



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دستورالعمل اجرایی

اسکن پرونده پزشکی

ویرایش ۴

خرداد ۱۴۰۳

مقدمه

پرونده پزشکی به عنوان ابزار ارتباطی ارایه‌دهندگان مراقبت به بیمار و منبع اطلاعاتی ارزشمندی جهت مستندسازی مراقبتهای ارایه شده به بیمار، پشتیبانی از آموزش و پژوهش، بازپرداخت هزینه‌ها و پشتیبانی از بیمار و ارایه‌دهندگان خدمت در موارد حقوقی و قضایی محسوب می‌شود. در حال حاضر، پرونده‌های بالینی عمدتاً به شکل کاغذی ایجاد و نگهداری شده و مدیریت آنها بسیار پرهزینه می‌باشد. دسترسی سریع به پرونده‌های کاغذی عمدتاً به سهولت انجام نشده و این پرونده‌ها در اکثر موارد در زمان و مکان موردنیاز در دسترس نیستند. پرونده‌های کاغذی هم چنین قادر به پشتیبانی موثر از فرایند تصمیم‌گیری نبوده و روالهای گردآوری و تحلیل داده‌های ثبت شده در این پرونده‌ها بسیار وقت‌گیر و پیچیده می‌باشد. در این رابطه، پیاده‌سازی پرونده الکترونیک به عنوان راه حلی اثربخش در مواجهه با چالشهای ذکر شده مطرح می‌باشد. تا زمان استقرار کامل پرونده الکترونیک، اسکن پرونده‌های کاغذی به عنوان گامی ابتدایی اما اثربخش در بهبود فرایندهای ذخیره‌سازی، بازیابی و تبادل پرونده‌های پزشکی مطرح می‌باشد. با اسکن پرونده‌های کاغذی دسترسی به اطلاعات پرونده و جستجو در آن با سرعت و سهولت بیشتری انجام می‌شود. همچنین اسکن پرونده پزشکی که به درستی طراحی و اجرا شده باشد منجر به حذف اشتباهات رایج در روشهای بایگانی سنتی شده و امکان دسترسی سریع و امن را به اطلاعات پرونده فراهم می‌کند. با این حال بهره‌گیری از پرونده‌های اسکن شده مستلزم تدوین روشهای اجرایی، استانداردهای کیفی و الزامات فنی، اجرایی و امنیتی به منظور تضمین کیفیت فرایند و اطمینان از مطابقت کامل سند اسکن شده با پرونده کاغذی می‌باشد.

دستورالعمل حاضر به عنوان ویرایش دوم دستورالعمل اسکن و آرشیو الکترونیک و مدیریت اسناد درمانی، ابلاغی طی نامه شماره ۴۰۰/۱۳۹۲۶ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۷ معاونت درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و مشتمل بر مراحل اجرایی فرآیند اسکن، ضروریات هر مرحله از فرآیند، سرویس‌ها، نرم‌افزارهای موردنیاز و استانداردهای پشتیبان بوده و با هدف تبیین روشهای اجرایی و الزامات مورد نیاز طراحی و تدوین شده است.

تعاریف

پرونده پزشکی: عبارتست از سندی نظام‌مند مشتمل بر شرح حال یک بیمار و گزارش خدمات ارایه شده به وی طی مراجعه به مرکز ارایه‌دهنده خدمات سلامت. پرونده پزشکی دربرگیرنده مجموعه‌ای از یادداشتهای ثبت شده توسط ارایه‌دهندگان خدمت، دستورات مربوط به دارو و خدمات درمانی، مشاهدات و گزارشات مربوط به ارایه دارو و خدمات درمانی، نتایج آزمایشات و سایر خدمات تشخیصی می‌باشد. نگهداری از پرونده پزشکی مطابق با مقررات

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و سازمان اسناد ملی کشور از الزامات ارایه خدمت به بیمار بوده و از مولفه‌های مهم در فرایندهای صدور مجوز و اعتباربخشی مراکز محسوب می‌شود.

پرونده جاری: جاری بودن پرونده به فاز فعال آن و حداقل سالهایی که پس از آخرین مراجعه بیمار ممکن است پرونده بیمار و اطلاعات مندرج در آن به دلایل مختلف درخواست گردد اشاره دارد. براساس مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان اسناد ملی کشور، مدت زمان نگهداری پرونده‌های پزشکی در فاز فعال و بر حسب نوع و علت مراجعه یا وضعیت بیمار حین ترخیص تعیین شده است.

