO/IEEE 11073-10472] ISO/IEEE 11073-10472:2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10472: Device specialization – Medication Monitor*.
<https://www.iso.org/standard/54364.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10472-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-104xx] ISO/IEEE 11073-104xx (in force), *Health informatics – Personal health device communication – Device specialization*.
 ПРИМЕЧАНИЕ. – Это краткая ссылка на подборку стандартов на специализации устройств, использующих стандарт IEEE 11073-20601. Суффикс xx может принимать любые значения от 01 до 99 включительно.
- [ISO/IEEE 11073-20601-2010] ISO/IEEE 11073-20601:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange profile*.
<https://www.iso.org/standard/54331.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2008.html>
- [ISO/IEEE 11073-20601-2015A] ISO/IEEE 11073-20601:2010/Amd 1:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol Amendment 1*.
<https://www.iso.org/standard/63972.html>
 Соответствует публикации
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601a-2010.html>
- [ISO/IEEE 11073-20601-2016] ISO/IEEE 11073-20601:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol*.
<https://www.iso.org/standard/66717.html>
 Соответствует публикации
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2014.html>
- [ISO/IEEE 11073-20601-2016C] ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor 1:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol – Corrigendum 1*.
<https://www.iso.org/standard/71886.html>
 Соответствует публикации
https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2014-Cor_1-2015.html
- [NFC PHDC] NFC Forum (2013), *Personal Health Device Communication 1.0*.
<http://nfc-forum.org/product/nfc-personal-health-device-communication-technical-specification>
- [OASIS MQTT] OASIS (2013-12), *MQTT specification, Committee Specification Draft 01 / Public Review Draft 01*.
<http://docs.oasis-open.org/mqtt/mqtt/v3.1.1/csprd01/mqtt-v3.1.1-csprd01.pdf>
- [OASIS SAMLTP] OASIS (2006-02), *Web Services Security: SAML Token Profile 1.1.1*.
<http://docs.oasis-open.org/wss-m/wss/v1.1.1/os/wss-SAMLTOKENProfile-v1.1.1-os.html>

[OASIS/WS-I BP]	OASIS/WS-I (2006-04), <i>Basic Profile Version 1.1</i> . http://www.ws-i.org/Profiles/BasicProfile-1.1.html
[OASIS WS-I BSP]	OASIS/WS-I (2007-03), <i>WS-I Basic Security Profile Version 1.0</i> . http://www.ws-i.org/Profiles/BasicSecurityProfile-1.0.html
[OASIS WS-I MC]	OASIS (2009-02), <i>Web Services Make Connection (WS-MakeConnection) Version 1.1</i> . http://docs.oasis-open.org/ws-rx/wsmc/200702/wsmc-1.1-spec-os.html
[OASIS WS-I RM]	OASIS (2009-02), <i>ReliableMessaging Version 1.2</i> . http://docs.oasis-open.org/ws-rx/wsrn/200702/wsrn-1.2-spec-os.html
[OMG/hData BIND]	OMG hData REST Binding for RLUS (2011/08), <i>hData REST Binding for RLUS</i> . http://www.omg.org/cgi-bin/doc?health/2011-09-04
[OMG/hData RESTful Trans]	OMG (2013), <i>OMG hData RESTful Transport</i> . http://www.omg.org/spec/HData/1.0/
[OMG/hData RLUS]	OMG Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Specification 1.0.1 (2011/07), <i>Retrieve, Locate, and Update Service (RLUS) Specification</i> . http://www.omg.org/spec/RLUS/1.0.1
[TIA-637-C]	TIA-637-C, 3GPP2 C.S0015-C v1.0, <i>Short Message Service (SMS) for Wideband Spread Spectrum Systems (3GPP2 C.S0015-C v1.0)</i> . http://www.3gpp2.org/public_html/specs/C.S0015-C_v1.0_20121126.pdf
[USB DevClass]	USB Implementers Forum (2007-11), <i>Universal Serial Bus Device Class Definition for Personal Healthcare Devices, Release 1.0</i> , plus Errata (15 February 2008), <i>Personal Healthcare section</i> . http://www.usb.org/developers/docs/devclass_docs/Personal_Healthcare_1.zip
[W3C XMLENC]	W3C Recommendation (2002), <i>XML Encryption Syntax and Processing</i> . http://www.w3.org/TR/2002/REC-xmlenc-core-20021210/
[WS-I RSP]	OASIS WS-I RSP (2010), <i>Reliable Secure Profile Version 1.0</i> . http://www.ws-i.org/Profiles/ReliableSecureProfile-1.0-2010-11-09.html
[XPath 2.0]	W3C Recommendation (2010), <i>XML Path Language (XPath) 2.0 (Second Edition)</i> . http://www.w3.org/TR/2010/REC-xpath20-20101214/
[ZigBee HCP]	ZigBee Alliance (2010), <i>Health Care Profile Specification, version 1.0</i> , revision 15. http://www.zigbee.org/non-menu-pages/zigbee-health-care-download
[ZigBee Spec]	ZigBee Alliance (2008-01), <i>ZigBee Specification</i> . http://www.zigbee.org/zigbee-for-developers/zigbee/

2.1 Эквивалентные стандарты IEEE и ISO

ISO принимает определенные стандарты IEEE в рамках Соглашения между ISO и IEEE о сотрудничестве партнерских организаций по разработке стандартов. В таблице 2-1 приводятся стандарты ISO, эквивалентные тем стандартам семейства IEEE 11073 на персональные медицинские устройства, на которые даются ссылки в руководящих указаниях по проектированию Continua. Как правило, ISO публикует свои версии стандартов через один год и более после IEEE.

Таблица 2-1 – Стандарты ISO, эквивалентные стандартам семейства IEEE 11073 на персональные медицинские устройства

Описание	Стандарт семейства IEEE 11073	Ссылка	Эквивалентный стандарт ISO	Ссылка
10101 Номенклатура	IEEE 11073-10101:2014	–	ISO/IEEE 11073-10101:2004	[b-ISO/IEEE 11073-10101]
20601 Протокол (v1)	IEEE 11073-20601-2008	[IEEE 11073-20601-2008]	ISO/IEEE 11073-20601:2010	[ISO/IEEE 11073-20601-2010]

**Таблица 2-1 – Стандарты ISO, эквивалентные стандартам семейства IEEE 11073
на персональные медицинские устройства**

Описание	Стандарт семейства IEEE 11073	Ссылка	Эквивалентный стандарт ISO	Ссылка
20601 Протокол, с поправками (v2)	IEEE 11073-20601a-2010	[IEEE 11073-20601A-2010]	ISO/IEEE 11073-20601:2010/Amd 1:2015	[ISO/IEEE 11073-20601-2015A]
20601 Протокол (v3)	IEEE 11073-20601-2014	[IEEE 11073-20601-2014]	ISO/IEEE 11073-20601:2016	[ISO/IEEE 11073-20601-2016]
20601 Протокол, с исправлениям и (v3)	IEEE 11073-20601-2014/Cor.1-2015	[IEEE 11073-20601-2014]	ISO/IEEE 11073-20601:2016/Cor.1:2016	[ISO/IEEE 11073-20601-2016/Cor.1:2016]
10404 Пульсоксиметр	IEEE 11073-10404-2008	[IEEE 11073-10404]	ISO/IEEE 11073-10404:2010	[ISO/IEEE 11073-10404]
10406 Базовый 1–3-канальный электрокардио- граф (ЭКГ)	IEEE 11073-10406-2011	[IEEE 11073-10406]	ISO/IEEE 11073-10406:2012	[ISO/IEEE 11073-10406]
10407 Монитор для контроля за артериаль- ным давлением	IEEE 11073-10407-2008	[IEEE 11073-10407]	ISO/IEEE 11073-10407:2010	[ISO/IEEE 11073-10407]
10408 Термометр	IEEE 11073-10408-2008	[IEEE 11073-10408]	ISO/IEEE 11073-10408:2010	[ISO/IEEE 11073-10408]
10415 Весы	IEEE 11073-10415-2008	[IEEE 11073-10415]	ISO/IEEE 11073-10415:2010	[ISO/IEEE 11073-10415]
10417 Глюкометр	IEEE 11073-10417-2015	[IEEE 11073-10417]	ISO/IEEE 11073-10417:2017	[ISO/IEEE 11073-10417]
10418 Измеритель INR	IEEE 11073-10418-2011	[IEEE 11073-10418]	ISO/IEEE 11073-10418:2014	[ISO/IEEE 11073-10418]
10419 Инсулиновая помпа	IEEE 11073-10419-2015	[IEEE 11073-10419]	ISO/IEEE 11073-10419:2016	[ISO/IEEE 11073-10419]
10420 Анализатор состава тканей тела	IEEE 11073-10420-2010	[IEEE 11073-10420]	ISO/IEEE 11073-10420:2012	[ISO/IEEE 11073-10420]
10421 Монитор для контроля максимальной скорости выдоха	IEEE 11073-10421-2010	[IEEE 11073-10421]	ISO/IEEE 11073-10421:2012	[ISO/IEEE 11073-10421]
10424 Терапевти- ческие уста- новки лечения временной остановки дыхания во время сна	IEEE 11073-10424-2014	[IEEE 11073-10424]	ISO/IEEE 11073-10424:2016	[ISO/IEEE 11073-10424]
10425 Глюкометр непрерывного действия	IEEE 11073-10425-2015	[IEEE 11073-10425]	ISO/IEEE 11073-10425:2016	[ISO/IEEE 11073-10425]

Таблица 2-1 – Стандарты ISO, эквивалентные стандартам семейства IEEE 11073 на персональные медицинские устройства

Описание	Стандарт семейства IEEE 11073	Ссылка	Эквивалентный стандарт ISO	Ссылка
10441 Устройство контроля за состоянием сердечно-сосудистой системы и физической активностью	IEEE 11073-10441-2013	[IEEE 11073-10441]	ISO/IEEE 11073-10441:2015	[ISO/IEEE 11073-10441]
10442 Силовые тренажеры	IEEE 11073-10442-2008	[IEEE 11073-10442]	ISO/IEEE 11073-10442:2015	[ISO/IEEE 11073-10442]
10471 Узел контроля независимой жизнедеятельности	IEEE 11073-10471-2008	[IEEE 11073-10471]	ISO/IEEE 11073-10471:2010	[ISO/IEEE 11073-10471]
10472 Монитор соблюдения режима приема лекарств	IEEE 11073-10472-2010	[IEEE 11073-10472]	ISO/IEEE 11073-10472:2012	[ISO/IEEE 11073-10472]

3 Определения

3.1 Термины, определенные в других документах

В руководящих указаниях по проектированию Continua (CDG) используются следующие термины, определенные в других документах.

3.1.1 журнал регистрации событий и аутентификация узлов (audit trail and node authentication (ATNA)): В контексте технической ИТ-инфраструктуры IHE [IHE ITI-TF-1] профиль интеграции журнала регистрации событий и аутентификации узлов (ATNA) устанавливает меры безопасности, которые, совместно с политикой и процедурами безопасности, обеспечивают конфиденциальность информации о пациентах, целостность данных и ответственность перед пользователями.

3.1.2 относительное время (relative time) [ISO/IEEE 11073-20601]: Это понятие означает количество отрезков времени, прошедшее от определенной эталонной точки отсчета, при этом каждое устройство может обладать собственной эталонной точкой. Для преобразования в формат *дата и время* необходимо знать продолжительность отрезка времени каждого счетчика и скоррелировать некий начальный отрезок времени счетчика с известной эталонной точкой во *всемирном времени*. Относительное время является дополнением ко *всемирному времени*.

3.2 Термины, определенные в настоящей Рекомендации

В руководящих указаниях по проектированию Continua (CDG) определяются следующие термины.

3.2.1 действующий объект (actor): Действующие объекты – это информационные системы или их компоненты, производящие, управляющие или воздействующие на информацию, связанную с эксплуатационной деятельностью (по материалам [IHE PCD-TF-2]).

3.2.2 актуатор (actuator): См. "служебный компонент актуатора".

3.2.3 информация актуатора (actuator information): Информация, принятая служебным компонентом актуатора для инициирования внешних действий.

