Чек-лист: заказы и результаты лабораторий

Одна страница для оценки лабораторного слоя телемед-продукта: цикл «заказ – результат», стандарты, кодирование, договорная цепочка, сценарии 193н и выбор пути к лабораториям. Инженерные рекомендации, а не юридическая консультация – детали уточняйте у юриста.

1 · Цикл и стандарты

- [ ] Заказ: пациент, исследование, врач, место взятия; результат: значение, единица, интервал, флаг
- [ ] Каждый результат сопоставлен с заказом и пациентом (FHIR basedOn или номер заказа в HL7 v2)
- [ ] Заложены оба формата: HL7 v2 (OML → ORL → ORU) для ЛИС и МИС и FHIR (ServiceRequest → DiagnosticReport)

2 · Кодирование

- [ ] Исследование закодировано (LOINC или справочник НСИ); каталог каждой лаборатории сопоставлен
- [ ] Единица записана по UCUM (ммоль/л ≠ mg/dL); словесные ответы – кодированные значения
- [ ] Требуем дискретные данные: PDF нельзя подсветить, сравнить с прошлым и найти поиском

3 · Медданные и договоры

- [ ] Анализ + пациент = спецкатегория ПДн (ст. 10 152-ФЗ) и врачебная тайна (ст. 13 323-ФЗ)
- [ ] Лаборатория – самостоятельная медорганизация: договор клиники с лабораторией подписан
- [ ] Шина, облако, платформа – по поручению клиники (ст. 6 ч. 3 152-ФЗ); базы – в России
- [ ] ЛИС – типовой объект КИИ (распоряжение № 360-р): заложено согласование с ИБ лаборатории

4 · Сценарии 193н и выдача результата

- [ ] Заказ помечен сценарием: до очного приёма, после него или дистанционное наблюдение
- [ ] Без очного приёма – только рекомендации по обследованию, диагноз не ставится (193н, п. 40)
- [ ] Результат – пациенту и врачу параллельно, с контекстом и возможностью обсудить (ст. 22 323-ФЗ)
- [ ] Значение за порогом – немедленный сигнал врачу; отложенный показ – только по правилу клиники

5 · Путь к лабораториям

- [ ] Напрямую – одна-две ключевые сети: договор, формат, каталог и согласование ИБ на каждую
- [ ] Платформа обмена или ОДЛИ (например, N3.Health) – одна интеграция; охват в регионе проверен
- [ ] Через МИС клиники – интерфейсами владеет МИС, темп задаёт её разработчик