اسکن پرونده پزشکی: عبارتست از فرایند تبدیل پرونده‌های مبتنی بر کاغذ به نوع دیجیتال. فرایند اسکن مشتمل بر مراحل آماده سازی پرونده، ثبت فراداده، اسکن پرونده، شناسه گذاری فرمهای پرونده و ذخیره سازی نهایی در آرشیو الکترونیک اسناد می باشد.

اسکنر: دستگاهی که برای گرفتن داده‌های یک تصویر کپی شده در قالب فایل دیجیتالی به کار می رود.

نام سند: عنوانی است که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای فرم‌های ابلاغی در پرونده پزشکی استفاده نموده است که با توجه به پیوست شماره (۱) نامگذاری می‌شود.

کد شناسایی سند: کد شناسایی استاندارد برای تسهیل در دسترسی و بازیابی پرونده پزشکی می‌باشد که با توجه به نام سند در نرم افزار آرشیو کدگذاری می‌شود.

فراداده^۱: عبارتست از داده‌هایی در مورد داده‌های دیگر. فراداده به منظور استخراج، شناسایی و بازیابی پرونده ایجاد شده یا توضیحاتی در مورد انواع، نسخه‌های مختلف، ارتباطات و سایر ویژگیهای یک سند الکترونیک ارایه می‌کند. فراداده پرونده اسکن شده عمدتاً حاوی داده‌هایی در خصوص ساختار و ویژگی‌های مختلف آن پرونده بوده و امکان بازیابی سریع پرونده براساس آن مولفه‌ها را فراهم می‌کند.

رمزگذاری^۲: رمزگذاری فایل شیوه‌ای برای کدگذاری فایل‌های حاوی داده‌های حساس و ارسال امن آنها می‌باشد. این قابلیت، امکان دسترسی به فایل را فقط برای افراد مجاز فراهم کرده و از دسترسی غیرمجاز و دستکاری عوامل مخرب جلوگیری می‌کند.

^۱ . Metadata

^۲ . Encryption

سطح دسترسی: در راستای حفظ امنیت اطلاعات بیمار، سطوح دسترسی به پرونده پزشکی تعیین و کنترل می‌شود. تعیین سطح دسترسی به پرونده به معنای سازوکار مجاز نمودن کاربران و تعیین حدود دسترسی آنها به اطلاعات پرونده بیمار می‌باشد. پس از تایید حساب کاربری، اجازه دسترسی بر حسب سطوح تعریف شده برای کاربران مختلف صادر می‌شود. در فرایند تعیین سطوح دسترسی، مشخص می‌شود کدام کاربر به چه اطلاعاتی از پرونده بیمار دسترسی داشته باشد. سطوح دسترسی به پرونده پزشکی برای متقاضیان داخل و خارج از بیمارستان طی نامه شماره ۴۰۰/۲۵۶۰۹ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۱۵ معاونت درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به مراکز بیمارستانی ابلاغ شده است.

کاربر مجاز: کاربری که رئیس بیمارستان برای آن صدور حکم الکترونیکی زده و امکان دسترسی دارد.

مسئول پاسخگویی به درخواست های پرونده پزشکی: کاربری که رئیس بیمارستان برای آن صدور حکم الکترونیکی زده و امکان دسترسی به سامانه اسکن پرونده پزشکی خواهد داشت.

مزایای اجرا

از جمله مهمترین مزایای اجرایی این دستورالعمل کاهش چشمگیر فضای نگهداری و بایگانی و در نتیجه آزادسازی فضا در شرایط فعلی بیمارستان‌ها، کاهش هزینه‌ها، بهبود نگهداری پرونده‌ها در طولانی مدت، تسهیل در دسترسی امن کاربران به اسناد درمانی، افزایش ایمنی و جلوگیری از مفقود شدن پرونده‌ها و اسناد درمانی و در نهایت تسهیل در تبادل الکترونیک و امن پرونده‌ها با درخواست کنندگان مجاز می‌باشد.

هدف و دامنه طرح هدف: هدف از این دستورالعمل، ارایه شیوه‌نامه استانداردسازی تبدیل پرونده پزشکی کاغدی به اسناد اسکن شده و نگهداری آن‌ها می‌باشد.

مسئولیت اجرا: مسئولیت اجرای دستورالعمل حاضر بر عهده مراکز ارایه دهنده خدمت سلامت می‌باشد.

آماده سازی سند جهت اسکن

قبل از شروع اسکن، لازم است آماده‌سازی پرونده صورت گیرد. این عملیات سبب تسریع در روند کار و بهینه‌سازی فرایند اسکن می‌شود. آماده‌سازی پرونده‌ها شامل مراحل زیر می‌باشد:

- جداسازی فرم‌ها از پرونده مربوطه (پوشه، زونکن، شیرازه و ...).
- باز کردن منگنه، گیره و هر نوع اتصال‌دهنده دیگر و در نهایت هر یک از فرم‌ها به صورت مجزا.
- باز نمودن تاخوردگی فرم‌ها.