3.2.4 служебный компонент актуатора (actuator service component): Служебный компонент актуатора принимает управляющие сообщения для инициирования внешнего действия. Эти действия включают, например, вывод информации на экран, создание звукового уведомления, формирование тактильного выходного сигнала либо управление другими системами (например, повышение или понижение температуры в доме). В Continua данное понятие представлено служебным компонентом актуатора в составе персонального медицинского устройства.

3.2.5 независимая старость (aging independently (AI)): Одна из трех вертикальных областей применения, поддерживаемых Continua. Является дополнением к областям применения управление лечением заболеваний и здоровье и физическая форма.

3.2.6 сигнал предупреждения (alarm): Внешняя индикация физиологических параметров, характеристик оборудования либо других параметров, требующих внимания. Сигнал предупреждения является дополнением к сигналам оповещения и к сигналам о событиях.

3.2.7 сигнал оповещения (alert): Если возникает необходимость уведомить кого-либо о той или иной ситуации (например, о событии), на приборы актуатора в пределах системы передается сигнал оповещения (как в домашней, так и в удаленной среде контроля). Сигнал оповещения является дополнением к сигналам предупреждения и сигналам о событиях.

3.2.8 пакетная передача данных (batch communication): Сбор нескольких документов или информации с промежуточным накоплением и их одновременная передача в целях повышения эффективности использования полосы пропускания. Этот режим является дополнением к транзакционной и потоковой передаче данных.

3.2.9 класс сертифицированных возможностей (certified capability class): Объект, входящий в состав архитектуры Continua E2E, для которого определен полный набор руководящих указаний, с тем чтобы устройства или приложения могли проходить сертификацию на соответствие данному набору руководящих указаний по соответствующей программе Continua.

3.2.10 клиентский компонент (client component): Архитектура Continua использует модель связи клиент/сервер (служба) через интерфейсы. Клиентский компонент на одном конце взаимодействует со служебным компонентом на другом конце через один из заданных интерфейсов (например, интерфейсы PHD-IF, Services-IF или HIS-IF).

3.2.11 часы (clock): Данным термином обозначается объект, измеряющий время.

3.2.12 синхронизация часов (clock synchronization): Термин означает процесс корректировки часов какого-либо устройства с другими часами в окружающей среде.

3.2.13 команда и отклик (command and response): Действие или информация, явно запрашиваемые другим компонентом окружающей среды. Команды и отклики включают способность получения информации, настройки конфигураций и выполнения действий. Является дополнением к уведомлению.

3.2.14 сопоставимое местное время (comparable local time): Сопоставимое местное время означает время (и дату), которое действует для того или иного физического устройства и может сопоставляться и синхронизироваться со всемирным временем. Часовой пояс и статус перехода на летнее время для конкретного физического устройства могут быть неизвестны, однако смещение относительно всемирного времени может быть получено путем запроса текущего времени на этом устройстве.

3.2.15 компонент (component): Это объект, входящий в состав устройства согласно определению, содержащемуся в архитектуре Continua. В общем случае для каждого интерфейса существует служебный компонент с четко определенным набором функций на одной стороне интерфейса и один (или несколько) клиентских компонентов на другой стороне.

3.2.16 интерфейс персональных медицинских устройств Continua (Continua Personal Health Devices interface (PHD-IF)): Интерфейс Continua PHD-IF соединяет между собой один или несколько клиентских компонентов персонального медицинского устройства (например, датчик/актуатор) с одним или несколькими служебными компонентами персонального медицинского устройства (датчика/актуатора) с помощью таких транспортных технологий, как USB, Bluetooth LE, Bluetooth

BR/EDR, ZigBee или NFC. Примерами служебных компонентов датчиков могут служить глюкометры, весы и мониторы для контроля за частотой сердечных сокращений.

3.2.17 интерфейс услуг Continua (Continua services interface): Интерфейс услуг Continua – это интерфейс между персональным медицинским шлюзом (например, смартфоном, планшетом или специальным центральным узлом) и одним из видов услуги здоровье и физическая форма (например, услугой управление лечением заболеваний, независимая старость или физическое благополучие). Соответствующая услуга может размещаться в облаке. Связь между персональным медицинским шлюзом и услугой из области применения здоровье и физическая форма предполагается по протоколу IP. В Continua основное внимание уделяется логике работы на уровнях модели OSI, располагающихся выше IP.

3.2.18 интерфейс информационной системы здравоохранения Continua (Continua Healthcare Information System interface ((HIS-IF)): HIS-IF – это интерфейс между одним из видов услуги здоровье и физическая форма (например, услугой управление лечением заболеваний, независимая старость или физическое благополучие) и информационной системой здравоохранения (HIS), например системой управления электронными медицинскими записями (EMR), системой управления электронными персональными медицинскими записями (EHR) или аптечной информационной системой.

3.2.19 непрерывный сбор данных (continuous data collection): Непрерывный сбор данных означает взятие образцов через регулярные промежутки времени. Является дополнением к эпизодическому сбору данных.

3.2.20 управление (control): Управляющие сообщения представляют собой механизм по обмену командами и откликами (например, команды установка/получение данных). Эти команды могут относиться к физиологическим процессам или к функциональным возможностям оборудования.

3.2.21 счетчик (counter): Счетчик используется для измерения относительного времени (см. определение термина "относительное время"). Каждый такт счетчика представляет собой очень малый промежуток времени и для каждого счетчика может отличаться. Необходимо обеспечить возможность запроса длительности каждого такта, используемого счетчиком.

3.2.22 синхронизация счетчиков (counter synchronization): Этим термином обозначается процесс синхронизации двух и более счетчиков в окружающей среде. Это помогает обеспечить возможность соотнесения значений относительного времени, полученных от нескольких устройств.

3.2.23 межучрежденческий протокол медийного обмена документами (cross-enterprise document media interchange (XDM)): Нормативные документы на протокол XDM публикуются организацией IHE. Он представляет собой транспортный протокол для не прямой передачи документов (например, PHR, EHR, EMR) через интерфейс HIS.

3.2.24 межучрежденческий протокол безопасного обмена документами (cross-enterprise document reliable interchange (XDR)): Нормативные документы на протокол XDR публикуются организацией IHE. Он представляет собой транспортный протокол для прямой передачи документов (например, PHR, EHR, EMR) через интерфейс HIS.

3.2.25 устройство (device): Устройство – это физический объект (модуль), содержащий один и более функциональных компонентов и возможностей.

3.2.26 управление лечением заболеваний (disease management): Одна из трех вертикальных областей применения, поддерживаемых Continua. Является дополнением к областям применения здоровье и физическая форма и независимая старость.

3.2.27 документ (document): Документ содержит резюме, отчеты или данные для печати или совместного использования с другими сторонами. Является дополнением к информации о событии и информации датчика.

3.2.28 электронная персональная медицинская запись (electronic health record (EHR)): Электронная персональная медицинская запись (EHR) представляет собой многолетнюю электронную запись информации о состоянии здоровья пациента, осуществляемую по результатам одного или нескольких обращений в любое медицинское учреждение. Данная информация включает демографические данные пациента, отметки о ходе лечения, проблемы, назначенные лекарства,

основные показатели состояния организма, анамнез перенесенных заболеваний, сведения о прививках, данные лабораторных и радиологических исследований. EHR способствует автоматизации и рационализации трудового процесса врача-клинициста. EHR позволяет создавать полную запись обращения пациента за медицинской помощью, а также поддерживать другую деятельность, связанную с медицинским обслуживанием, напрямую или косвенно через интерфейс, включая содействие принятию решений на основе фактических данных, управление качеством и предоставление отчетов о результатах лечения.

3.2.29 электронная медицинская запись (electronic medical record (EMR)): Электронные медицинские записи – это узаконенные компьютеризованные медицинские записи, сделанные в учреждениях, предоставляющих медицинские услуги (CDO), таких как больницы и врачебные кабинеты. Электронная медицинская запись принадлежит организации, предприятию или компании, предоставившим медицинские услуги, будь то клиника, больница или врач.

3.2.30 эпизодический сбор данных (episodic data collection): Эпизодический сбор данных производится, как правило, через нерегулярные интервалы времени. Интервал времени между выборками может изменяться в весьма широком диапазоне – от секунд до недель и даже более. Является дополнением к непрерывному сбору данных.

3.2.31 событие (event): Возникновение состояния. Событие является дополнением к сигналам оповещения и предупреждения.

3.2.32 профиль медицинского устройства (health device profile (HDP)): Bluetooth HDP – это стандартный профиль, определенный Bluetooth SIG для медицинских устройств, использующих Bluetooth в качестве базового стандарта транспортировки. Профиль Bluetooth HDP может использоваться персональными медицинскими устройствами Continua.

3.2.33 здоровье и физическая форма (health & fitness): Одна из трех вертикальных областей применения, поддерживаемых Continua. Является дополнением к областям применения управление лечением заболеваний и независимая старость.

3.2.34 услуга здоровье и физическая форма (Health & Fitness Service (HFS)): Услуга здоровье и физическая форма – это услуга удаленного контроля (например, услуга лечение заболеваний, независимая старость или физическая форма), размещенная на удаленном сервере (в облаке), которая может реализовывать по крайней мере одну из определенных в Continua возможностей для взаимодействия с персональным медицинским шлюзом и/или информационной системой здравоохранения (HIS).

3.2.35 приложение услуги здоровье и физическая форма (Health & Fitness Service application): Приложение, работающее на базе услуги "здоровье и физическая форма". Может реализовывать несколько компонентов этой услуги и/или клиентских компонентов HIS для таких целей, как сбор, анализ и совместное использование данных.

3.2.36 информационная система здравоохранения (Healthcare Information System (HIS)): Класс эталонных возможностей, в котором используется по меньшей мере один служебный компонент интерфейса HIS-IF. Примером служебного компонента HIS-IF является система управления электронными медицинскими записями терапевта, способная получать отчеты о контроле за индивидуальным состоянием здоровья (PHM-документы) от клиентского компонента HIS-IF.

3.2.37 транзакция IHE (IHE transaction) (определение дано по материалам [IHE PCD-TF-1]): Транзакция IHE представляет собой комплекс мер взаимодействия между действующими объектами IHE, передающими необходимую информацию при помощи сообщений на основе стандартов.

3.2.38 целостность (integrity): Составная часть надежности системы, которая относится к согласованности информации и предотвращает случайное или умышленное изменение или разрушение информации. Неверные, поврежденные данные не могут быть ошибочно приняты за правильные.

3.2.39 функциональная совместимость (interoperability): Способность клиентских компонентов устройства связываться и совместно использовать данные со служебными компонентами недвусмысленным и предсказуемым образом в целях точного, эффективного и согласованного обмена данными, а также распознавать и использовать информацию по результатам обмена.

3.2.40 интерфейс (interface): Это пункт обмена информацией между двумя компонентами.

3.2.41 местное время (local time): Термин "местное время" относится ко времени (и дате), соответствующему географическому местоположению. Часовой пояс для данного местоположения может быть известен или неизвестен. Если часовой пояс известен, преобразование во всемирное время не представляет сложности.

3.2.42 измерение (measurement): Это количественный результат наблюдения, полученный от какого-либо устройства.

3.2.43 несертифицированный интерфейс (non-certified interface): Этим термином обозначается любой интерфейс, служебный и клиентский компоненты которого не подлежат сертификации по программе Continua. В ряде случаев существуют проприетарные интерфейсы, сертификация которых в будущем маловероятна. В других случаях речь может идти об интерфейсе, который пока не рассматривается в Continua, но, возможно, будет рассматриваться в будущем.

3.2.44 уведомление (notification): Информация посылается одному или нескольким компонентам, находящимся в данной среде, через стандартные пакеты в потоке данных либо в некоторых недетерминированных режимах, таких как распространение информации о событиях и результатов измерений среди абонентов. Уведомление является дополнением к команде и отклику.

3.2.45 результат наблюдения (observation): Это информация, полученная из физического мира путем наблюдения.

3.2.46 персональный медицинский шлюз (Personal Health Gateway (PHG)): Один из классов эталонных возможностей Continua. Персональный медицинский шлюз – центральная опорная точка в архитектуре Continua. Он содержит ряд клиентских компонентов, использующих интерфейсы персональных медицинских устройств (PHD-IF) и служебные интерфейсы (Service-IF) для доступа к одной или нескольким услугам на других устройствах в целях согласованного сбора, анализа, совместного использования данных и оповещения.

3.2.47 приложение PHG (PHG application): Приложение или программный модуль, работающий на основе PHG. Приложение реализует конкретную возможность, а также один или несколько клиентских и/или служебных компонентов для целей сбора, анализа и совместного использования данных.

3.2.48 персональное медицинское устройство (Personal Health Device (PHD)): Устройство, которое содержит служебный компонент интерфейса PHD, предоставляющий этот интерфейс. Примерами персональных медицинских устройств могут служить глюкометры и мониторы для контроля за артериальным давлением.

3.2.49 интерфейс персональных медицинских устройств (Personal Health Devices interface (PHD-IF)): Интерфейс между персональным медицинским устройством (PHD) и персональным медицинским шлюзом (PHG). См. "интерфейс персональных медицинских устройств Continua".

3.2.50 непрерывный сеанс (persistent session): Компонент концептуальной модели персонального медицинского шлюза (PHG), создаваемый в административном порядке. В ходе непрерывного сеанса происходит передача данных наблюдений в услугу здоровье и физическая форма с промежуточным хранением. Наблюдения переходят в режим непрерывного сеанса по передаче данных в том случае, когда результаты наблюдений удовлетворяют набору критериев, определенных в правилах допуска к данным, связанным с конкретным непрерывным сеансом.

3.2.51 отчет о контроле за индивидуальным состоянием здоровья (PHMR, отчет PHM, документ PHM) (personal healthcare monitoring report (PHMR, PHM report, PHM document)): XML-документ, удовлетворяющий требованиям [HL7 CDA-PHMR]. Отчет о контроле за индивидуальным состоянием здоровья является документом, содержащим данные о контроле здоровья граждан. Информация, передаваемая отправителем, может быть представлена в виде как обобщенных, так и необработанных данных. Обобщение может являться результатом анализа, проведенного аутентифицированным поставщиком услуг по управлению лечением заболевания. Эти данные носят разнообразный характер, в том числе: представление результатов измерений, полученных при помощи устройств; представление записей, резюме и других видов текстовой информации, которая может добавляться поставщиками медицинской помощи или самим

пользователем; а также представление процесса лечения пациента в виде графиков, которые могут добавляться при помощи промежуточных устройств в зависимости от конкретного заболевания.

3.2.52 персональная медицинская карта (personal health record (PHR)): Персональная медицинская карта (PHR) представляет собой электронный, повсеместно доступный пожизненный ресурс информации о состоянии здоровья, который необходим пациентам для принятия решений, касающихся здоровья. Пациенты владеют и распоряжаются информацией, содержащейся в PHR, внесенной поставщиками медицинских услуг и самими пациентами. PHR хранится в условиях, обеспечивающих безопасность и неприкосновенность частной жизни, с соблюдением прав доступа, определенных пациентом. PHR хранится отдельно от официальных записей любых поставщиков медицинских услуг и не заменяет их.

3.2.53 защита информации от несанкционированного доступа (privacy): Аспект безопасности системы (предотвращение нежелательного использования системы), связанный с предоставлением доступа лицам, которым принадлежит информация, а также лицам, которым явным образом предоставлен доступ к определенной информации (также известна как конфиденциальность).

3.2.54 качество обслуживания (quality of service (QoS)): Качество обслуживания – это совокупность параметров, определяющих характеристики связи через интерфейс. Этот набор параметров включает такие характеристики линий связи, как надежность, время задержки, полоса пропускания и т. д.

3.2.55 класс эталонных возможностей (reference capability class): Базовая структура руководящих указаний Continua содержит ряд классов эталонных возможностей (PHD, PHG, HFS и HIS), в которых явно отмечены топологические ограничения.

3.2.56 датчик (sensor): См. "служебный компонент датчика".

3.2.57 информация датчика (sensor information): Информация, предоставленная служебным компонентом датчика.

3.2.58 служебный компонент датчика (sensor service component): Служебный компонент датчика позволяет получить доступ к цифровому представлению внешних состояний и событий. Сюда входят измерения температуры, движения или электрических показателей.

3.2.59 служебный компонент (service component): Служебный компонент – это конкретный тип компонента, используемый в архитектуре Continua для любого компонента, который предоставляет какую-либо услугу клиентскому компоненту.

3.2.60 интерфейс услуг (services interface): См. "интерфейс услуг Continua".

3.2.61 простота (simplicity): Это свойство, состояние или качество понятия или объекта, являющегося простым или несложным.

3.2.62 передача данных с промежуточным хранением (store and forward): Метод, часто используемый устройствами в тех случаях, когда связь с партнером может прерываться. Передатчик хранит определенные данные, а затем, в более поздний период времени, передает все накопленные данные своему партнеру (например, при восстановлении соединения). Наиболее типичным использованием передачи с промежуточным хранением является передача эпизодических данных; однако с технической точки зрения этот метод может использоваться также для передачи непрерывных данных.

3.2.63 потоковая передача данных (streaming communication): Постоянный, непрерывный поток данных (например, результатов измерений и/или событий) от одного компонента к другому. Как правило, эта информация передается почти в реальном времени и содержит данные, отобранные через равные промежутки времени. Для эффективного использования полосы пропускания сети несколько выборок могут размещаться в одном пакете передачи данных. Является дополнением к транзакционной передаче данных и пакетной передаче данных.

3.2.64 временной код (time code): При передаче данных об относительном времени к медицинским данным добавляется временной код в целях отображения относительного периода времени, в течение которого были собраны, переданы или получены данные.

3.2.65 временная метка (time mark): Термин "временная метка" используется в примерах, в которых может использоваться либо временной код, либо метка времени.

3.2.66 метка времени (timestamp): При передаче данных соответствующего местного времени или всемирного времени метка времени добавляется для указания периода времени, в течение которого были собраны, переданы или получены данные.

3.2.67 транзакционная передача данных (transaction communication): Метод передачи данных, при котором один из компонентов обменивается подтвержденными уведомлениями или командами и откликами с другим компонентом в целях обеспечения надежности. Является дополнением к потоковой передаче данных и пакетной передаче данных.

3.2.68 всемирное время (Universal Time): Этот термин означает время (и дату) по отношению к некоторым хорошо известным временным эталонам (например, UTC). После синхронизации все устройства, поддерживающие всемирное время, отображают одинаковое время в пределах погрешности часов. Всемирное время является дополнением к относительному времени.

4 Сокращения и акронимы

В CDG используются следующие сокращения и акронимы.

AA	HL7 Acknowledgement Accepted	Подтверждение HL7 получено
AES	Advanced Encryption Standard	Усовершенствованный стандарт шифрования
AHD	Application Hosting Device	Устройство хостинга приложений
AI	Ageing Independently	Независимая старость
AMM	Adherence Medication Monitor	Монитор соблюдения режима приема лекарств
APB	Authenticated Persistent Binding	Аутентифицированная постоянная привязка
APBI	Authenticated Persistent Binding Identifiers	Идентификаторы аутентифицированной постоянной привязки
APDU	Application Protocol Data Unit	Блок данных прикладного протокола
API	Application Programming Interface	Интерфейс прикладного программирования
APS	Authenticated Persistent Session	Поддержка аутентифицированного постоянного сеанса
ASN.1	Abstract Syntax Notation One – joint standard from ISO/ITU/IEC	Абстрактная синтаксическая нотация версии 1 – совместный стандарт ISO/ITU/IEC
ASTM	American Society for Testing and Materials	Американское общество по испытаниям и материалам
ATNA	Audit Trail and Node Authentication	Журнал регистрации событий и аутентификация узлов
BLE	Bluetooth LE Interface	Интерфейс Bluetooth LE
BMI	Body Mass Index	Индекс массы тела
BO	Base Offset (time)	Базовое время смещения
BPM	Blood Pressure Monitor	Монитор для контроля за артериальным давлением
BR/EDR	Basic Rate/Enhanced Data Rate	Базовая/увеличенная скорость передачи данных
CCC	Certified Capability Class	Класс сертифицированных возможностей
CCCC	Continua Certified Capability Class	Класс сертифицированных возможностей Continua

CCD	Continuity of Care Document	Документ о непрерывности оказания медицинской помощи
CCR	Continuity of Care Record	Запись о непрерывности оказания медицинской помощи
CDA	Clinical Document Architecture	Архитектура клинического документа
CDG	Continua Design Guidelines	Руководящие указания по проектированию Continua
CDO	Care Delivery Organization	Учреждение, предоставляющее медицинские услуги
CE	Compute Engine (deprecated)	ЭВМ (устар.)
CGM	Continuous Glucose Monitor	Глюкометр непрерывного действия
CO	Carbon monoxide	Оксид углерода
CRC	Cyclic Redundancy Check	Циклический контроль избыточности
CTS	Current Time Service (Bluetooth-SIG)	Служба текущего времени (Bluetooth-SIG)
DEC	Device Enterprise Communications	Передача данных от устройств в адрес учреждения
DEN	Document Encryption	Шифрование документов
DG	Design Guideline	Руководящие указания по проектированию
DIM	Device Information Model (from IEEE 11073)	Информационная модель устройств (из IEEE 11073)
DMO	Disease Management Organization	Организация по управлению лечением заболеваний
DOC	Device Observation Consumer	Пользователь результатов наблюдений по приборам
DOR	Device Observation Reporter	Отправитель результатов наблюдений по приборам
DST	Daylight Savings Time	Летнее время
E2E	End-to-End	Сквозной
ebXML	Electronic business using extensible Markup Language	Электронный бизнес с использованием расширяемого языка разметки
ECC	Error Correcting Code	Код с исправлением ошибок
ECG	Electrocardiograph	Электрокардиограф
EDI	Electronic Data Interchange	Электронный обмен данными
EHR	Electronic Health Record	Электронная медицинская запись
EMR	Electronic Medical Record	Электронная медицинская карта
EUI	Extended Unique Identifier	Расширенный уникальный идентификатор
FCS	Frame Check Sequence	Последовательность проверки кадров
FIFO	First-in, first-out	Обслуживание в порядке поступления
FTP	File Transfer Protocol	Протокол передачи файлов
GMDN	Global Medical Device Nomenclature	Международная номенклатура медицинских устройств
GUID	Globally Unique Identifier	Глобальный уникальный идентификатор
HC	Health Care	Медицинская помощь
HCP	Health Care Profile (ZigBee)	Профиль медицинской помощи (ZigBee)
HDH	hData Hierarchy	Иерархия hData
HDP	Health Device Profile	Профиль медицинского устройства

HF	Health & Fitness	Здоровье и физическая форма
HFS	Health & Fitness Service	Услуга здоровье и физическая форма
HIE	Healthcare Information Exchange	Обмен медицинской информацией
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act	Закон США об обеспечении доступности и подотчетности в медицинском страховании
HIS	Healthcare Information System	Информационная система здравоохранения
HIS-IF	Healthcare Information System Interface	Интерфейс информационной системы здравоохранения
HR	Health Report	Отчет о состоянии здоровья
HRF	hData Record Format	Формат записи hData
HTTP	Hypertext Transfer Protocol	Протокол передачи гипертекста
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol over Secure Socket Layer	Протокол передачи гипертекста поверх уровня защищенных разъемов
IF	Interface	Интерфейс
IIHI	Individually Identifiable Health Information	Индивидуально распознаваемая медицинская информация
INR	International Normalized Ratio	Международное нормализованное отношение
ITI	IT Infrastructure	ИТ-инфраструктура
N-IF	Network Interface	Сетевой интерфейс
IP	Internet Protocol	Протокол Интернет
L2CAP	Logic Link Control and Adaptation Protocol	Протокол управления и адаптации логических каналов
LE	Low Energy	Энергосберегающий
LED	Light Emitting Diode	Светодиод
LIS	Laboratory Information Systems	Лабораторные информационные системы
LP	Low Power	Маломощный
MAC	Media Access Control	Управление доступом к среде
MCAP	Multi-Channel Adaptation Protocol	Протокол многоканальной адаптации
MDEP	MCAP Data End Point	Конечная точка данных MCAP
MDS	Medical Device System	Система медицинских устройств
MITM	Man In The Middle	Посредник
MQTT	Message Queuing Telemetry Transport	Передача телеметрических данных посредством очереди сообщений
MSH	Message Header	Заголовок сообщения
MTOM	Message Transmission Optimization Mechanism	Механизм оптимизации передачи сообщений
NHIN	Nationwide Health Information Network	Национальная сеть медицинской информации
NFC	Near-field communication	Связь в ближнем поле
OBR	Observation request	Запрос наблюдения
OBX	Observation result	Результат наблюдения
OEM	Original Equipment Manufacturer	Производитель комплектного оборудования