- ترمیم پارگی فرمها در صورت وجود.
- هم جهت نمودن فرمها به شکلی که قسمت بالایی تمامی صفحات هم جهت باشند.
- مرتب کردن فرمهای داخل پرونده بر اساس ترتیب استاندارد و جداسازی فرمهای خام اضافی از پرونده.
- در مواردی که کپی فرم یا گزارشی در پرونده موجود می باشد (فرمها یا گزارشات مرتبط با سایر مراکز)، لازم است نشانه گذاری آنها تحت عنوان "کپی" انجام شود تا از این طریق نشان داده شود که نسخه اسکن شده در واقع اسکن کپی نسخه اصل می باشد.
- لازم است قبل از اسکن پرونده، از کامل بودن فرمها و محتوای آنها اطمینان حاصل شود. به ویژه در ارتباط با گزارشات تاخیری از جمله گزارش پاتولوژی لازم است از الصاق این گزارشات در پرونده کاغذی بیمار اطمینان حاصل شود.
- **در صورت عدم استفاده از اسکنر متناسب با ابعاد فرم کاغذی لازم است نکات زیر مورد توجه قرار گیرد:**

۱) در صورتی که دسترسی به اسکنر A3 جهت اسکن فرمهای A3 (از جمله شیت های بخشهای ویژه) فراهم نباشد، بهتر است این فرمها به صورت پر فورازدار طراحی و چاپ شوند تا جداسازی آنها حین فرایند اسکن به سهولت انجام شود. در مرحله آماده سازی این فرمها، ثبت نام و کد ملی بیمار در دو طرف تمام قسمتهای جداسازی شده الزامی است. هم چنین به منظور رعایت ترتیب فرمها پس از جداسازی، لازم است در مرحله آماده سازی، شماره گذاری ترتیبی این فرمها در قسمت پایین صفحه و به تعداد شیت های موجود در پرونده صورت گیرد. به عنوان مثال، ص ۱ از ش ۱، ص ۲ از ش ۱، ص ۳ از ش ۱، ص ۱ از ش ۲ و). الصاق مجدد قسمتهای جدا شده پس از اتمام اسکن پرونده الزامی نمی باشد.

۲) در خصوص فرمهای کاغذی طویل از جمله نوار قلب، نوار قلب جنین، نوار اسپرومتری، نوار مغز و غیره نیز در صورت عدم دسترسی به اسکنرهای متناسب با این فرمها، لازم است در مرحله آماده سازی، این نوارها به صورت تکه تکه جداسازی شده و به طور مرتب روی فرم گزارش مربوطه (حاوی گزارش اقدام) الصاق شوند.

ملاحظات مربوط به تجهیزات اسکن

لازم است اسکن پرونده ها توسط اسکنرهایی انجام شود که اسناد اسکن شده را در فرمتی غیرقابل تغییر باشد (زمانی که سندی اسکن شد، پس از تایید نهایی باید در سامانه اسکن اسناد مدارک پزشکی بارگذاری گردد، و امکان اعمال تغییر در آن سند وجود نداشته باشد).

اسکن فرمهای پرونده

این مرحله به نحوه اسکن فرمها می پردازد. اسکن اسناد و پرونده ها باید با رعایت اصول و موارد زیر انجام شود:

- از تاریخ ابلاغ دستورالعمل حاضر، اسکن کامل پرونده های پزشکی اعم از پرونده های جاری و راکد مشتمل بر تمام فرمهای پرونده و شناسه گذاری فرمها الزامی می باشد.
- باید اطمینان حاصل شود که فرم مورد نظر با همه اطلاعات ثبت شده در آن اسکن شده است. در خصوص فرمهای پشت و رویی باید از اسکن پشت و روی فرم اطمینان حاصل نمود.
- لازم است از اسکن تمام فرمهای پرونده اطمینان حاصل شود.
- توصیه می شود اسناد در ساینز اصلی خودشان مثلا در قطع A4 یا A3 و ... اسکن شوند. هم چنین بهتر است قابلیت اسکن نوارهای طویل از جمله نوارهای ECG در تنظیمات اسکنر تعریف شده باشد. در غیر این صورت لازم است نکات مربوط به آماده سازی فرمهای A3 یا نوارهای کاغذی قبل از شروع فرایند اسکن رعایت شود.
- اسکن پرونده بصورت سیاه و سفید است مگر فرم هایی که رنگ، تاثیری در تشخیص یا تفسیر نتیجه دارد می بایست به صورت رنگی اسکن گردد، مانند گزارش سنجش تراکم استخوان.
- لازم است قبل از ارسال تصویر اسکن شده به سامانه اسکن پرونده پزشکی، کنترل کیفی آن انجام شود.
- لازم است امکان هرگونه کپی، چاپ و نسخه برداری از فایل ها به هر شیوه ای از " سامانه اسکن پرونده پزشکی " و آرشیو اسکن داخل بیمارستان از کلیه کاربران به جز کاربران دارای مجوز سلب گردد.
- صرفا کارکنان با دسترسی متناسب مجازند که سندی را از سیستم خارج کنند. در صورت بروز خطا حین فرایند اسکن، حذف سند اسکن شده توسط کاربران اسکن فقط قبل از تایید نهایی سند مجاز می باشد. پس از تایید نهایی سند و ذخیره سازی آن در سامانه اسکن پرونده پزشکی، حذف سند دارای خطا صرفا توسط کاربر مجاز

امکان پذیر می‌باشد. مادامی که اسکن مجدد سند انجام شده و خطای رخ داده حین فرایند اسکن اصلاح شود، سند اصلی و لاگ شیت تکمیل و امضاء شده مربوط به خطا، در اختیار تیم کنترل کیفیت قرار می‌گیرد.

- هرگونه خروج سند باید در لاگ شیت اسکن ثبت شود.

فراداده (متادیتا)

فراداده اسناد الکترونیک حاوی اطلاعاتی از جمله نوع سند، کد شناسایی سند، کد ملی، نام بیمار، نام خانوادگی بیمار، شماره پرونده، پزشک معالج، بخش بستری، تاریخ پذیرش، تاریخ ترخیص، فرد اسکن کننده سند و زمان اسکن سند می‌باشد. فراداده در پس زمینه سیستم نگهداری می‌شود.

تبصره: لازم است به منظور تسهیل در ایجاد فراداده، اطلاعات فراداده حتی المقدور از سامانه اطلاعاتی بیمارستان (HIS) فراخوانی شوند.

شناسه گذاری فرمهای پرونده

لازم است جهت سهولت در دسترسی به فرمهای اسکن شده از تفکیک عنوان صفحات استفاده شده و ذخیره سازی تصاویر فرمها براساس شناسه های مرتبط انجام شود (پیوست یک دستورالعمل). در واقع، شناسه گذاری فرمهای پرونده حین فرایند اسکن براساس کدینگ استاندارد و به منظور تسهیل در بازیابی هریک از فرمهای پرونده انجام می‌شود. تبصره: در صورت استفاده از قابلیت بار کدینگ جهت شناسه گذاری فرمهای پرونده، لازم است بارکدها براساس کدینگ ابلاغی ایجاد و بر روی فرمهای پرونده چاپ شوند.

نگهداری از اسناد الکترونیک اسکن شده

با توجه به اینکه با اجرای این پروژه، اسناد و مدارک پزشکی در فضای ابری ذخیره می‌گردد و در هر زمان برای بیمارستان قابل استفاده خواهد بود، لذا نگهداری و پشتیبان گیری از اسناد اسکن شده بیمارستان به صورت محلی (local) بر اساس سیاست ها و تصمیمات داخلی بیمارستان می‌باشد.

قابلیت های سامانه

قابلیت سامانه به شرح زیر هستند:

- اسکن اسناد براساس دسته بندی موجود در سامانه قابل بار گذاری می‌باشد.

○ قابلیت ذخیره سازی تصاویر با وضوح تصاویر مختلف (حداقل ۲۲۲ DPI برای تصاویر سیاه و سفید و ۱۵۰ DPI برای تصاویر رنگی) و با فرمت های ذیل وجود دارد

- JPEG (Joint Photographic Experts Group)
- TIFF (Tagged Image File Format v۶ or higher)
- PDF (Portable Document Format, with or without an OCR layer)

○ نگهداری و ذخیره سازی فراداده مربوط به پرونده (کد ملی بیمار، کد بیمار، شناسه مراجعه، کد شناسایی سند، نام و نام خانوادگی بیمار، پزشک معالج، بخش بستری، تاریخ پذیرش و ترخیص)

○ ارائه دسترسی به کاربران مجاز توسط رئیس بیمارستان از طریق صدور حکم الکترونیکی صورت می پذیرد.

○ امکان جستجوی سریع بیماران براساس نام و نام خانوادگی، شماره پرونده و تاریخ پذیرش (روز، ماه، سال)