OSI	Open Systems Interconnection	Взаимодействие открытых систем
OUI	Organizationally Unique Identifier	Уникальный идентификатор организации
PC	Personal Computer	Персональный компьютер
PCC	Patient Care Coordination	Координация ухода за пациентами
PCD	Patient Care Device	Устройство для ухода за пациентами
PCD-01	IHE Patient Care Device Transaction 01	Транзакция 01 для устройств по уходу за пациентами в рамках IHE
PERS	Personal Emergency Response System	Персональная система реагирования на чрезвычайные ситуации
PHD	Personal Health Device	Персональное медицинское устройство
PHD-IF	Personal Health Device Interface	Интерфейс персональных медицинских устройств
PHDC	Personal Healthcare Device Class	Класс персональных медицинских устройств
PHG	Personal Health Gateway	Персональный медицинский шлюз
PHM	Personal Healthcare Monitoring	Контроль за индивидуальным состоянием здоровья
PHMR	Personal Healthcare Monitoring Report	Отчет о контроле за индивидуальным состоянием здоровья
PHR	Personal Health Record	Персональная медицинская карта
PID	Patient Identifier	Идентификатор пациента
PIN	Personal Identification Number	Персональный идентификационный номер
POTS	Plain Old Telephone Service	Традиционная служба телефонной связи
PROM	Patient Reported Outcome Measure	Мера, принимаемая по результатам опроса пациента
PSM	Power Status Monitor	Монитор состояния электропитания
QFD	Questionnaire Form Definition	Определение формы опросника
QoS	Quality of Service	Качество обслуживания
QRD	Questionnaire Response Document	Заполненный опросник
REST	Representational State Transfer	Передача репрезентативного состояния
RHIO	Regional Health Information Organization	Региональная организация по вопросам медицинской информации
RLUS	Retrieve, Locate and Update Service	Служба извлечения, поиска и обновления
RPM	Remote Patient Monitoring	Дистанционное наблюдение за пациентом
SABTE	Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment	Терапевтические установки для лечения временной остановки дыхания во время сна
SAML	Security Assertion Markup Language	Язык разметки утверждений безопасности
SDP	Service Discovery Protocol	Протокол обнаружения услуг
SDU	Service Data Unit	Блок служебных данных
SDWG	Structured Documents Workgroup	Рабочая группа по структурированным документам
SIG	Special Interest Group	Группа по отдельным вопросам
SMS	Short Message Service	Служба коротких сообщений
SOAP	Simple Object Access Protocol	Простой протокол доступа к объектам
SpO2	Percentage of Oxygen Saturation in blood	Процент содержания кислорода в крови

SSL	Secure Socket Layer	Уровень защищенных разъемов
SSP	Secure Simple Pairing	Безопасное простое попарное соединение
ST	Shoulder Tap	Прямое соединение
STS	Security Token Service	Служба меток безопасности
TCP	Transmission Control Protocol	Протокол управления передачей
TCWG	Test and Certification Working Group	Рабочая группа по испытаниям и сертификации
TLS	Transport Level Security	Безопасность транспортного уровня
TWG	Technical Working Group	Техническая рабочая группа
UCUM	Unified Code for Units of Measure	Унифицированный код для единиц измерения
UDH	User Data Header	Заголовок данных пользователя
UDP	User Datagram Protocol	Протокол диаграмм пользователя
USB	Universal Serial Bus	Универсальная последовательная шина
UTC	Coordinated Universal Time	Всемирное координированное время
v1	Version 1	Версия 1
VMD	Virtual Medical Device	Виртуальное медицинское устройство
WSDL	Web Services Description Language	Язык описания веб-услуг
XDM	cross-enterprise Document Media interchange	Межучрежденческий медийный обмен документами
XDR	cross-enterprise Document Reliable interchange	Межучрежденческий безопасный обмен документами
XDS	cross-enterprise Document Sharing	Межучрежденческое совместное использование документов
XDS.b	cross-enterprise Document Sharing-b	Межучрежденческое совместное использование документов (b)
XML	extensible Markup Language	Расширяемый язык разметки
XUA	cross enterprise User Assertion	Межучрежденческий профиль подтверждения пользователей
ZHC	ZigBee Healthcare	Медицинская аппаратура ZigBee

5 Условные обозначения

В данном разделе определяются формат и терминология руководящих указаний по проектированию (DG). Термин *Continua* используется для обозначения функциональных возможностей и архитектурных элементов, которые определяются в этих руководящих указаниях, или устройств, реализуемых в соответствии с требованиями этих указаний.

5.1 Терминология и условные обозначения, применяемые в руководящих указаниях

5.1.1 Классификаторы соответствия руководящим указаниям

В тексте каждого из пунктов руководящих указаний содержится классификатор соответствия из следующего набора (по материалам [b-IETF RFC 2119]):

- **должен** – этим термином обозначается минимальный набор требований, обеспечивающих функциональную совместимость и/или надежную работу компонентов. Ожидается, что все компоненты и интерфейсы соответствуют этим требованиям, если они выражены в безусловной форме. Условное требование, выраженное в форме "если X, то Y **должно быть** реализовано", означает, что требование "Y" должно быть удовлетворено, если условный аспект "X" применяется к данной разработке;

- **следует** – этим термином обозначаются настоятельно рекомендуемые пункты. В большинстве случаев разработки включают требования в форме "следует"; однако необходимо признать, что при определенных обстоятельствах могут существовать веские причины, когда предпочтительнее не использовать требование в форме "следует". Такие условия должны быть тщательно изучены и взвешены с учетом того, что это может снизить функциональную совместимость данной разработки;
- **может** – использование этого термина указывает разработчикам продукта на условия, которые "могут" существовать на рынке. Все продукты должны быть подготовлены для взаимодействия с разработками, которые соответствуют либо не соответствуют определенному требованию. Если в продукт включены дополнительные возможности, они должны соответствовать данному требованию для обеспечения функциональной совместимости с другими разработками.

5.1.2 Соглашения об использовании шрифтов в руководстве

Следующие соглашения об использовании шрифтов применяются в рамках CDG для обеспечения дополнительной ясности.

Термины, связанные с требованиями, выделены **полужирным** шрифтом. Термины, описанные в разделе 5.1.1, выделены полужирным шрифтом, если они используются в качестве требований.

5.1.3 Формат руководящих указаний

В этом разделе приведена подробная информация о формате руководящих указаний. Пример см. в таблице 5-1.

Таблица 5-1 – Пример руководящих указаний по проектированию

Название	Описание	Комментарии
PHD-IF-USB-Personal-Healthcare-v1.0	Проводные служебные и клиентские компоненты USB Continua должны реализовывать класс персональных медицинских устройств с интерфейсом USB версии 1.0 плюс список исправлений от 15 февраля 2008 года в соответствии с перечисленными ниже требованиями	

В таблицах руководящих указаний по проектированию применяются следующие категории заголовков:

- **наименование** – уникальная метка руководящих указаний по проектированию;
- **описание** – текст, описывающий руководящие указания по проектированию;
- **комментарии** – дополнительная информация о руководящих указаниях по проектированию, в частности их обоснование, взаимозависимости и т. д.

6 Обзор системы

6.1 Архитектура системы E2E

В этом разделе определяется сквозная (E2E) архитектура экосистемы Continua. Архитектура Continua используется для нескольких целей:

- определения общих принципов;
- определения топологических ограничений для экосистемы Continua;
- служит основой для структуры руководящих указаний, обеспечивая базовую структуру, правила совершенствования и расширения этой структуры и сопоставления указаний с элементами данной структуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. – В настоящих руководящих указаниях Continua понятия "архитектура Continua" и "сквозная архитектура Continua" являются взаимозаменяемыми.

6.1.1 Устройства, компоненты, приложения и интерфейсы

В архитектуре Continua различаются устройства (физические объекты), компоненты (логические объекты) и приложения (прикладные программы). Данное отличие является общим, а не характерным только для классов эталонных возможностей Continua, классов сертифицированных возможностей Continua или классов устройств с логотипом Continua, которые определяются ниже в настоящем документе (см. раздел 6.1.4). В состав устройства могут входить нуль или более приложений. У приложения может быть одна или более возможностей. Возможность может в свою очередь реализовать клиентские и/или служебные компоненты, в зависимости от сценария использования.

Устройства, компоненты и приложения показаны на рисунке 6-1.

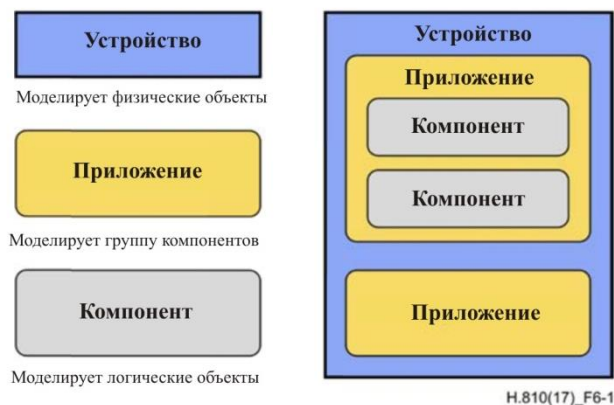


Рисунок 6-1 – Устройство, компонент и приложение

Компоненты реализуют и требуют реализации ряда интерфейсов, как показано на рисунке 6-2.

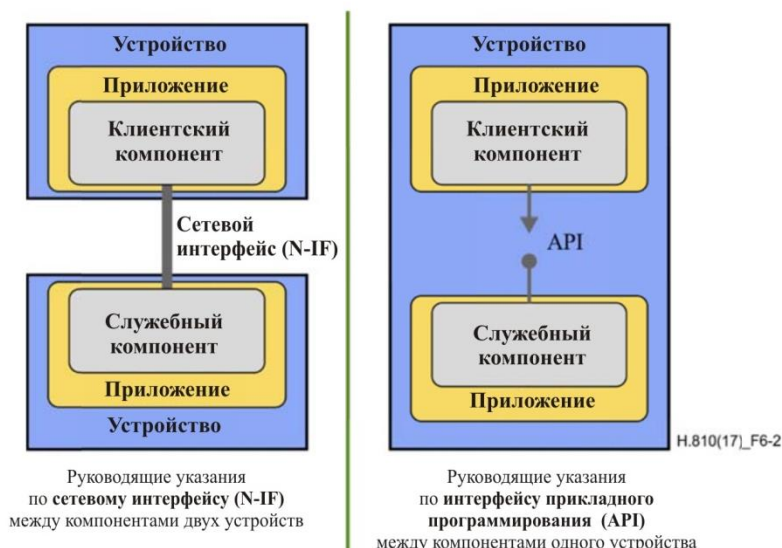


Рисунок 6-2 – Интерфейсы между компонентами

В руководящих указаниях CDG различаются пункты, относящиеся к сетевым интерфейсам (N-IF), и пункты, относящиеся к интерфейсам прикладного программирования (API).

Графическое обозначение компонента, реализующего API, показано на рисунке 6-3.



Рисунок 6-3 – Компонент, реализующий API

Графическое обозначение компонента, требующего реализации API, показано на рисунке 6-4.



Рисунок 6-4 – Компонент, требующий реализации API

Графическое обозначение компонента, реализующего сетевой интерфейс, показано на рисунке 6-5.



Рисунок 6-5 – Компонент, реализующий сетевой интерфейс

Графическое обозначение компонента, требующего реализации сетевого интерфейса, показано на рисунке 6-6.



Рисунок 6-6 – Компонент, требующий реализации сетевого интерфейса

Основное различие между API и N-IF заключается в том, что API – это интерфейс, связывающий компоненты в пределах одного устройства, а интерфейс N-IF связывает компоненты нескольких устройств.

Основным предметом внимания в этих руководящих указаниях является функциональная совместимость устройств. Функциональная совместимость обеспечивается характеристиками работы устройств, входящих в состав системы связи. Существуют основополагающие характеристики, которые проявляются как часть спецификаций интерфейса, определяющих конфигурацию и форматы, необходимые для поддержки функциональной совместимости. Эти спецификации, по сути, являются своего рода "контрактами" между устройствами, обеспечивающими возможность возникновения диалога.

На рисунке 6-7 показан основной предмет внимания руководящих указаний по проектированию Continua на настоящий момент. Для Continua основным предметом внимания на настоящий момент является функциональная совместимость между двумя устройствами, то есть руководящие указания по сетевым интерфейсам. Возможно, в будущих версиях Continua возникнет потребность в общем промежуточном программном обеспечении, которое будет предоставлять интерфейсы различным приложениям, работающим на одном и том же устройстве. В этом случае сфера применения Continua может распространиться и на руководящие указания по API.



Рисунок 6-7 – Основной предмет внимания руководящих указаний по проектированию Continua на настоящий момент

6.1.2 Виды руководящих указаний по проектированию

Руководящие указания по интерфейсам реализуются компонентами в количестве от нуля до нескольких, а тот или иной компонент может реализовать от нуля до нескольких пунктов руководящих указаний по интерфейсам. Руководящие указания по интерфейсам могут быть созданы как для интерфейсов API, так и для N-IF.

Для CDG наиболее важна функциональная совместимость устройств. Это подразумевает, что основное внимание уделяется руководящим указаниям для N-IF. В будущих версиях CDG может возникнуть необходимость в общем промежуточном программном обеспечении, которое обеспечит единообразное взаимодействие для служб и клиентов по отношению к N-IF различных служб. В этом случае руководящие указания по API также попадут в сферу применения CDG.

Руководящие указания по интерфейсам обеспечивают функциональную совместимость в рамках одного интерфейса. Для обеспечения сквозной функциональной совместимости (функциональной совместимости по всем интерфейсам) и взаимодействия с окружающим оборудованием приведены руководящие указания по устройствам.

В данной версии CDG содержатся руководящие указания как по интерфейсам, так и по устройствам.

6.1.3 Классы эталонных возможностей и топология системы

Устройства представляют собой физические объекты, на которых может размещаться ряд приложений. Приложением называется программа, которая реализует конкретную функциональность и один или несколько клиентских и/или служебных компонентов. Сквозная архитектура Continua выделяет различные классы эталонных возможностей на основе классов компонентов, размещенных на устройстве.

В действующей на настоящий момент сквозной архитектуре Continua различаются следующие классы эталонных возможностей.

- **Персональное медицинское устройство (PHD).** Это класс эталонных возможностей, в котором реализуется по меньшей мере один служебный компонент интерфейса PHD-IF. К практическим примерам служебных компонентов PHD-IF относятся такие классы возможностей, как пульсоксиметр, монитор для контроля за артериальным давлением, термометр и весы. В качестве физического транспортного механизма могут использоваться технологии BLE, ZigBee, Bluetooth BR/EDR, USB или NFC.
- **Персональный медицинский шлюз (PHG).** Это класс эталонных возможностей, в котором реализуется по меньшей мере один клиентский компонент интерфейса PHD-IF или служебный компонент интерфейса Services-IF. Примером клиентского компонента PHD-IF служит приложение (например, на смартфоне), которое собирает результаты наблюдений (например, измерения основных показателей жизнедеятельности) со служебных компонентов PHD-IF.

- **Услуга здоровье и физическая форма (HFS).** Это класс эталонных возможностей, в котором реализуется по меньшей мере один служебный компонент интерфейса Services-IF или клиентский компонент интерфейса HIS-IF. Примером служебного компонента интерфейса Services-IF является удаленный сервер, который собирает результаты наблюдений (например, измерения основных показателей жизнедеятельности, полученные от устройств PHD, или заполненные опросники) от клиентского компонента интерфейса Services-IF.
- **Информационная система здравоохранения (HIS).** Это класс эталонных возможностей, в котором используется по меньшей мере один служебный компонент интерфейса HIS-IF. Примером служебного компонента HIS-IF является система управления электронными медицинскими записями врача-терапевта, способная получать отчеты о контроле за индивидуальным состоянием здоровья (PHM-документы) от клиентского компонента HIS-IF.

На рисунке 6-8 даны определения и графические обозначения классов эталонных возможностей.



Рисунок 6-8 – Определения и графические обозначения

Интерфейсы различаются по архитектурным характеристикам – например, заинтересованные лица ("кто"), географическое положение ("где") и функциональные возможности ("что"). Высший уровень (основа для классов эталонных устройств) обладает следующими аспектами.

- Интерфейс персональных медицинских устройств – это интерфейс, используемый персональными медицинскими устройствами (такими как измеритель артериального давления, пульсоксиметр, термометр) для передачи результатов наблюдений (измерений), выполненных этими устройствами, на персональный медицинский шлюз (такой как приложение на смартфоне или планшете из категории здоровье и физическая форма или специальный центральный узел), который обычно (но не обязательно) располагается в месте проживания пациента. Ключевым заинтересованным лицом здесь является пользователь – например, пациент, страдающий хроническим заболеванием, таким как ХОБЛ или сахарный диабет.
- Интерфейс услуг – это интерфейс, используемый персональным медицинским шлюзом (таким как приложение на смартфоне или планшете из категории здоровье и физическая форма или специальный центральный узел) для передачи собранных результатов наблюдений (измерений) с персональных медицинских устройств удаленному поставщику услуг HFS. Примером удаленных услуг здоровье и физическая форма являются услуги

телемедицины, предоставляемые организацией по оказанию медицинской помощи на дому (ННА). Услуга HFS может размещаться в облаке. К числу ключевых заинтересованных лиц здесь могут относиться квалифицированная медсестра или удаленный консультант по диетологии или фитнесу.

- Интерфейс информационной системы здравоохранения – это интерфейс, используемый HFS для передачи данных пациентов в информационную систему здравоохранения (HIS). Примерами HIS могут служить системы EMR, PHR и EHR, лабораторные информационные системы (LIS) и т. д. К числу ключевых заинтересованных лиц в случае HIS относятся поставщики медицинских услуг, например врачи-терапевты.

Ограничения в топологии для экосистемы Continua определяются при помощи классов эталонных возможностей, описанных выше. Эти классы эталонных возможностей представляют абстрактные модели реальных устройств и являются основой для дальнейшей специализации. Персональные медицинские устройства можно далее подразделить на категории по типу используемого транспортного механизма, например NFC, Bluetooth, ZigBee и USB.

Эталонная топология Continua накладывает ряд ограничений на методы физического соединения классов эталонных возможностей. Эталонная топология Continua показана на рисунке 6-9.



Рисунок 6-9 – Эталонная топология

В данной эталонной топологии заданы следующие правила для топологии экосистем Continua:

- персональное медицинское устройство "может обслуживать" 0 или более персональных медицинских шлюзов одновременно;
- персональный медицинский шлюз "может использовать" 0 или более персональных медицинских устройств одновременно;
- услуга здоровье и физическая форма "может обслуживать" 0 или более персональных медицинских шлюзов одновременно;
- услуга здоровье и физическая форма "может использовать" 0 или более информационных систем здравоохранения одновременно;
- информационная система здравоохранения "может обслуживать" 0 или более услуг здоровье и физическая форма одновременно.

6.1.4 Классы эталонных, сертифицированных и обозначенных логотипом возможностей

Классы эталонных возможностей образуют (абстрактную) основу для структуры руководящих указаний. На базе классов эталонных возможностей может быть определено большое количество уточненных (специализированных) классов, в том числе классы сертифицированных возможностей и классы возможностей, обозначенных логотипом.

Желательно определить целый ряд сертифицируемых пунктов руководства. Сертификация имеет смысл только для тех объектов, которые являются частью сквозной архитектуры Continua (классов эталонных возможностей). Однако существует требование о последующей специализации данных классов. Примером может служить сертификация возможности персонального медицинского устройства весы вместо абстрактного персонального медицинского устройства. Указанная архитектура не определяет классы сертифицированных возможностей, но накладывает ограничение, согласно которому классы сертифицированных возможностей являются специализацией (возможно, косвенной) по меньшей мере одного класса эталонных возможностей. Поставщик может создать продукт, который будет удовлетворять соответствующим пунктам указаний более чем для одного класса сертифицированных возможностей. На эти продукты – например, персональный медицинский шлюз, поддерживающий сбор результатов наблюдений от устройств, реализующих несколько возможностей PND (таких как пульсоксиметр, весы) – может быть выдано более одного сертификата соответствия требованиям CDG. В литературе по продуктам должны быть четко обозначены поддерживаемые классы сертифицированных возможностей.

Признается необходимость и желательность снабжения физических устройств и приложений логотипами, так они служат знаком функциональной совместимости. Логотип имеет смысл только в том случае, если устройство или приложение реализует некоторый класс возможностей Continua и прошло сертификацию (то есть для классов сертифицированных возможностей). Как правило, класс сертифицированных возможностей соответствует классу возможностей, обозначенных логотипом, но это не всегда так. Например, класс сертифицированных устройств с поддержкой аутентифицированного постоянного сеанса не будет иметь логотипа, так как это инфраструктурный компонент, который не обеспечивает полную функциональную совместимость между двумя сертифицированными устройствами без принятия нестандартных мер.

Остальные классы сертифицированных возможностей в этой версии CDG совпадают с классами возможностей, обозначенных логотипом. Помимо логотипа Continua, которым обозначается реализация сертифицированной возможности, устройство или приложение могут снабжаться логотипами других организаций по стандартизации, например Bluetooth, USB или ZigBee, в соответствии с применяемыми стандартами. Для устройства или приложения должны быть перечислены возможности, в отношении которых оно сертифицировано.

6.1.5 Другие представления об архитектуре

В Continua определены собственные архитектурные понятия для экосистемы персональной медицины на основе вариантов использования, информацию о которых предоставили профильные компании – члены ассоциации. Эти понятия определены с учетом интересов различных заинтересованных лиц, таких как пользователи, операторы или поставщики системы. Вместе с тем возможны и другие представления об эталонной архитектуре Continua и определенных в ней возможностях. Ниже на рисунке 6-10 изображены основные понятия, относящиеся к системам и их архитектурам, которые задают контекст для понимания практики описания архитектуры. Более подробные справочные сведения см. в [b-ISO/IEC IEEE 42010].

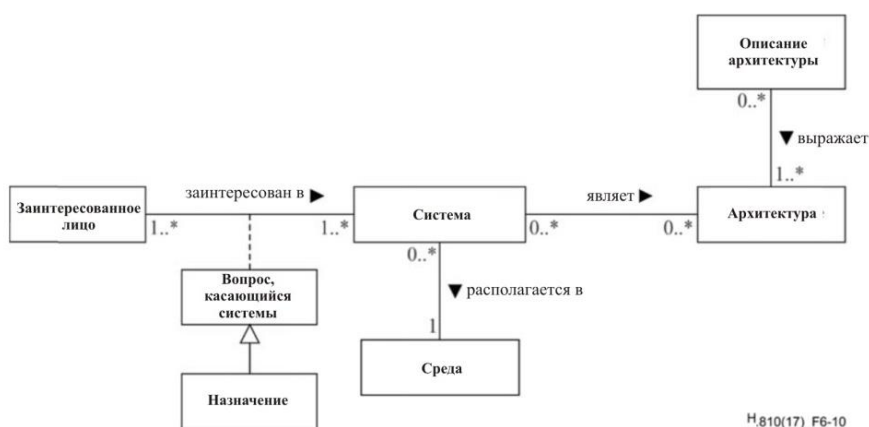


Рисунок 6-10 – Контекст описания архитектуры [b-ISO/IEC IEEE 42010]

На рисунке 6-11 представлена концептуальная модель описания архитектуры. Она служит для описания архитектуры системы, представляющей интерес. Более подробные справочные сведения см. в [b-ISO/IEC IEEE 42010].

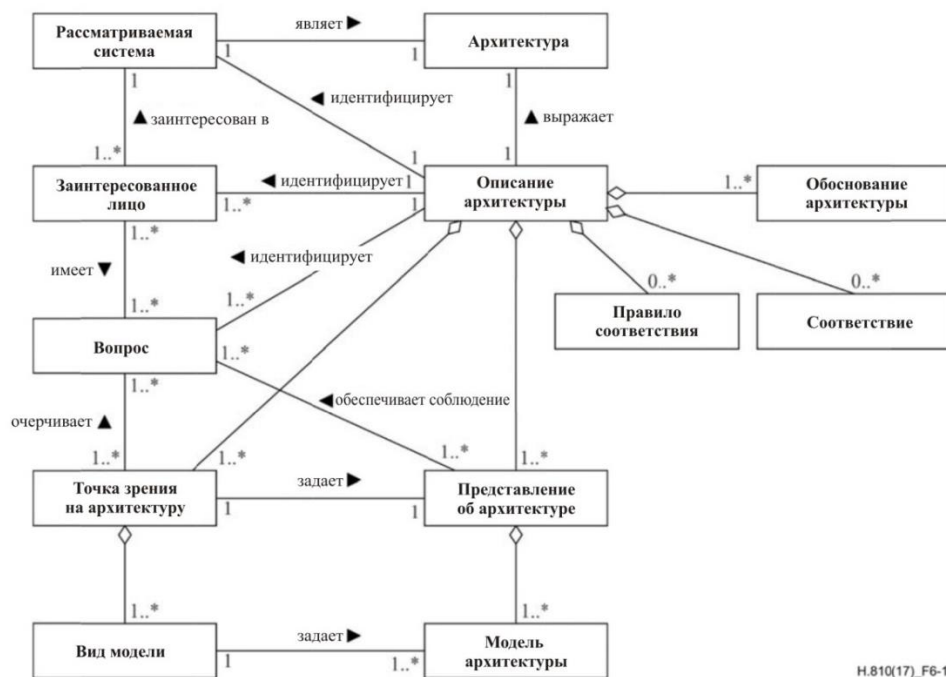


Рисунок 6-11 – Концептуальная модель описания архитектуры

Например, эталонную архитектуру Continua и ее понятия можно легко выразить с помощью понятий и представлений, определенных организацией Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Это, в частности, следующие понятия:

- профиль интеграции – решает конкретные проблемы интеграции и является представлением возможности в реальном мире, которая поддерживается набором действующих объектов, взаимодействующих между собой посредством транзакций. Позволяет избежать использования двух различных механизмов для выполнения одной и той же задачи;
- действующий объект – информационная система или компонент информационной системы, которая (который) оперирует категориями информации, требуемыми для осуществления операционной деятельности учреждения, а именно производит такую информацию, управляет ею или действует на ее основании. Действующие объекты назначаются профилям, если у них есть определенная роль;
- транзакция – взаимодействие между действующими объектами, которые передают необходимую информацию посредством стандартизированных сообщений. Транзакция должна обеспечивать выполнение конкретной задачи. Для одной задачи, как правило, должен выбираться один стандарт.

6.1.5.1 PHD-IF: транзакция передачи данных РСНА

В следующих разделах показано, как возможности PHD-IF Continua представляются с помощью понятий и терминов IHE.

6.1.5.1.1 Сфера применения

Транзакция передачи данных РСНА служит для стандартизированной передачи данных измерений от действующих объектов, представляющих собой источники данных с датчиков PHD, соответствующим потребителям. Эта транзакция позволяет одному потребителю данных с датчиков обрабатывать данные с любого соответствующего требованиям датчика (манжет аппарата измерения

артериального давления, глюкометров, коагулометров, терапевтических установок лечения временной остановки дыхания во сне и т. д.).

Как правило, это единственная транзакция с участием человека. После того как потребитель данных с датчиков получит данные измерений, процесс доставки данных в их окончательном виде в конечный пункт потребителю контента выполняется автоматически [IHE RPM Profile].

6.1.5.1.2 Роли действующих объектов

На рисунке 6-12 показана диаграмма варианта использования транзакции передачи данных РСНА.



Рисунок 6-12 – Диаграмма варианта использования

Таблица 6-1 – Роли действующих объектов

Действующий объект	Источник данных с датчика
Роль	Этот действующий объект отвечает за измерение показателей пациента, упаковку результатов в стандартизированной форме и передачу их потребителю стандартизированным способом
Действующий объект	Потребитель данных с датчика
Роль	Этот действующий объект получает данные измерений от одного или нескольких действующих объектов (устройств), представляющих собой источники данных с датчиков

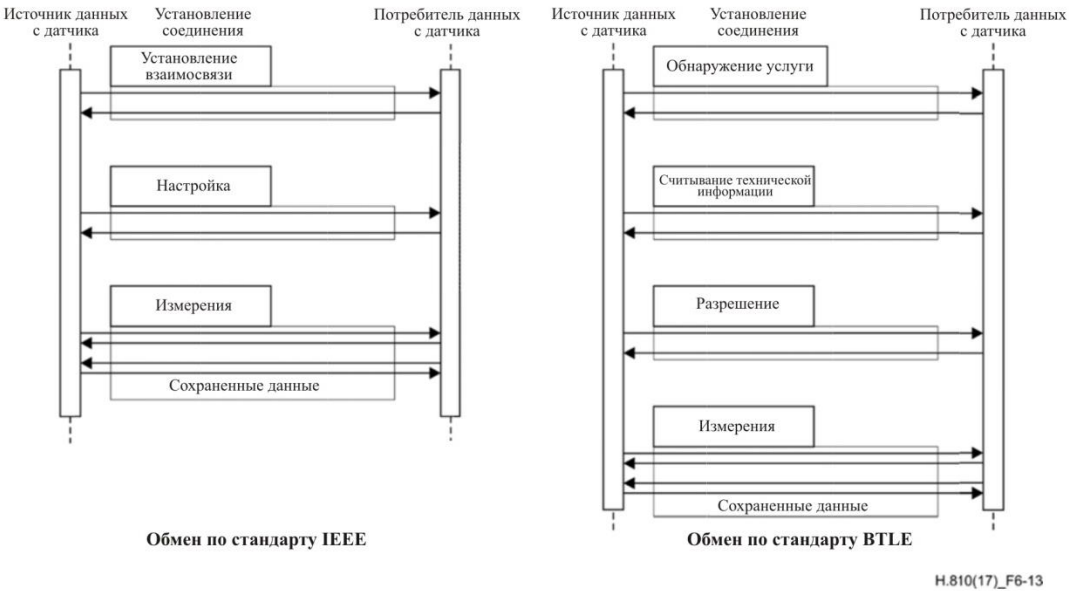


Рисунок 6-13 – Транзакция передачи данных РСНА через интерфейс PHD-IF

На рисунке 6-13 показана последовательность событий в двух различных реализациях транзакции РСНА. В обоих случаях имеет место последовательность актов информационного обмена, в ходе которых потребитель данных с датчика может получить или запросить данные измерений у источника данных. Следует отметить, что потребитель запрашивает данные только в том случае, если источник указал, что данные хранятся на постоянной основе.

6.1.6 Совместимость

6.1.6.1 Определение совместимости

Расширяемость

Возможность расширения системы (на стадии проектирования) путем добавления в нее со временем новых функциональных возможностей и приложений с минимальными затратами (иногда это понятие путают с прямой совместимостью).

Обратная совместимость

Способность системы взаимодействовать (на этапе эксплуатации) с другими системами, которые были разработаны для более ранних версий этой системы. См. рисунок 6-14.

Прямая совместимость (надежность, устойчивость в будущем)

Способность системы принимать входные данные (на этапе эксплуатации) от других систем, которые были разработаны для более поздних версий этой системы. См. рисунок 6-14.

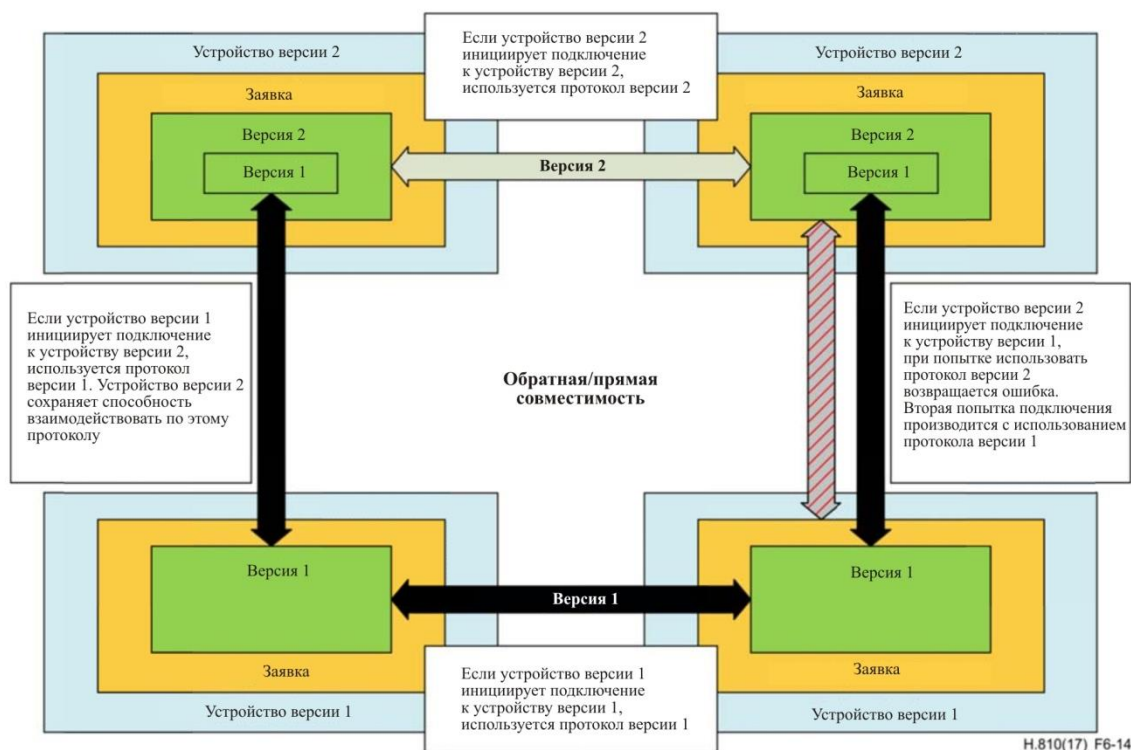


Рисунок 6-14 – Идеология обеспечения обратной и прямой совместимости

6.1.6.2 Идеология обеспечения совместимости

Сквозная архитектура Continua должна обладать гибкостью, позволяющей включать обоснованные изменения. С другой стороны, устройства должны поддерживать функциональную совместимость (насколько это возможно) по мере внесения со временем изменений в руководящие указания. Кроме того, устройства на основе различных версий также должны быть функционально совместимы. В данном разделе представлен логический анализ принципов, которые необходимо учитывать при определении спецификаций сетевых интерфейсов. Эти принципы затрагивают надлежащее

определение спецификаций сетевых интерфейсов, а также ограничения на внесение изменений в эти спецификации. Целью является обеспечение совместимости двух устройств, основанных на различных версиях руководящих указаний. Работая совместно, эти устройства должны обеспечивать функциональные возможности, ожидаемые от самой ранней версии руководящих указаний.

Составные части спецификации сетевого интерфейса:

- протокол, обеспечивающий функциональную совместимость;
- семантика команд и сообщений;
- общий формат данных и специализации данных;
- команды и протокол обмена;
- структура согласованных соединений;
- транспортный/сетевой протокол;
- сеть.

В спецификации сетевого интерфейса со временем будут вноситься изменения. В целях расширяемости и совместимости рассматривается несколько версий спецификации сетевого интерфейса. Эти меры обеспечивают руководство в отношении изменений, которые могут вноситься в спецификации сетевого интерфейса.

В целях решения проблем, касающихся совместимости и расширяемости, ниже приведены руководящие указания по определению и дальнейшему развитию спецификаций сетевого интерфейса.

- Компонент должен иметь четко определенную логику работы при любых возможных входных данных. Игнорируются (только) неизвестные блоки сообщений/команд. Компонент не должен выходить из строя ни при каких входных данных (прямая совместимость). В случае если сообщение (или его часть) не распознается, должно быть возвращено предупреждение.
- Сообщения/команды расширяются в более поздних версиях. Семантика расширенных сообщений/команд должна включать семантику исходного сообщения (расширяемость).
- Семантика сообщений/команд не должна меняться в более поздних версиях (обратная совместимость).
- Сообщения/команды не удаляются в более поздних версиях (обратная совместимость).
- Структура согласованных соединений в более поздних версиях заменяется только обратно совместимой структурой (обратная совместимость).
- Транспортный/сетевой протокол в более поздних версиях заменяется только на обратно совместимые протоколы (обратная совместимость).
- Сеть в более поздних версиях заменяется только на обратно совместимую сеть (например, USB 1.0 на USB 2.0) (обратная совместимость).

ПРИМЕЧАНИЕ. – Руководящие указания, приведенные выше, предусматривают расширения, определяемые поставщиками (первый пункт). Поддержка в течение неопределенного времени последних пяти пунктов, касающихся обратной совместимости, представляется нецелесообразной. Однако сообщения, команды, структура согласованных соединений, транспортный/сетевой протокол и сеть поддерживаются компонентами на протяжении срока действия по крайней мере двух версий, после того как они были признаны устаревшими.

6.1.7 Стратегия качества обслуживания

6.1.7.1 Общий обзор

Способность передавать информацию о качестве обслуживания (QoS) от компонента к компоненту является важным требованием в архитектуре Continua. В этом разделе определяется подход CDG к обеспечению передачи информации о качестве обслуживания между компонентами.

Качество обслуживания (QoS) представляет собой весьма широкую область с многочисленными атрибутами. Типовой перечень атрибутов качества обслуживания выглядит следующим образом:

- 1) надежность;
- 2) время задержки;

- 3) полоса пропускания;
- 4) время установления и завершения соединения по прямому и обратному каналам;
- 5) стоимость в денежном выражении;
- 6) затраты энергии (часто используется в беспроводной связи).

Безусловно существуют и другие атрибуты. Не все атрибуты являются в равной степени применимыми ко всем приложениям или ко всем транспортным технологиям.

В области связи при оказании медицинских услуг наиболее важными атрибутами являются надежность и время задержки. Эти атрибуты должны эффективно контролироваться, поэтому они рассматриваются в настоящих руководящих указаниях. Предполагается, что другие атрибуты качества обслуживания будут рассматриваться по мере того, как экосистема Continua будет расти, расширяться и разрабатывать новые сферы применения.

6.1.7.2 Надежность и время задержки

В крайнем случае существует компромисс между атрибутами надежности приложения и временем задержки при принятии решения о том, какой из двух атрибутов более важен применительно к заданному блоку данных.

- 1 В некоторых случаях *малая* задержка более важна, чем надежность. В качестве компромисса приемлемым является пропуск части данных для быстрого получения остальных данных. Например, при отправке в реальном времени данных о форме сигнала более важным является быстрое получение отправленных данных, а не абсолютные гарантии того, что все данные были переданы.
- 2 В некоторых случаях *высокая* надежность имеет большее значение, чем своевременность. Например, в ряде случаев необходимо, чтобы все данные передавались корректно; в этом случае допускается повторная передача данных (с задержкой) для обеспечения гарантий их корректной передачи.

В таблице 6-2 приводится сопоставление включенных в CDG вариантов передачи данных в плане векторов времени задержки и надежности. Ячейки с иконками обозначают комбинации времени задержки и надежности, которые используются или могут использоваться в случаях, предусмотренных CDG. Более подробная информация о значении и использовании пар надежность/время задержки в этих ячейках приведена в разделе 6.1.7.5. Наилучшие результаты могут быть достигнуты при условии, что все технологии транспортировки смогут работать в области, соответствующей правому нижнему углу таблицы 6-2 (то есть самая высокая надежность и малая задержка, например шина процессора, использующая код с исправлением ошибок (ECC)). Однако стандартные технологии транспортировки между устройствами не могут достичь таких показателей.

Таблица 6-2 – Надежность и время задержки

Ячейка надежность.задержка		Относительная надежность		
		Хорошая	Высокая	Самая высокая
Задержка (общая сквозная)	Очень большая			самая высокая. очень большая
	Большая			самая высокая. большая
	Средняя	хорошая.средняя	высокая.средняя	самая высокая. средняя
	Малая	хорошая.малая		

6.1.7.3 Вектор надежности

В таблице 6-2 термины *хорошая*, *высокая*, *самая высокая*, относящиеся к надежности, являются не абсолютными, а скорее относительными, основанными на рассматриваемой транспортной технологии. Другими словами, *самая высокая* надежность $\geq$ *высокой* надежности $\geq$ *хорошей* надежности по отношению к статистической вероятности успешной передачи данных. Хотя и не существует абсолютных определений, следует отметить, что:

- 1 требование **хорошей** надежности приложения соответствует вариантам пути передачи данных "без гарантий" или "с потерями" для любой заданной технологии транспортировки (то есть варианту с наименее строгими характеристиками надежности);
- 2 требование **самой высокой** надежности приложения соответствует наиболее надежному механизму передачи данных для заданной технологии транспортировки. Как правило, это общепризнанная транспортная служба передачи данных, которая получает прямую информацию об успешно переданных данных.

Далее приводится случайно выбранное определение (в качестве примера) для использования этих трех режимов надежности медицинских приложений. Рассмотрим видимую форму сигнала – измерение артериального давления и сигнал предупреждения об угрозе для жизни.

- 1 Для видимой формы сигнала потеря некоторых данных при передаче является приемлемой. Информация о форме сигнала передается непрерывно, и потеря части данных при отображении формы сигнала не вызывает у медицинского персонала каких-либо проблем с интерпретацией формы сигнала. Это соответствует **хорошей** надежности.
- 2 Сигнал "предупреждение об угрозе для жизни" является асинхронным и важным событием. При наличии этого сигнала счет идет на секунды. Для таких событий, как правило, используются термины наибольшей надежности и наиболее устойчивой трассы передачи данных. Это соответствует **самой высокой** надежности.
- 3 Измерение артериального давления является нечастым, но повторяющимся событием. При передаче данных может произойти потеря результатов отдельного измерения. Хотя это в любом случае нежелательно, но, как правило, не является критичным для пациента. Это соответствует **высокой** надежности.

Таким образом, с точки зрения общего применения, **самая высокая** надежность $\geq$ **высокой** надежности $\geq$ **хорошей** надежности.

6.1.7.4 Вектор времени задержки

Термины "очень большая", "большая", "средняя" и "малая" из таблицы 6-2 также являются относительными определениями, основанными на рассматриваемой транспортной технологии. В контексте персонального контроля за состоянием здоровья очень большой задержкой обычно считается время не более 100 секунд, большой задержкой – не более 10 секунд, средней задержкой – не более 1 секунды, малой задержкой – не более 100 миллисекунд. Однако эти значения времени задержки зависят от транспортировки, поэтому фактические значения могут меняться.

6.1.7.5 Пары надежность.задержка

В нижеследующем тексте представлены дополнительные сведения по шести ячейкам, указанным в таблице 6-2.

ПРИМЕЧАНИЕ. – В текущей версии CDG используются только ячейки хорошая.средняя и самая высокая.средняя. В будущих версиях CDG могут использоваться дополнительные ячейки.

- 1 **Хорошая.малая** – эта ячейка обеспечивает хорошую надежность с малой сквозной задержкой при транспортировке. Некоторые дополнительные характеристики:
 - необходима **хорошая** относительная надежность;
 - отобранные аналоговые данные могут быть легко сгруппированы вместе;
 - общая сквозная задержка равна ~100 мс (с учетом транспортирования).
- 2 **Хорошая.средняя** – эта ячейка обеспечивает хорошую надежность со средней сквозной задержкой при транспортировке. Некоторые дополнительные характеристики:
 - необходима **хорошая** относительная надежность;
 - отобранные аналоговые данные могут быть легко сгруппированы вместе;
 - общая сквозная задержка равна ~1 с (с учетом транспортирования).
- 3 **Высокая.средняя** – эта ячейка обеспечивает высокую надежность со средней сквозной задержкой при транспортировке. Некоторые дополнительные характеристики:
 - необходима **высокая** относительная надежность;
 - измеряемый параметр (артериальное давление, SpO₂ (содержание кислорода в крови), частота сердечных сокращений и т. д.);

- общая сквозная задержка равна ~1 с (с учетом транспортирования).
- 4 **Самая высокая.средняя** – эта ячейка обеспечивает самую высокую надежность со средней сквозной задержкой при транспортировке. Некоторые дополнительные характеристики:
- необходима **самая высокая** относительная надежность;
 - также известна как параметры установки/получения данных устройства; также известна как события и/или уведомления; также известна как запрос/отклик;
 - управление/состояние, относящееся как к физиологическим функциям, так и к функциональным возможностям оборудования;
 - общая сквозная задержка равна ~1 с (с учетом транспортирования).
- 5 **Самая высокая.большая** – эта ячейка обеспечивает самую высокую надежность с большой сквозной задержкой при транспортировке. Некоторые дополнительные характеристики:
- необходима **самая высокая** относительная надежность;
 - сигналы предупреждения как физиологического происхождения, так и посылаемые оборудованием;
 - общая сквозная задержка равна ~10 с (с учетом транспортирования).
- 6 **Самая высокая.очень большая** – эта ячейка обеспечивает самую высокую надежность с очень большой сквозной задержкой при транспортировке. Некоторые дополнительные характеристики:
- необходима **самая высокая** относительная надежность;
 - печать, передача или обмен резюме или историй болезни;
 - общая сквозная задержка равна ~100 с (с учетом транспортирования).

6.1.8 Обеспечение сквозной безопасности

Безопасность крайне важна в отношении медицинской информации, которая по своей природе является весьма конфиденциальной. Эти руководящие указания подготовлены таким образом, чтобы поддерживалась разработка систем безопасности.

Безопасность ради нее самой может быть избыточной, что делает ее чрезмерно дорогостоящей, или недостаточной, что приводит к недопустимому риску. Кроме того, требования безопасности не являются статичными и со временем ужесточаются. Следовательно, безопасность должна рассматриваться комплексно.

В таблице 6-3 приведен перечень требований по обеспечению конфиденциальности, целостности и доступности, рассматриваемых в настоящих руководящих указаниях. Включены также повышенные требования к безопасности и конфиденциальности, в частности управление определением идентичности, неотказуемость источника и управление разрешениями. Конфиденциальность означает, что данные доступны только тем, кто имеет на это право. Целостность – это гарантия того, что данные не подделаны или не изменены каким-либо способом, что могло бы негативно повлиять на их подлинность. Доступность означает наличие своевременного доступа к информации. Управление определением идентичности обеспечивает управление идентификационными данными пользователей в сквозной архитектуре Continua, связывая таким образом медицинскую информацию с правами отдельных лиц. Неотказуемость источника обеспечивается путем использования цифровых подписей и гарантирует, что отправитель информации не сможет в дальнейшем отрицать (или опровергать) факт отправки информации. Управление разрешениями позволяет пациентам предоставлять разрешения и управлять их выбором, что служит основой регулирования доступа к личным идентифицируемым медицинским данным и их использования.

Таблица 6-3 – Обзор технологий безопасности, используемых в руководящих указаниях по проектированию

Организации по стандартизации	Стандарт безопасности	Требования к безопасности	Интерфейс
IETF	TLS v1.0 [IETF RFC 2246]	Конфиденциальность, целостность и аутентификация	HIS-IF

Таблица 6-3 – Обзор технологий безопасности, используемых в руководящих указаниях по проектированию

Организации по стандартизации	Стандарт безопасности	Требования к безопасности	Интерфейс
IHE, IETF	IHE XDM (S/MIME) [IHE ITI TF-1 XDM]	Конфиденциальность, целостность и аутентификация	HIS-IF
IHE, OASIS	[IHE ITI TF-1 XUA], [IHE TFS XUA++]	Аутентификация объекта	HIS-IF
IHE, HL7	IHE ITI-44: Patient Identity Feed HL7 V3, IHE ITI-45: PIXV3 Query transaction, IHE ITI-47: Patient Demographics Query HL7 V3 transaction [IHE ITF PIX PDQ]	Управление определением идентичности	HIS-IF
HL7	IG for HL7 CDA R2 Consent Directive [HL7 CDA CD]	Управление разрешениями	Services-IF, HIS-IF
IHE, W3C, IETF	XML Encryption Specification [W3C XMLENC] IHE Document Encryption (DEN) Profile [IHE ITI DEN]	Правомерное использование выданных разрешений	Services-IF
IHE, IETF	IHE Document Encryption (DEN) Profile [IHE ITI DEN]	Правомерное использование выданных разрешений	HIS-IF
IHE, W3C	IHE Document Digital Signature (DSG) [IHE TFS DSG]	Неотказуемость источника	HIS-IF
IHE	IHE ATNA [IETF RFC 3881]	Аудит	Services-IF, HIS-IF
OASIS, IETF	WS-I BSP (TLS v1.0) [OASIS WS-I BSP], TLS v1.1 [IETF RFC 4346]	Конфиденциальность, целостность и аутентификация служб	Services-IF
IETF, OASIS	WS-I BSP (WS-Security + SAML 2.0) [OASIS WS-I BSP], OAuth 2.0 [IETF RFC 6749]	Аутентификация объекта	HIS-IF
Bluetooth SIG, Inc., ZigBee Alliance	ZigBee security [ZigBee HCP], Bluetooth security [Bluetooth HDPv1.1]	Конфиденциальность, целостность и аутентификация	PHD-IF

6.1.9 Обзор стандартов, используемых применительно к PHD-IF

В таблице 6-4 приводится обзор стандартов, используемых применительно к PHD-IF, с указанием цели использования конкретного стандарта.

Таблица 6-4 – Обзор стандартов, используемых применительно к PHD-IF

Организация по стандартизации	Конкретный стандарт	Функциональность и цель использования данного стандарта	Какой из семи уровней модели ISO/OSI?
ISO/IEEE	11073-20601 11073-104xx	Службы прикладного уровня, протокол, семантика и форматы данных для устройств PHD	Уровни 5–7 – от сеансового до прикладного

Таблица 6-4 – Обзор стандартов, используемых применительно к PHD-IF

Организация по стандартизации	Конкретный стандарт	Функциональность и цель использования данного стандарта	Какой из семи уровней модели ISO/OSI?
Bluetooth SIG	Core specification	Беспроводное транспортное соединение (с использованием двух транспортных технологий – BR/EDR и LE)	Уровни 1–4 – от транспортного до сетевого
	Health device profile (HDP)	Промежуточный элемент между Bluetooth и IEEE 11073	Уровень 4 – транспортный
	Gatt profiles and services	Службы прикладного уровня, протокол, семантика и форматы данных для медицинских, спортивных и фитнес-устройств	Уровни 5–7 – от сеансового до прикладного
	PHD Transcoding White Paper	Установление соответствия наблюдений с использованием BLE и наблюдением с использованием IEEE 11073	Уровень 7 – прикладной
ZigBee	ZigBee specification	Беспроводной транспортный канал	Уровни 1–4 – от транспортного до сетевого
	Health care profile (HCP)	Промежуточный элемент между ZigBee и IEEE 11073	Уровень 4 – транспортный
USB	USB 2.0	Проводное транспортное соединение	Уровни 1–4 – от транспортного до сетевого
	USB device class definition for personal healthcare devices (PHDC)	Промежуточный элемент между USB и IEEE 11073	Уровень 4 – транспортный
NFC Forum	NFC Data Exchange Format (NDEF) Technical Specification, Version 1.0	Сенсорное транспортирование	Уровни 1–4 – от транспортного до сетевого
	NFC logical link control protocol (LLCP) technical specification, Version 1.1		
	Personal health device communication (PHDC)	Промежуточный элемент между NFC и IEEE 11073	Уровень 4 – транспортный

Библиография

- [b-ATOM Schema] The Atom Syndication Format schema.
<https://web.archive.org/web/20150307045002/http://www.kbcafe.com/rss/atom.xsd.xml>
(web archive version)
- [b-Bluetooth Discovery] Bluetooth SIG (2008), *Bluetooth Discovery White Paper, Version 1.0*.
https://www.bluetooth.org/DocMan/handlers/DownloadDoc.ashx?doc_id=144841&_ga=1.22308216.2145017682.1452074883
- [b-Bluetooth HDPIP] Bluetooth SIG, *Health Device Profile Implementation Guidance Whitepaper, Version 1.0*.
https://www.bluetooth.org/docman/handlers/downloadaddoc.ashx?doc_id=225927
- [b-Bluetooth SSP UI] Bluetooth SIG (2007), *Bluetooth User Interface Flow Diagrams for Bluetooth Secure Simple Pairing Devices White Paper, Version 1.0*.
<https://www.bluetooth.org/Technical/Specifications/whitepapers.htm>
- [b-Bluetooth SSP UM] Bluetooth SIG (2007), *Bluetooth Secure Simple Pairing Usability Metric White Paper, Version 1.0*.
<https://www.bluetooth.org/Technical/Specifications/whitepapers.htm>
- [b-Bluetooth SSP UT] Bluetooth SIG (2007), *Bluetooth Secure Simple Pairing User Terminology White Paper, Version 1.0*.
<https://www.bluetooth.org/Technical/Specifications/whitepapers.htm>
- [b-CHA CMG] Personal Connected Health Alliance (2012-10), *Implementation Guidelines for Cellular Modems Embedded into Medical Devices 1.0*.
http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/Implementation_Guidelines_for_Cellular_Mode_ms_Embedded_into_Medical_Devices.pdf
- [b-CHA UI] Personal Connected Health Alliance (2007-12), *Recommendations for Proper User Identification in Continua Version 1—PAN and xHR Interfaces, Version 1.0*.
<https://cw.continuaalliance.org/document/dl/download/3734>
- [b-CHA USB-PHDC] Personal Connected Health Alliance (2012-03), *Recommendations for Continua USB PHDC Device Driver Interoperability, Version 1.0*.
http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/WP_ContinuaUSB-PHDC_Interop.pdf
- [b-DIRECT] US Department of Health and Human Services Health Information Technology DIRECT Project.
<http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/direct-project>
- [b-FIPS PUB 180-2] NIST FIPS PUB 180-2 (2002-08), *Secure Hash Signature Standard (SHS)*.
<http://csrc.nist.gov/publications/PubsFIPS.html#fips180-4>
- [b-GSM/UMTS] ETSI TS 123 040 V11.3.0 (2012-10), *Digital cellular telecommunications system (Phase 2+); Universal Mobile Telecommunications System (UMTS); Technical realization of the Short Message Service (SMS) (Equivalent to 3GPP TS 23.040 version 11.3.0 Release 11)*
http://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/123000_123099/123040/11.03.00_60/ts_123040v110300p.pdf
- [b-HL7 CDA IHE HSC] Health Level Seven (2012-07), *HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: IHE Health Story Consolidation, DSTU Release 1.1 (US Realm)*
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=258
- [b-HL7 V3IG MSSP] Health Level Seven (2013-04), *HL7 Version 3 Implementation Guide: Medication Statement Service Profile Using hData, Release 1*.
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=299
- [b-IEEE 802.15.4] IEEE Std 802.15.4 (2011), *IEEE Standard for Local and metropolitan area networks, Part 15.4: Low-Rate Wireless Personal Area Networks (LR-WPANs)*
<http://dx.doi.org/10.1109/IEEESTD.2011.6012487>

[b-IETF RFC 2119]	IETF RFC 2119 (1997), <i>Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels</i> . http://tools.ietf.org/html/rfc2119
[b-IETF RFC 2437]	IETF RFC 2437 (1998), <i>PKCS #1: RSA Cryptography Specifications Version 2.0</i> . http://tools.ietf.org/html/rfc2437
[b-IETF RFC 3370]	IETF RFC 3370 (2002), <i>Cryptographic Message Syntax (CMS) Algorithms</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc3370/
[b-IETF RFC 5321]	IETF RFC 5321 (2008), <i>Simple Mail Transfer Protocol (SMTP) Protocol</i> . https://datatracker.ietf.org/doc/rfc5321/
[b-IHE ITI TF-1 PDQ]	IHE TF-1 PDQ (2009), <i>IHE Patient Demographic Query (PDQ) profile</i> . http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Demographics_Query
[b-IHE ITI TF 2 R4]	IHE ITI TF 2 R4 (2007), <i>IT Infrastructure Technical Framework Volume 2 (ITI TF-2) Transactions Revision 4.0, Final Text</i> . http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_4.0_Vol2_FT_2007-08-22.pdf
[b-IHE PCC TF 2]	IHE PCC TF-2/Bindings, <i>IHE Patient Care Coordination Bindings</i> . http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCC_TF-2/Bindings
[b-ISO 27000]	ISO 27000 (2012), <i>Information technology – Security techniques – Information security management systems – Overview and vocabulary</i> . http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=56891
[b-ISO/IEEE 11073-10101]	ISO/IEEE 11073-10101: 2004, <i>Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature</i> . https://www.iso.org/standard/37890.html
[b-ISO/IEEE 11073-30200]	ISO/IEEE 11073-30200: 2004, <i>Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 30200: Transport profile – Cable connected</i> . https://www.iso.org/standard/33669.html
[b-ISO/IEC IEEE 42010]	ISO/IEC/IEEE 42010:2011, <i>Systems and software engineering - Architecture description</i> . https://www.iso.org/standard/50508.html
[b-ONC-DIRECT-AS]	ONC DIRECT Project (2012-07), <i>Applicability Statement for Secure Health Transport Version 1.1.I</i> . http://wiki.directproject.org/Applicability+Statement+for+Secure+Health+Transport/
[b-ONC-DIRECT-X]	ONC-DIRECT Project (2011-03), <i>XDR and XDM for Direct Messaging</i> . http://wiki.directproject.org/XDR+and+XDM+for+Direct+Messaging
[b-SNOMED CT]	International Health Terminology Standards Development Organization, <i>SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms)</i> . http://www.ihtsdo.org/
[b-UCUM]	<i>The Unified Code for Units of Measure</i> , Gunther Schadow, Clement J. McDonald, 1998-2008. http://unitsofmeasure.org/trac/

СЕРИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ МСЭ-Т

Серия А	Организация работы МСЭ-Т
Серия D	Принципы тарификации и учета и экономические и стратегические вопросы международной электросвязи/ИКТ
Серия E	Общая эксплуатация сети, телефонная служба, функционирование служб и человеческие факторы
Серия F	Нетелефонные службы электросвязи
Серия G	Системы и среда передачи, цифровые системы и сети
Серия H	Аудиовизуальные и мультимедийные системы
Серия I	Цифровая сеть с интеграцией служб
Серия J	Кабельные сети и передача сигналов телевизионных и звуковых программ и других мультимедийных сигналов
Серия K	Защита от помех
Серия L	Окружающая среда и ИКТ, изменение климата, электронные отходы, энергоэффективность, конструкция, прокладка и защита кабелей и других элементов линейно-кабельных сооружений
Серия M	Управление электросвязью, включая СУЭ и техническое обслуживание сетей
Серия N	Техническое обслуживание: международные каналы передачи звуковых и телевизионных программ
Серия O	Требования к измерительной аппаратуре
Серия P	Качество телефонной передачи, телефонные установки, сети местных линий
Серия Q	Коммутация и сигнализация, а также соответствующие измерения и испытания
Серия R	Телеграфная передача
Серия S	Оконечное оборудование для телеграфных служб
Серия T	Оконечное оборудование для телематических служб
Серия U	Телеграфная коммутация
Серия V	Передача данных по телефонной сети
Серия X	Сети передачи данных, взаимосвязь открытых систем и безопасность
Серия Y	Глобальная информационная инфраструктура, аспекты Протокола Интернет, сети последующих поколений, интернет вещей и "умные" города
Серия Z	Языки и общие аспекты программного обеспечения для систем электросвязи